

Boletim de Serviço Eletrônico em
08/03/2022
DOU de 08/03/2022, Seção 1, Página 187

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

RESOLUÇÃO Nº 291, DE 3 DE MARÇO DE 2022.

Aprova a Norma CNEN NN 6.12, que dispõe sobre os requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em Serviços de Radioterapia e Medicina Nuclear Veterinária.

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 674ª Sessão, realizada em 3 de março de 2022, e considerando:

a) que o projeto de norma foi elaborado pela Comissão de Estudos constituída pela Portaria CNEN nº 23, de 15 de junho de 2020, publicada no DOU nº 113, de 16 de junho de 2020 (SEI 0501363), alterada pela Portaria CNEN nº 35, de 3 de setembro de 2020, publicada no DOU nº 172, de 8 de setembro de 2020 (SEI 0602841);

b) que foi realizada Consulta Pública efetuada no período de 5 de maio de 2021 a 18 de junho de 2021, conforme edital nº 1, de 4 de maio de 2021, publicado no DOU nº 83 de 5 de maio de 2021 (SEI 0897173);

c) os autos do processo nº 01341.000897/2020-25.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar, na forma do anexo, a Norma CNEN NN 6.12, Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia e Medicina Nuclear Veterinária.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022, em conformidade com o Art. 4º do Decreto nº 10139, de 28 de novembro de 2019.

Paulo Roberto Pertusi - Presidente

Rogério Felipe Lins Barbosa - Membro

Madison Coelho de Almeida - Membro

Ricardo Fraga Gutterres - Membro

Ricardo Cesar Mangrich - Membro Externo



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto Pertusi, Presidente**, em 03/03/2022, às 14:22, 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 03/03/2022, às 14:23, 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 **Rogério Felipe Lins Barbosa, Membro**, em 03/03/2022, às 14:23, 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 03/03/2022, às 17:04, 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.cnem.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1352108** e o código CRC **997FF4EE**.

ANEXO

NORMA CNEN NN 6.12: REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA E MEDICINA NUCLEAR VETERINÁRIA

Art. 1º Esta Norma foi aprovada pela 674ª Sessão da Comissão Deliberativa da Comissão Nacional de Energia Nuclear, conforme expresso na Resolução nº 291, de 3 de março de 2022.

CAPÍTULO I

DOS OBJETIVOS E CAMPO DE APLICAÇÃO

Art. 2º Esta Norma tem por objetivo estabelecer os requisitos necessários à segurança e proteção radiológica, relativos ao uso de fontes de radiação constituídas por materiais ou equipamentos capazes de emitir radiação ionizante, para fins terapêuticos e diagnósticos em animais.

§1º Os requisitos desta Norma se aplicam às exposições ocupacionais e exposições do público, conforme definidas na Norma CNEN NN 3.01, Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica, em instalações radiativas onde se praticam teleterapia, braquiterapia e procedimentos diagnósticos ou terapêuticos de medicina nuclear em animais, chamadas nesta Norma de “Serviços de Radioterapia e Medicina Nuclear Veterinária”.

§2º As disposições constantes desta Norma não se aplicam à prática de radiodiagnóstico veterinário.

CAPÍTULO II

DOS SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA VETERINÁRIA

Seção I

Do Processo de Licenciamento

Subseção I

Da Prática de Radioterapia Veterinária

Art. 3º Qualquer ação envolvendo a prática de radioterapia somente pode ser realizada em conformidade com os requisitos de segurança e proteção radiológica estabelecidos nesta Norma.

Art. 4º Os requisitos desta Norma devem ser considerados em adição àqueles cabíveis especificados nas Normas CNEN.

Subseção II

Dos Atos Administrativos e Requerimentos

Art. 5º O titular de um Serviço de Radioterapia Veterinária deverá requerer os devidos atos administrativos junto à CNEN, em conformidade com a Norma CNEN NN 6.02, Licenciamento de Instalações Radiativas.

Subseção III

Da Autorização para Construção

Art. 6º A construção de um Serviço de Radioterapia Veterinária no local descrito na Autorização para Construção somente pode ser iniciada após a concessão de uma Autorização para Construção pela CNEN, conforme estabelecido na Norma CNEN NN 6.02.

§1º A Autorização para Construção será concedida para cada sala que abrigue fonte de radiação.

§2º Estão isentas da Autorização para Construção os Serviços de Radioterapia que se classificarem, respectivamente, como Grupo 3 da Norma CNEN NN 6.02.

Art. 7º A Autorização para Construção será concedida com base nos seguintes requisitos:

I - fornecimento de todas as informações técnicas exigidas para a completa instrução do processo;

II - apresentação de um Relatório Preliminar de Análise de Segurança; e

III - garantia de que, com base nas informações técnicas, a instalação possa ser construída no local proposto sem risco à saúde e à segurança da população como um todo e ao meio ambiente.

Art. 8º A Autorização para Construção terá validade de cinco anos, podendo ser renovada por igual período, mediante comprovação do cumprimento das condições para as quais a Autorização para Construção foi inicialmente concedida.

Art. 9º O Relatório Preliminar de Análise de Segurança deve conter, os seguintes elementos, além dos estabelecidos na Norma CNEN NN 6.02:

- I - cálculos de blindagem detalhados, equações, modelos e taxas de dose a serem considerados para cada fonte de radiação;
- II - nome e qualificação do titular e do autor do projeto de blindagem;
- III - condições de operação e parâmetros fornecidos pelo fabricante da fonte de radiação;
- IV - carga de trabalho máxima semanal da fonte de radiação e taxas de dose a 1 m da fonte, considerando-se todas as radiações emitidas, com tipo de radiação e energias, e todas as técnicas de tratamento prevista para serem utilizadas no Serviço de Radioterapia;
- V - localização e identificação das áreas circunvizinhas à sala com fontes de radiação com a descrição do uso e ocupação, classificação de áreas, com especial enfoque aos controles de acesso;
- VI - plantas baixas da instalação com indicação de escala 1:50, onde estejam indicadas todas as áreas circunvizinhas às salas em questão;
- VII - planta baixa com cortes com indicação de escala 1:50, mostrando a elevação lateral e frontal das salas, de forma que todas as áreas circunvizinhas ao teto e ao piso sejam visualizadas;
- VIII - planta de situação com indicação de escala 1:50, que ilustre a localização do Serviço de Radioterapia na vizinhança em que está inserido;
- IX - identificação, nas plantas, dos seguintes itens:
- 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, o fator uso, o fator de ocupação e a posição do isocentro em teleterapia; e
 - c) locais onde serão instalados os componentes dos sistemas de segurança;
- X - localização, tipo, espessura e densidade com os valores de camadas semirredutoras e decirredutoras de todo e qualquer material a ser utilizado como blindagem;
- XI - localização de acessos e dutos que possam representar impacto nas blindagens;
- XII - descrição do sistema de ventilação proposto, apontando detalhes da circulação do ar no interior dos recintos e pontos de descarga;
- XIII - descrição detalhada de todos os sistemas de segurança da instalação, com informações de seus mecanismos de funcionamento; e
- XIV - referências bibliográficas atualizadas com a data de execução do projeto de blindagem, que foram consultadas para a elaboração do projeto de blindagem.

Art. 10 Para a emissão da Autorização para Construção o titular da instalação está obrigado a notificar à CNEN, com a devida urgência, sobre cada deficiência identificada no projeto executivo e/ou na construção, passível de comprometer a segurança da operação em qualquer tempo da vida útil da instalação.

Subseção IV

Da Autorização para Operação

Art. 11. Ao final da construção, o titular do Serviço de Radioterapia deve requerer à CNEN a Autorização para Operação por meio do documento SCRA descrito no Anexo III da Norma CNEN-NN-6.02, Licenciamento de Instalações Radiativas, acompanhado do Relatório Final de

Análise de Segurança da instalação, contendo o projeto da instalação e o plano de proteção radiológica.

Art. 12. A concessão da Autorização para Operação será emitida com base nos seguintes requisitos:

I - em instalações de radioterapia, a realização de uma inspeção de conformidade por fiscais da CNEN; e

II - estar o Serviço de Radioterapia Veterinária tecnicamente qualificado para conduzir a operação solicitada, de acordo com as disposições legais, regulamentares e normativas.

Parágrafo único: A Autorização para Operação será concedida a um Serviço de Radioterapia Veterinária, considerando o inventário de fontes de radiação a serem usadas na instalação e as técnicas de tratamento praticadas.

Seção II

Das Responsabilidades em Serviços de Radioterapia Veterinária

Subseção I

Do Titular do Serviço de Radioterapia Veterinária

Art. 13. O titular do Serviço de Radioterapia Veterinária é o principal responsável pelo cumprimento das Resoluções da CNEN relativas à segurança e proteção radiológica na instalação.

Art. 14. O titular do Serviço de Radioterapia Veterinária é o responsável pela segurança e proteção radiológica dos indivíduos ocupacionalmente expostos e indivíduos do público e deve, obrigatoriamente:

I - adotar as providências necessárias relativas ao licenciamento do Serviço de Radioterapia Veterinária, de acordo com as Resoluções da CNEN;

II - assegurar que todas as fontes de radiação estejam adequadamente instaladas e protegidas e providenciar o imediato recolhimento das fontes de radiação fora de uso, conforme Norma específica da CNEN;

III - comunicar imediatamente à CNEN:

a) a retirada de uso de qualquer fonte de radiação e sua subsequente guarda; e

b) as situações de emergência que exijam da mesma a adoção de qualquer ação de proteção radiológica;

IV - comunicar imediatamente à CNEN e demais autoridades competentes sobre a ocorrência de dano, perda ou roubo de fonte de radiação;

V - designar os seguintes profissionais para compor o corpo técnico:

a) um responsável técnico;

b) um supervisor de proteção radiológica de radioterapia;

c) equipe dimensionada de acordo com seu perfil de demanda, e em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis;

VI - disponibilizar os recursos necessários para:

a) garantir a calibração dos instrumentos de medição em laboratório de metrologia;

- b) realizar treinamento anual de todos os indivíduos ocupacionalmente expostos tanto para atuação em situações normais de trabalho, quanto em situações de incidente ou acidente;
- c) garantir que sejam tomadas todas as medidas praticáveis para minimizar a probabilidade de exposições médicas não intencionais ou acidentais;
- d) garantir a execução de um programa de manutenção preventiva para as fontes de radiação, com a definição de procedimentos e periodicidade das ações a serem realizadas; e
- e) garantir a atuação em situações normais de trabalho bem como em situações de incidente ou acidente;

VII - estabelecer um Serviço de Proteção Radiológica de acordo com as Resoluções da CNEN;

VIII - garantir que no Serviço de Radioterapia Veterinária:

- a) seja cumprido o plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN;
- b) somente pessoal treinado e autorizado opere e manipule as fontes de radiação;
- c) existam instrumentos de medição e dispositivos de controle da qualidade das fontes de radiação utilizadas;
- d) seja estabelecido um programa de garantia da qualidade em radioterapia, segundo o disposto nesta Norma e especificados em outras normas nacionais e recomendações internacionais;
- e) seja realizada a manutenção de equipamentos de teleterapia e braquiterapia de alta taxa de dose somente por profissional ou empresa legalmente habilitados para essa atividade, e que possuam Autorização para Operação válida junto à CNEN;
- f) seja realizada a remoção e a colocação de fonte selada em cabeçote de fonte de radiação de teleterapia por empresa legalmente habilitada, para essa atividade, que possuam Autorização para Operação válida junto à CNEN, e na presença de inspetores da CNEN;
- g) seja realizada a remoção e a colocação de fontes seladas em equipamentos de braquiterapia de alta taxa de dose por empresa legalmente habilitada para essas atividades, e que possuam Autorização para Operação válida junto à CNEN;

IX - garantir livre acesso aos inspetores da CNEN às instalações, equipamentos, materiais e registros, seus e/ou emitidos por seus contratados, bem como às atividades em curso que estejam incluídas no processo de licenciamento;

X - submeter, quando solicitado pela CNEN, relatórios e informações que possibilitem determinar se uma autorização deve ser mantida, alterada, suspensa ou cassada;

XI - submeter à CNEN um novo Plano de Proteção Radiológica, ou complementação daquele já aprovado, antes da introdução de quaisquer modificações em dados cadastrais, em projetos ou procedimentos que possam alterar as condições de proteção radiológica do Serviço de Radioterapia Veterinária ou que modifiquem sua cadeia de responsabilidades; e

XII - provisionar recursos financeiros para garantir o descomissionamento da instalação, quando de sua retirada de operação.

Subseção II

Do Responsável Técnico do Serviço de Radioterapia Veterinária

Art. 15. O responsável técnico por um Serviço de Radioterapia Veterinária deve obrigatoriamente:

I - ser Médico Veterinário com qualificação no uso de radiação ionizante em tratamento de animais;

II - ter registro na CNEN para o preparo, o uso e o manuseio de fontes radioativas conforme a norma CNEN NN 6.01;

III - garantir que sejam disponibilizados indivíduos ocupacionalmente expostos em número suficiente, com formação e treinamento específicos para conduzir os procedimentos de radioterapia veterinária;

IV - garantir que todos os delineamentos de tratamento sejam realizados por um médico veterinário; e que todos os planejamentos e entregas da dose de tratamento sejam realizados por um Físico Médico especialista em radioterapia com registro junto à CNEN, exceto para as instalações que não utilizam Sistemas de Planejamento de Tratamento, onde o planejamento e entrega da dose poderão ser realizados também por um médico veterinário;

V - notificar o titular sobre todos os requisitos que não estejam de acordo com as Normas e Resoluções da CNEN; e

VI - comunicar à CNEN, no prazo máximo de trinta dias, quando do seu desligamento do Serviço de Radioterapia Veterinária.

Parágrafo único. O responsável técnico por um Serviço de Radioterapia Veterinária, poderá responder por um único serviço de medicina veterinária como titular.

Subseção III

Do Supervisor de Proteção Radiológica do Serviço de Radioterapia Veterinária

Art. 16. O Supervisor de Proteção Radiológica de um Serviço de Radioterapia deve ser profissional igualmente certificado de acordo com a Norma CNEN NN 7.01, Certificação da Qualificação de Supervisores de Proteção Radiológica, para atuar em Radioterapia.

Art. 17. O Supervisor de Proteção Radiológica somente pode assumir a responsabilidade por um único Serviço de Radioterapia Veterinária, podendo acumular função de Supervisor de Proteção Radiológica Titular em outro serviço de Radioterapia não veterinária.

Art. 18. O supervisor de proteção radiológica em exercício é o responsável pela aplicação prática das diretrizes e normas relativas à segurança e proteção radiológica do Serviço de Radioterapia Veterinária e deve obrigatoriamente:

I - assessorar o titular e o responsável técnico do Serviço de Radioterapia Veterinária sobre todos os assuntos relativos à segurança e à proteção radiológica;

II - elaborar, aplicar e revisar o plano de proteção radiológica com a frequência nele estabelecida;

III - fazer cumprir o plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN nos itens relativos à proteção radiológica;

IV - elaborar, aplicar e supervisionar o programa de monitoração individual e de monitoração de área, bem como gerenciar a documentação dos registros gerados;

V - disponibilizar mensalmente a cada indivíduo ocupacionalmente exposto os valores das doses resultantes de sua monitoração individual;

VI - elaborar e supervisionar os programas de treinamento anual em proteção radiológica dos indivíduos ocupacionalmente expostos do Serviço de Radioterapia Veterinária bem como informar todos os profissionais da instalação sobre os riscos inerentes ao uso da radiação ionizante;

VII - acompanhar e supervisionar os trabalhos de manutenção e o funcionamento das fontes de radiação;

VIII - acompanhar e supervisionar os procedimentos de retirada e colocação de fontes de radiação dos cabeçotes dos equipamentos de teleterapia e de equipamentos de braquiterapia de alta taxa de dose;

IX - manter os instrumentos de medição de proteção radiológica calibrados em laboratório de metrologia pertencente à rede brasileira de calibração e/ou devidamente autorizado pela CNEN;

X - acompanhar as inspeções realizadas por fiscais da CNEN;

XI - notificar o titular do Serviço de Radioterapia Veterinária sobre os requisitos de segurança e proteção radiológica que não estejam de acordo com o plano de proteção radiológica;

XII - notificar o titular sobre todos os quesitos que não estejam de acordo com Resoluções da CNEN; e

XIII - Comunicar a CNEN, no prazo máximo de trinta dias, quando do seu desligamento do Serviço de Radioterapia e/ou Medicina Nuclear Veterinária.

Art. 19. O Supervisor de Proteção Radiológica deve analisar os resultados de controles e monitorações individuais e de área, de medidas de segurança e proteção radiológica, calibração de instrumentos de medição de proteção radiológica e providenciar as devidas correções e/ou reparos.

Subseção IV

Dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos

Art. 20. Os indivíduos ocupacionalmente expostos, cuja definição consta na Norma CNEN NN 3.01, de um Serviço de Radioterapia Veterinária devem:

I - executar suas atividades em conformidade com os requisitos e exigências dos regulamentos de proteção radiológica estabelecidos pelo titular do Serviço de Radioterapia Veterinária;

II - conhecer e aplicar as regras de segurança e proteção radiológica em conformidade com a legislação vigente e as instruções do supervisor de proteção radiológica;

III - participar dos programas de treinamento oferecidos pelo Serviço de Radioterapia Veterinária;

IV - participar das atividades de garantia da qualidade em radioterapia;

V - informar ao supervisor de proteção radiológica qualquer evento que possa influir nos níveis de exposição ou do risco de ocorrência de acidente; e

VI - notificar o titular, o responsável técnico e o supervisor de proteção radiológica em radioterapia e/ou medicina nuclear sobre todos os itens que não estejam de acordo com as normas e Resoluções da CNEN.

Seção III

Dos Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Radioterapia Veterinária

Subseção I

Dos Requisitos Gerais

Art. 21. Não é permitido aos responsáveis pelo animal, acesso a áreas controladas e supervisionadas durante as sessões de tratamento.

Subseção II

Do Controle e Monitoração de Área para Serviço de Radioterapia Veterinária

Art. 22 O controle e a monitoração de área nos serviços de radioterapia veterinária devem ser realizados a partir do cumprimento dos seguintes requisitos:

I - verificação das condições reais de operação das instalações, incluindo:

- a) carga de trabalho, fatores de uso, fatores de ocupação e a atenuação do feixe primário provocada por pacientes ou por objetos;
- b) integridade das blindagens existentes; e
- c) aplicação de restrições com relação ao fator de uso de qualquer barreira primária;

II - realização das medições dos níveis de radiação com:

- a) avaliação da adequação de barreiras primárias, usando o maior tamanho de campo com o sistema de colimação angulado de 45 graus;
- b) avaliação da adequação de barreiras secundárias, usando um simulador de tecido interceptando o feixe primário com o maior tamanho de campo possibilitado pelo equipamento; e
- c) angulações do gantry do irradiador mais frequentemente utilizadas nos tratamentos, para as medições descritas nas alíneas (a) e (b) deste inciso;

III - registro de todos os dados e resultados obtidos, inclusive observações e recomendações necessárias para a tomada de ações corretivas.

Art. 23 O controle e a monitoração de área devem ser realizados:

I - antes do início da operação do Serviço;

II - durante sua operação, com periodicidade máxima de dois anos; e

III - sempre que houver qualquer modificação em fontes de radiação, carga de trabalho, fatores de uso, fatores de ocupação, condição de operação e de blindagem que alterem os níveis de radiação, após a devida aprovação pela CNEN.

Subseção III

Das Blindagens de Fontes de Radiação

Art. 24. As blindagens de fontes de radiação devem garantir que os limites de dose para todas as áreas não sejam excedidos nas regiões adjacentes às salas de tratamento, considerando-se os respectivos fatores de ocupação e de uso em cada ponto.

Art. 25. Os laboratórios destinados ao preparo e uso de material radioativo e as salas de armazenamento de fontes de radiação e rejeitos radioativos, devem possuir recipientes e blindagem apropriados para o tipo de fonte de radiação utilizada.

Art. 26. Os seguintes requisitos relativos às blindagens das instalações dos Serviços de Radioterapia Veterinária devem ser atendidos:

I - as dimensões das blindagens de fontes de radiação e das de tratamento devem ser tais que as operações possam sempre ser executadas em conformidade com os limites autorizados e o princípio da otimização; e

II - as portas de salas de tratamento devem atender aos mesmos requisitos de blindagem aplicáveis às paredes onde estão localizadas.

Art. 27. As modificações de instalações existentes que possam alterar os requisitos de blindagem estrutural ou afetar a classificação das áreas do Serviço de Radioterapia Veterinária devem ser submetidas à aprovação da CNEN através de solicitação de Autorização para modificação de itens importantes.

Subseção IV

Do Programa de Garantia da Qualidade

Art. 28. Deve ser estabelecido um programa de garantia da qualidade aplicável às fontes de radiação e sistemas de planejamento de tratamento que garanta o atendimento dos requisitos específicos de proteção radiológica e segurança. Esse programa deve:

I - criar mecanismos de controle da qualidade e procedimentos para revisar e avaliar a efetividade geral das medidas de segurança e proteção radiológica;

II - ser estabelecido e aplicado antes do início da operação do Serviço de Radioterapia Veterinária; e

III - ser realizado periodicamente, conforme descrito no plano de proteção radiológica e imediatamente após a:

a) alteração de blindagens;

b) alteração de partes elétricas ou mecânicas de fontes de radiação e sistemas de planejamento;

c) alterações de software de sistemas de planejamento e de gerenciamento do tratamento; e

d) introdução ou modificação de acessórios ou parâmetros físicos referentes a fontes de radiação.

Art. 29. O programa de garantia da qualidade de fontes de radiação deve incluir:

I - testes periódicos relacionados em normas nacionais e recomendações internacionais vigentes;

II - testes diários de segurança para todas as fontes de radiação;

III - determinação mensal da dose absorvida na água em condições de referência, para fontes de teleterapia; e

IV - determinação da taxa de kerma no ar, para fontes seladas de braquiterapia de alta taxa de dose, antes do uso de uma nova fonte de radiação.

Seção IV

Dos Requisitos do Projeto e Operação de Serviços de Radioterapia Veterinária

Subseção I

Das Áreas

Art. 30. Devem ser alocados em áreas livres os seguintes elementos físicos:

I - arquivo da documentação de proteção radiológica;

II - instrumentos de medição, exceto para o caso de ativímetros; e

III - quadro para monitores individuais.

Art. 31. As salas de comando em Radioterapia Veterinária com painéis de controle de fontes de radiação devem ser classificadas como áreas supervisionadas.

Art. 32. No serviço de Radioterapia Veterinária, as salas de tratamento devem ser classificadas como áreas controladas.

Parágrafo único: Fontes emissoras de radiação beta, com atividade máxima de 370 MBq, podem ser mantidas, quando fora de uso, em áreas livres desde que estejam acondicionadas em blindagens adequadas, as quais devem ser guardadas e trancadas em armário de uso exclusivo, com identificação das fontes de radiação e com o símbolo internacional de radiação.

Art. 33. Devem existir no Serviço de Radioterapia Veterinária procedimentos e dispositivos de segurança para prevenir o acesso inadvertido de pessoas não autorizadas às áreas controladas e supervisionadas.

Subseção II

Dos Sistemas de Segurança para Salas com Fonte de Radiação

Art. 34. As salas de tratamento devem possuir:

I - sinalização luminosa fora da sala, com luz vermelha indicando que o feixe de radiação está ligado ou que a fonte de radiação está exposta, e luz verde indicando que o feixe se encontra desligado, ou que a fonte de radiação está recolhida em sua blindagem;

II - dispositivos eletrônicos que possibilitem a observação dos pacientes em condições de tratamento a partir da sala de comando;

III - dispositivo identificado que possibilite a abertura da porta da sala de tratamento pelo lado interno da sala;

IV - dispositivos que possibilitem a abertura da porta da sala, pelo lado externo, no caso de suspensão da energia elétrica; e

V - dispositivos que possibilitem a iluminação interna da sala de tratamento em caso de suspensão da energia elétrica durante o tempo máximo necessário para retirada de pacientes da sala.

Art. 35. As salas de tratamento devem possuir sistemas de segurança com defesa em profundidade, redundância e independência, contando com, no mínimo, os dispositivos abaixo relacionados:

I - botões de emergência localizados no painel de controle e, internamente à sala, em sua entrada e, pelo menos, em uma das paredes próximas à fonte de radiação; e

II - intertravamentos nas portas das salas de tratamento que interrompam a irradiação quando as portas forem abertas.

Parágrafo único. Os sistemas de segurança devem ser projetados de forma que:

I - defeitos em quaisquer de seus componentes impeçam o acionamento da fonte de radiação enquanto o defeito não for consertado;

II - a interrupção de seu funcionamento somente seja permitida durante procedimentos de manutenção, pelo controle direto do pessoal de manutenção 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 tratamento somente poderá ocorrer a partir do painel de controle da fonte de radiação.

Art. 36 Nos armários exclusivos para a guarda de fontes emissoras de radiação beta, com atividade superior a 370 MBq, devem ser afixados em local visível os seguintes elementos gráficos:

I - identificação das fontes de radiação;

II - símbolo internacional de presença de radiação ionizante; 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.

Subseção III

Da Segurança de Fontes de Radiação

Art. 37. As fontes de radiação utilizadas em Radioterapia Veterinária devem ser projetadas de forma que haja um planejamento de análise de segurança, estabelecendo-se um conjunto de barreiras em profundidade com o intuito de mitigar eventos que levem a situações de risco, de forma tal que:

I - a falha de um único componente do sistema seja prontamente detectada de forma que qualquer exposição não planejada seja minimizada; e

II - a incidência de erro humano em exposições médicas não planejadas seja minimizada.

Art. 38 O titular e o supervisor de proteção radiológica, do serviço de radioterapia veterinária, devem solicitar garantias junto ao fornecedor que as fontes de radiação:

I - atendam aos requisitos de padronização estabelecidos por organismos nacionais e internacionais;

II - apresentem especificações de desempenho, operação e manutenção, incluindo instruções de proteção e segurança, em acordo com padrões internacionais e redigidos em português;

III - apresentem nos painéis de controle a terminologia operacional, abreviações e valores operacionais redigidos em português;

IV - possuam dispositivos de segurança que previnam a ocorrência de erros na seleção dos parâmetros essenciais à radioterapia e ao bom desempenho das fontes de radiação; e

V - possuam dispositivos de segurança que possibilitem a blindagem automática de fontes de radiação no caso de interrupção de energia elétrica, de forma que as fontes de radiação permaneçam blindadas até que o mecanismo de controle do feixe seja reativado no painel de controle.

Art. 39. Para a segurança das fontes de radiação do Serviço de Radioterapia Veterinária deve-se ter garantia de que:

I - sejam aplicadas medidas especiais de segurança para prevenir a remoção acidental ou não autorizada de fontes de radiação, inclusive em situações de incêndios e inundações;

II - as fontes seladas de braquiterapia, incluindo betaterapia, sejam identificadas qualitativa e quantitativamente, de forma visível, em blindagens e recipientes;

III - a preparação de fontes seladas somente seja realizada em recinto fechado, especificamente preparado para tal;

IV - seja proibido fumar, comer, beber ou praticar qualquer atividade de higiene ou cuidado pessoal, não relacionado com as fontes seladas, no local de preparação das mesmas;

V - a preparação de fontes seladas somente seja feita por profissionais diretamente envolvidos com a atividade;

VI - somente pessoas habilitadas e autorizadas pelo titular ou pelo responsável técnico do Serviço de Radioterapia possam manusear, armazenar, usar, enviar e receber fontes seladas;

VII - a segregação hermética de fontes seladas danificadas seja feita em recipientes apropriados com pronta comunicação à CNEN e ao fabricante;

VIII - a área onde a fonte selada danificada foi armazenada ou utilizada e as pessoas que possam ter sido contaminadas sejam monitoradas para a verificação de contaminações radioativas; e

IX - o armazenamento de fontes seladas fora de uso seja feito em condições que garantam sua proteção física, bem como a proteção radiológica do meio ambiente e daqueles que possam ter acesso ao local de armazenamento ou adjacências.

Subseção IV

Dos Instrumentos de Medição

Art. 40. O Serviço de Radioterapia Veterinária deve dispor de um sistema de medição de referência, de propriedade do serviço, e um sistema de medição reserva, não necessariamente de propriedade do serviço, que devem possuir:

I - uma câmara de ionização cilíndrica, aberta à atmosfera, à prova d'água e com volume nominal de 0,6 cm³;

II - um eletrômetro com mostrador digital de 4 dígitos, ou 1% de resolução na leitura de corrente ou carga elétrica na escala utilizada, com fonte elétrica para polarização da câmara de ionização reversível, positiva e negativa, e tensão variável com razão maior ou igual a 2; e

III - um cabo de conexão da câmara de ionização ao eletrômetro.

Parágrafo único: Os sistemas de medição de referência e reserva devem:

I - ser calibrados a cada dois anos, no intervalo de energia em que é utilizado, por um laboratório de metrologia pertencente à Rede Brasileira de Calibração e/ou autorizado pela CNEN;

II - ser calibrado por um laboratório de metrologia por um laboratório de metrologia pertencente à Rede Brasileira de Calibração e/ou autorizado pela CNEN sempre que ocorrer conserto ou suspeita de funcionamento irregular;

III - ser aferido, no mínimo trimestralmente, com uma fonte-teste, em relação à linearidade, repetibilidade e corrente de fuga, com resposta variando no máximo 1%;

IV - ser aferido com uma fonte-teste imediatamente antes e após a realização de transporte para fora do Serviço de Radioterapia; e

V - ser armazenado em ambiente com condições controladas de temperatura e umidade relativa do ar, conforme recomendações do fabricante.

VI - para o sistema de medição reserva, o compartilhamento entre instituições deve ser descrito no Plano de Proteção Radiológica, e deve ser apresentado acordo formal entre as instituições, explicitando os termos do mesmo.

Art. 41. O Serviço de Radioterapia Veterinária deve dispor dos seguintes instrumentos de medição de grandezas de influência:

- I - barômetro do tipo aneróide com resolução mínima de 0,5 mmHg, ou digital com resolução mínima de 0,1 hPa;
- II - termômetro com resolução mínima de 0,25°C;
- III - régua com resolução mínima de 0,5 mm; e
- IV - nível de bolha ou digital.

§1º O barômetro e o termômetro devem ser aferidos a cada 2 anos por laboratório de metrologia acreditado pela Rede Brasileira de Calibração.

§2º A régua e nível de bolha devem ser aferidos a cada 5 anos por laboratório de metrologia credenciado pela Rede Brasileira de Calibração.

Art. 42. O Serviço de Radioterapia Veterinária deve dispor dos seguintes acessórios para auxiliar a dosimetria de fontes de radiação:

- I - simulador para dosimetria compatível com os feixes de radiação e técnicas de tratamento;
- II - alinhador de laser; e
- III - verificador de estabilidade e simetria do feixe compatível com os feixes de radiação e técnicas de tratamento, no caso de aceleradores lineares.

Art. 43. O Serviço de Radioterapia Veterinária que realizar tratamento com braquiterapia de alta taxa de dose deve dispor de um sistema de medição de referência constituído dos seguintes elementos:

- I - uma câmara de ionização tipo poço com suporte adequado à fonte de radiação do equipamento de braquiterapia de alta taxa de dose;
- II - um eletrômetro com mostrador digital de 4 (quatro) dígitos, ou 1% de resolução na leitura de corrente ou carga elétrica na escala utilizada, com fonte elétrica para polarização da câmara de ionização reversível, positiva e negativa, e tensão variável com razão maior ou igual a 2 (dois); e
- III - cabo de conexão da câmara de ionização ao eletrômetro.

Parágrafo único. O sistema de medição de referência para braquiterapia de alta taxa de dose deve:

- I - ser calibrado a cada dois anos, na faixa de energia em que é utilizado, por um laboratório de metrologia pertencente à Rede Brasileira de Calibração e/ou autorizado pela CNEN;
- II - ser calibrado por um laboratório de metrologia pertencente à Rede Brasileira de Calibração e/ou autorizado pela CNEN sempre que ocorrer conserto ou suspeita de funcionamento irregular; e
- III - ser armazenado em ambiente com condições controladas de temperatura e umidade relativa do ar, conforme recomendações do fabricante.

Art. 44. O Serviço de Radioterapia Veterinária deve dispor de um instrumento para monitoração de área cujas especificações do fabricante garantam sua adequação para os feixes de radiação utilizados, devendo cumprir os seguintes requisitos:

- I - ser calibrado a cada dois anos, no intervalo de energia em que é utilizado, por um laboratório de metrologia credenciado pela Rede Brasileira de Calibração;
- II - ser calibrado por um laboratório de metrologia acreditado pela Rede Brasileira de Calibração sempre que ocorrer conserto ou suspeita de funcionamento irregular;

III - ser armazenado em ambiente com condições controladas de temperatura e umidade relativa do ar, conforme recomendações do fabricante; e

IV - dispor de leitura de taxa de dose na unidade Sv/h.

Art. 45. O Serviço de Radioterapia Veterinária que realizar tratamento de braquiterapia com fonte de radiação de alta taxa de dose deve dispor de um instrumento para monitoração de área com detector afixado no interior da sala de tratamento e indicador de radiação afixado na sala de comando da fonte de braquiterapia.

Parágrafo único. O funcionamento desse instrumento deve ser verificado nos dias em que houver tratamento, antes do início do tratamento.

Subseção V

Dos Aparelhos Geradores de Feixes de Raios X até 300 keV

Art. 46. Os geradores de raios X utilizados em radioterapia superficial devem possuir dispositivos de controle para indicar a tensão e a corrente no tubo de raios X, quando estas puderem ser variadas, para o imediato reconhecimento da filtração empregada e devem ainda atender aos seguintes requisitos:

I - os tubos de raios X, em condições de operação, devem sempre estar fixados na posição de tratamento mediante dispositivos mecânicos;

II - os tubos de raios X com energia máxima de até 50 keV devem possuir blindagem tal que, em qualquer condição especificada de operação, a taxa de kerma no ar, devido à radiação de fuga, não exceda o valor médio de 1 mGy/h em uma área de 10 cm², em qualquer ponto a 5 cm da blindagem ou acessório da mesma; e

III - os tubos de raios X com energia máxima entre 50 keV e 150 keV devem possuir blindagem tal que, em qualquer condição especificada de operação, a taxa de kerma no ar devido à radiação de fuga não exceda o valor médio de 10 mGy/h em uma área de 10 cm², em qualquer ponto a 5 cm da blindagem ou acessório da mesma.

Art. 47. Os seguintes requisitos são aplicáveis na teleterapia com feixes de raios X com energia máxima entre 150 keV e 300 keV:

I - tubos de raios X devem possuir blindagem tal que a taxa de kerma no ar devido à radiação de fuga a 1 m do foco não exceda o valor médio de 10 mGy/h em uma área de 100 cm², nem o valor médio de 300 mGy/h em uma área de 10 cm², em qualquer ponto a 5 cm da blindagem e respectivos acessórios acessíveis a pacientes;

II - no painel de controle devem existir dispositivos de controle e/ou medidores para fornecer a tensão e corrente no tubo de raios X e a filtração empregada;

III - devem ser utilizadas combinações pré-estabelecidas de tensão, corrente e filtração;

IV - diafragmas ou cones permanentes, em combinação com a blindagem do tubo de raios X, devem atender aos requisitos aplicáveis à radiação de fuga estabelecidos no inciso I deste artigo;

V - diafragmas ou cones adicionais devem ser utilizados para reduzir a dose no paciente, tanto quanto razoavelmente exequível, e não devem transmitir mais do que 2% do feixe primário; e

VI - quando não são utilizados cones, o sistema de diafragma deve estar provido com um feixe localizador luminoso.

Subseção VI

Dos Aceleradores de Partículas Geradores de Feixes de Fótons

Art. 48. São aplicáveis a feixes de fótons com potencial de aceleração nominal menor que 10 MV, produzidos em aceleradores de partículas para teleterapia os seguintes requisitos:

I - a blindagem do cabeçote de um acelerador de partículas deve ser projetada de forma que, fora do feixe primário, a taxa de kerma no ar devido à radiação de fuga atenda aos seguintes requisitos:

a) não exceda 0,2% da taxa de kerma no ar no seu centro em qualquer ponto de um plano circular com 2 m de raio perpendicular e centrado no eixo do feixe primário; e

b) não exceda 0,5% da taxa de kerma no ar no eixo do feixe primário na distância normal de tratamento, exceto no plano circular acima referido, a 1 m do feixe de elétrons dentro do tubo de aceleração, entre a origem e o alvo ou janela de elétrons;

II - no interior do cabeçote do acelerador devem existir dois sistemas de monitoração independentes, de forma que qualquer falha no funcionamento de um não influencie o funcionamento do outro, devendo os dois sistemas serem projetados de modo que, na falha de um interromper a irradiação, o outro a interrompa após um incremento de dose menor que 0,4 Gy.

Art. 49. Os feixes de fótons com potencial de aceleração nominal acima de 10 MV, produzidos em aceleradores de partículas para teleterapia devem atender aos requisitos citados no artigo 48 e garantir que a taxa de kerma no ar devida aos nêutrons dentro da área de tratamento não exceda 1% do kerma devido aos raios X.

Subseção VII

Das Fontes Seladas para Teleterapia

Art. 50. Os seguintes requisitos são aplicáveis a teleterapia com fontes seladas:

I - fontes seladas devem estar contidas em cabeçotes blindados tais que a taxa de kerma no ar devido à radiação de fuga a 1 m da fonte de radiação não exceda o valor médio:

a) de 10^{-5} Gy.h⁻¹ em uma área de 100 cm², e o valor médio de $2 \cdot 10^{-4}$ Gy.h⁻¹ em uma área de 10 cm², em qualquer ponto a 5 cm do cabeçote, com o mecanismo de controle de feixe na posição de fonte de radiação recolhida; e

b) de 10 mGy.h⁻¹ em uma área de 100 cm², ou a 0,1% da taxa de kerma no ar no feixe primário, com o mecanismo de controle de feixe na posição de fonte exposta.

II - colimadores do feixe de radiação devem garantir o mesmo nível de proteção proporcionado pelo cabeçote da fonte de radiação selada;

III - a fonte de radiação deverá ser completamente recolhida ao seu cabeçote, quando ocorrerem quaisquer das seguintes situações:

a) ao término de um período de irradiação;

b) a porta da sala de tratamento for aberta;

c) falha no fornecimento ou suprimento de energia elétrica; e

d) ao se pressionar qualquer um dos botões de emergência.

IV - em caso de falha no funcionamento do sistema automático de interrupção do feixe de radiação, deve ser possível interromper a irradiação manualmente ou por outros meios;

V - os dispositivos de controle do tempo de irradiação devem ser do tipo eletrônico com indicação digital e devem ser regularmente verificados; e

VI - ao menos uma vez por ano devem ser monitoradas a superfície do cabeçote de blindagem e a abertura do feixe de radiação; e

VII - a instalação deve possuir barra de aço de no mínimo 30 cm de comprimento, dentro da sala do telecobalto, para situações de emergência no auxílio do recolhimento da fonte para o cabeçote;

Subseção VIII

Das Fontes Seladas para Braquiterapia de Alta Taxa de Dose

Art. 51. Fontes seladas para braquiterapia de alta taxa de dose devem atender aos seguintes requisitos:

I - a fonte de radiação deverá ser completamente recolhida ao seu cofre blindado, quando ocorrerem quaisquer das seguintes situações:

- a) ao término de um período de irradiação;
- b) a porta da sala de tratamento for aberta;
- c) na ocorrência de falha no fornecimento ou suprimento de energia elétrica energia elétrica; e
- d) ao se pressionar qualquer um dos botões de emergência.

II - em caso de falha no funcionamento do sistema automático de interrupção do feixe de radiação, deve ser possível interromper a irradiação manualmente ou por outros meios;

III - os dispositivos de controle do tempo de irradiação devem ser do tipo eletrônico com indicação digital e devem ser regularmente verificados; e

IV - em situações nas quais a fonte de radiação não possa ser recolhida ao seu cofre de forma automática ou manual, devem estar disponíveis na sala:

- a) cofre blindado de emergência para a guarda da fonte de radiação;
- b) pinça alongada medindo, no mínimo, 30 cm; e
- c) ferramenta indicada pelo fabricante para cortar o cabo de aço que prende a fonte de radiação ao sistema de posicionamento.

Art. 52. Sempre que for realizada a troca da fonte de radiação devem ser realizados os testes de segurança e deve ser verificado o funcionamento dos indicadores de posição da fonte de radiação.

Seção V

Dos Registros

Art. 53. O Serviço de Proteção Radiológica deve manter os seguintes registros, no serviço de Física Médica, arquivados e disponibilizados para consulta pelos indivíduos ocupacionalmente expostos e para os inspetores da CNEN:

I - projetos e/ou modificações em instalações, incluindo o cálculo e as especificações das blindagens;

II - plano de Proteção Radiológica atualizado e aprovado pela CNEN;

- III - programas de treinamento com ementa, carga horária, nome dos instrutores e registro de frequência dos indivíduos ocupacionalmente expostos;
- IV - atestado de Saúde Ocupacional de cada indivíduo ocupacionalmente exposto;
- V - resultados de controles e monitorações individuais e de área;
- VI - registro de ocorrências radiológicas;
- VII - certificados de calibração de sistemas e instrumentos de medição;
- VIII - resultados de aferição e reparos de instrumentos de medição;
- IX - resultados do programa de garantia da qualidade em radioterapia realizado no Serviço de Radioterapia Veterinária;
- X - registro das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos geradores e fontes de radiação ionizantes;
- XI - registro de movimentação das fontes de radiação; e
- XII - gerência de rejeitos radioativos.

Parágrafo único: Os registros devem ser realizados em mídia compatível com a tecnologia existente, com a garantia de cópia de segurança independente.

CAPÍTULO III

DOS SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR VETERINÁRIA

Seção VI

Do Processo de Licenciamento

Subseção I

Da Prática de Medicina Nuclear Veterinária

Art. 54. Qualquer ação envolvendo a prática de medicina nuclear somente pode ser realizada em conformidade com os requisitos de segurança e proteção radiológica estabelecidos nesta Norma.

Art.55. Os requisitos desta Norma devem ser considerados em adição àqueles cabíveis especificados nas Normas CNEN.

Subseção II

Dos Atos Administrativos e Requerimentos

Art. 56. O Titular de um Serviço de Medicina Nuclear Veterinária deverá requerer as devidas autorizações junto à CNEN, em conformidade com a Norma CNEN NN 6.02, Licenciamento de Instalações Radiativas.

Subseção III

Da Autorização para Construção

Art. 57. A construção de um Serviço de Medicina Nuclear Veterinária no local descrito na Autorização para Construção somente pode ser iniciada após a concessão de uma Autorização para Construção pela CNEN, conforme estabelecido na Norma CNEN NN 6.02.

§1º A Autorização para Construção em Serviços de Medicina Nuclear Veterinária será concedida por instalação.

§2º Estão isentas da Autorização para Construção os Serviços de Medicina Nuclear Veterinária que se classificarem, respectivamente, como Grupo 3 e 5 da Norma CNEN NN 6.02.

Art. 58. Para Serviços de Medicina Nuclear Veterinária, o Memorial de Cálculo de Blindagens deve conter, os seguintes elementos além dos estabelecidos na Norma CNEN NN 6.02:

I - tipos de radionuclídeos com respectivas meias-vidas;

II - quantidade total, a ser solicitada por semana, para cada radionuclídeo;

III - atividade injetada por animal e por radionuclídeo;

IV - para cada radionuclídeo, indicar o tempo de ocupação médio nos ambientes de injeção e repouso, internação (no caso de terapias) e exames;

V - fatores de ocupação adotados;

VI - número de animais por semana nos ambientes de injeção e repouso, internação (no caso de terapias) e exames;

VII - fatores de redução por decaimento e eliminação do radionuclídeo, se necessários, devidamente justificados, incluindo envio de referência;

VIII - descrição, ponto a ponto, da metodologia (incluindo equações e desenvolvimento das mesmas) utilizada para calcular o fator de transmissão e a espessura das blindagens. Devem ser incluídos, além dos parâmetros supracitados, limites de doses considerados, coeficiente de atenuação do material ou CSR ou CDR, relativos à densidade específica dos materiais adotados;

IX - incluir indicação e descrição dos pontos e respectivas distâncias em relação à fonte, utilizado para o cálculo das blindagens;

X - incluir indicação dos pontos que têm contribuição cruzada;

XI - as plantas deverão ser encaminhadas, impressas em uma das seguintes escalas 1:50, 1:75 ou 1:100 e indicar circulação de público e fontes, áreas devidamente classificadas e identificadas, posição das fontes (ponto adotado para determinação até as barreiras).

XII - encaminhar planta de situação em uma das seguintes escalas 1:200, 1:500 ou 1:1000. A planta de situação deve permitir avaliar os fatores de ocupação nas vizinhanças da instalação.

Art. 59. Para a emissão da Autorização para Construção o titular da instalação está obrigado a notificar à CNEN, com a devida urgência, sobre cada deficiência identificada no projeto executivo e/ou na construção, passível de comprometer a segurança da operação em qualquer tempo da vida útil da instalação.

Subseção IV

Da Autorização para Operação

Art. 60. Ao final da construção, o Titular do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária deve requerer à CNEN a Autorização para Operação por meio do documento SCRA descrito na Norma CNEN NN 6.02, Licenciamento de Instalações Radiativas.

Art. 61. Para a concessão da Autorização para Operação, o Serviço de Medicina Nuclear Veterinária deve estar tecnicamente qualificado para conduzir a operação solicitada, de acordo com as disposições legais, regulamentares e normativas.

Parágrafo único: A Autorização para Operação será concedida a um Serviço de Medicina Nuclear Veterinária, considerando o inventário de fontes de radiação a serem usadas na instalação e as técnicas de tratamento ou diagnóstico praticadas.

Seção VII

Das Responsabilidades em Serviços de Medicina Nuclear Veterinária

Subseção I

Do Titular

Art. 62. O titular do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária é o principal responsável pela aplicação das Resoluções da CNEN relativas à segurança e proteção radiológica na instalação.

Art. 63. O titular do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária é o responsável pela segurança física e proteção radiológica dos indivíduos ocupacionalmente expostos e indivíduos do público e deve, obrigatoriamente:

I - adotar as providências necessárias relativas ao licenciamento do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária, de acordo com as Resoluções da CNEN;

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

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

IV - designar os seguintes profissionais para compor o corpo técnico:

a) um responsável técnico; e

b) um Supervisor de Proteção Radiológica em Medicina Nuclear;

c) equipe dimensionada de acordo com seu perfil de demanda, e em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis.

V - estabelecer e submeter um Serviço de Proteção Radiológica de acordo com as Resoluções da CNEN;

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

VII - assegurar que:

a) seja cumprido o plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN;

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

c) o treinamento de Indivíduos ocupacionalmente expostos, com periodicidade máxima anual, tanto em situações normais de trabalho quanto em situações de incidente ou acidente;

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

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

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

VIII - assegurar os recursos necessários para:

- a) garantir a calibração periódica dos instrumentos de medição em um laboratório acreditado pelo órgão competente;
 - b) atuação em situações normais de trabalho, bem como em situações de incidente ou acidente; e
 - c) minimizar a probabilidade de ocorrência de acidentes;
- IX - manter disponíveis as resoluções de proteção radiológica e instruções de segurança aos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos, bem como garantir que elas sejam aplicadas por intermédio do Supervisor de Proteção Radiológica;
- X - solicitar à CNEN autorização para aquisição e transferência de qualquer fonte radioativa pertencente ao Serviço de Medicina Nuclear Veterinária
- XI - providenciar o recolhimento das fontes radioativas fora de uso do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária;
- XII - notificar à CNEN, imediatamente após tomar conhecimento:
- a) a ocorrência de perda, roubo, furto ou danos de fontes radioativas; e
 - b) a ocorrência de situações de emergência;
- XIII - permitir aos inspetores da CNEN livre acesso às instalações, aos seus registros e documentos pertinentes ao licenciamento do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária;
- XIV - garantir que os testes de controle de qualidade dos instrumentos de medição e equipamentos de diagnóstico sejam realizados de acordo com esta resolução;
- XV - garantir que o cumprimento dos procedimentos de trabalho adotados no Serviço de Medicina Nuclear Veterinária e detalhados no Plano de Proteção Radiológica;
- XVI - assegurar que todos os Indivíduos Ocupacionalmente Expostos do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária estejam em dia com os exames médicos ocupacionais;

Subseção II

Do Responsável Técnico

Art. 64. O responsável técnico por um Serviço de Medicina Nuclear Veterinária deve obrigatoriamente:

- I - ser Médico Veterinário com qualificação no uso de radiação ionizante em tratamento de animais;
- II - ter registro na CNEN para o preparo, o uso e o manuseio de fontes radioativas conforme a norma CNEN NN 6.01;
- III - assessorar o titular quanto à definição e contratação da equipe de profissionais, em número, qualificação e habilitação necessários para conduzir os procedimentos médicos;
- IV - estabelecer e assegurar o cumprimento dos protocolos clínicos utilizados na rotina do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária;
- V - orientar e supervisionar as atividades da equipe médica no que se refere às técnicas e procedimentos de trabalho em situações normais e de emergência;
- VI - notificar ao titular sobre qualquer requisito que não esteja de acordo com as resoluções da CNEN;
- VII - assegurar que:

- a) os procedimentos médicos veterinários sejam realizados de acordo com o Plano de Proteção Radiológica;
- b) os procedimentos médicos veterinários sejam devidamente registrados; e
- c) o cuidador do animal seja instruído, por escrito e verbalmente, sobre os cuidados relativos à proteção radiológica associados ao procedimento médico veterinário, com o objetivo de minimizar a sua exposição, a do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto e a dos indivíduos do público;

VIII - comunicar prontamente à CNEN quando do seu desligamento do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária.

Parágrafo único. O responsável técnico por um Serviço Medicina Nuclear Veterinária, poderá responder por no máximo dois serviços de medicina veterinária.

Subseção III

Do Supervisor de Proteção Radiológica

Art. 65. O Supervisor de Proteção Radiológica de um Serviço de Medicina Nuclear Veterinária deve ser profissional igualmente certificado de acordo com a Norma CNEN NN 7.01, Certificação da Qualificação de Supervisores de Proteção Radiológica para atuar em Medicina Nuclear.

Art. 66. O Supervisor de Proteção Radiológica somente pode assumir esta função por até 4 (quatro) Serviços de Medicina Nuclear, englobando tanto a prática veterinária quanto não veterinária.

Art. 67. O Supervisor de Proteção Radiológica deve estar presente no Serviço de Medicina Nuclear Veterinária por, pelo menos 8 horas semanais.

Art. 68. O Supervisor de Proteção Radiológica em exercício é o responsável pela aplicação prática das diretrizes e normas relativas à segurança e proteção radiológica do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária e deve obrigatoriamente:

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

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

III - assegurar:

- a) a aplicação, revisão e atualização do Plano de Proteção Radiológica;
- b) que os instrumentos de medição de radiação e de diagnóstico sejam operados de acordo com as normas estabelecidas pelo fabricante; e
- c) que os resultados dos testes de aceitação dos equipamentos de diagnóstico estejam devidamente registrados e disponíveis, de acordo com o previsto no Plano de Proteção Radiológica;

IV - supervisionar:

- a) a realização dos testes de aceitação dos equipamentos de diagnóstico e dos instrumentos de medição de radiação;

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

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

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

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

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

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

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

a) exposições ocupacionais acima dos limites de investigação; e

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

IX - registrar e manter atualizados:

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

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

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

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

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

f) ocorrências radiológicas, tais como: situações de emergência, acidentes e incidentes;

g) treinamentos e avaliações dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos; e

h) revisões do Plano de Proteção Radiológica;

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

XI - acompanhar as auditorias realizadas pelos inspetores da CNEN;

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

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

Subseção IV

Dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos

Art. 69. Os indivíduos ocupacionalmente expostos, cuja definição consta na Norma CNEN NN 3.01, de um Serviço de Medicina Nuclear Veterinária, devem:

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

II - receber treinamento inicial em boas práticas de proteção radiológica em medicina nuclear, considerando as especificidades da prática de medicina nuclear veterinária, abrangendo os tópicos mínimos descritos no Anexo I;

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

IV - sempre que designado, utilizar adequadamente:

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

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

c) Os equipamentos de diagnóstico; e

d) Os equipamentos de proteção individual (EPI).

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

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

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

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

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

X - realizar, sempre que designado, as monitorações de acordo com o estabelecido no Plano de Proteção Radiológica.

Art. 70. O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto que manipula ou administra radiofármaco deve:

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

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

III - realizar e registrar o controle de qualidade dos radiofármacos; e

IV - registrar a atividade prescrita e administrada ao animal;

Seção VIII

Dos Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Serviços de Medicina Nuclear Veterinária

Subseção I

Dos Requisitos Gerais

Art. 71. Não é permitida a presença de acompanhantes nas salas de exames, tratamento e em locais terapêuticos destinados a implante temporário de fonte selada de braquiterapia e a radioiodoterapia.

Parágrafo Único. Em situações específicas, quando justificado, para animais de grande porte em procedimentos de medicina nuclear veterinária, poderá ser permitida a presença do seu tratador, desde que o mesmo seja devidamente monitorado durante todo o tempo que permanecer no serviço. As doses devem respeitar os limites para acompanhantes descritos na Norma CNEN NN 3.01, e devem ser registradas pelo Supervisor de Proteção Radiológica.

Subseção II

Do Controle e Monitoração de Área

Art. 72. O controle e a monitoração de área devem ser realizados e registrados através de levantamento radiométrico, com periodicidade máxima quinzenal, considerando todos os pontos de abrigo de fontes radioativas e o valor da radiação de fundo em área livre.

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

Art. 73. A monitoração deve ser realizada e registrada, diariamente e sempre que houver suspeita de contaminação:

I - do corpo e vestimentas passíveis de contaminação; e

II - de superfícies passíveis de contaminação, levando-se em conta o valor de referência obtido em área livre.

Seção IX

Dos Requisitos do Projeto e Operação de Serviços de Medicina Nuclear Veterinária

Subseção I

Das Áreas

Art. 74. Devem ser alocados em áreas livres os seguintes elementos físicos:

I - arquivo da documentação de proteção radiológica;

II - instrumentos de medição, exceto para o caso de ativímetros; e

III - quadro para monitores individuais.

Art. 75. O Serviço de Medicina Nuclear Veterinária, deve possuir as seguintes dependências:

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

II - local exclusivo para administração de radiofármacos e repouso do animal;

III - sala de exames;

IV - local destinado ao armazenamento provisório de rejeitos radioativos;

V - local exclusivo para terapia com internação, quando forem administradas doses terapêuticas de radiofármacos;

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

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

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

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

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

§2º O local para terapia com internação não pode ser compartilhado com outro Serviço de Medicina Nuclear Veterinária e deve ser blindado de modo a manter os níveis de dose para indivíduos do público, nas áreas externas ao mesmo, dentro dos limites estabelecidos pelas resoluções da CNEN;

§3º O local para terapia e diagnóstico com radiofármaco de animais de pequeno porte deve estar forrado com material absorvente, impermeável e descartável;

§4º O local para terapia e repouso do animal de grande porte após exame diagnóstico com radiofármaco deve ser forrado com material adequado para que haja fácil descontaminação e que diminua os riscos de disseminação da contaminação, devido a presença de fezes e urina.

Art. 76. No caso da necessidade de preparo de alimentos para fins de diagnóstico com radiofármacos, o Serviço de Medicina Nuclear Veterinária deve possuir local fisicamente delimitado e localizado dentro das suas instalações.

§1º Deve constar no Plano de Proteção Radiológica:

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

II - o local destinado ao preparo; e

III - o detalhamento do preparado alimentício.

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

Art. 77. Todas as dependências do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária devem:

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

II - estar visivelmente identificadas;

III - ter acesso controlado; e

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

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

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

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

- a) localização exata das mesmas; e
- b) os procedimentos para transporte de fontes radioativas e rejeitos em conformidade com as resoluções da CNEN, quando aplicáveis.

Art. 78. A circulação de fontes e rejeitos radioativos no interior das instalações do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária deve estar prevista no Plano de Proteção Radiológica e ocorrer dentro de blindagens adequadas.

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

Art. 79. Devem existir no Serviço de Medicina Nuclear Veterinária procedimentos e dispositivos de segurança para prevenir o acesso inadvertido de pessoas não autorizadas às áreas controladas e supervisionadas.

Subseção II

Dos Instrumentos de Medição da Radiação e Equipamentos de Diagnóstico

Art. 80. O Serviço de Medicina Nuclear Veterinária deve possuir, no mínimo, os seguintes materiais e instrumentos de medição da radiação:

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

- a) luvas descartáveis;
- b) jalecos de manga longa;
- c) transportadores blindados de frasco e seringa;
- d) pinças com dimensões adequadas ao tipo de manipulação; e
- e) blindagem para manipulação, transporte e armazenamento de fontes radioativas e rejeitos;

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

- a) Co-57;
- b) Ba-133; e
- c) Cs-137;

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

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

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

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

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

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

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

§5º O medidor de taxa de exposição e de contaminação de superfície reservas podem ser compartilhados com outro Serviço de Medicina Nuclear, desde que autorizado previamente pela CNEN e descrito no Plano de Proteção Radiológica.

Art. 81. O titular do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária, deve garantir que:

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

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

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

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

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

Art. 82. Os testes que devem ser realizados nas câmaras cintilográficas, equipamento de diagnóstico por emissão de pósitrons, quando aplicáveis, e no medidor de atividade, bem como a frequência com que devem ser realizados, encontram-se respectivamente nos Anexos II, III e IV desta resolução.

Art. 83. Todos os testes descritos nesta resolução devem ser realizados antes dos instrumentos de medição de radiação e equipamentos de diagnóstico entrarem em operação no Serviço de Medicina Nuclear Veterinária.

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

§2º O titular do Serviço de Medicina Nuclear deve assegurar que nenhum instrumento de medição de radiação e equipamentos de diagnóstico, tendo estado em desuso, entre em

operação sem terem sido submetidos aos testes de controle de qualidade e calibrados, quando aplicável.

Art. 84. Os equipamentos de diagnóstico devem possuir um programa de manutenção.

Art. 85. Os resultados obtidos nos testes de aceitação e de controle da qualidade dos instrumentos de medição da radiação e equipamentos de diagnóstico devem estar devidamente registrados, de maneira a possibilitar os ajustes necessários caso futuros resultados se encontrem fora do intervalo de tolerância estabelecido para cada parâmetro.

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

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

II - especificações da fonte radioativa de referência selada: radionuclídeo, data de calibração, atividade na calibração e série;

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

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

V - data e hora de realização do teste;

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

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

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

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

Art. 86. O titular deve garantir, nos monitores de taxa de dose e de contaminação de superfície, a realização dos testes abaixo discriminados:

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

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

Subseção III

Da Gerência de Rejeitos Radioativos

Art. 87. Os rejeitos radioativos gerados devem ser segregados e, de acordo com a natureza física do material e do radionuclídeo presente, colocados em recipientes adequados, etiquetados, datados e mantidos no local da instalação desativado ao armazenamento provisório de rejeitos para futura liberação, em conformidade com resolução específica da CNEN.

Art. 88. Antes da liberação de materiais, qualquer indicação da presença de radiação nos mesmos deve ser removida (indicação de rótulos, etiquetas, símbolos, etc.).

Art. 89. As atividades iniciais remanescentes e as meias-vidas físicas dos radioisótopos devem ser consideradas para estabelecer o tempo necessário de armazenamento para os rejeitos.

Art. 90. A excreta dos animais, nas baias de animais injetados e sala de exames, devem ser monitoradas, descrevendo as ações de monitoração e eventual realização de descontaminação do local, obedecidos os princípios básicos de radioproteção estabelecidos na Norma CNEN NE 3.01.

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

Art. 91. Toda instalação deve manter um sistema atualizado de registro de rejeitos radioativos, abrangendo:

- I - a identificação do tipo de rejeito e a localização da embalagem que o contém;
- II - a procedência e o destino do rejeito radioativo;
- III - a data de ingresso dos volumes no depósito de rejeitos, se aplicável;
- IV - os radionuclídeos presentes em cada volume, respectivas atividades e atividade total;
- V - a taxa de dose máxima em contato com a superfície;
- VI - a data estimada para que se alcance o nível de dispensa, se aplicável;
- VII - as dispensas de rejeitos realizadas, particularizando as atividades diárias liberadas;
- VIII - as transferências externas e internas; e
- IX - outras informações pertinentes à segurança.

Art. 92. O registro da dispensa de rejeitos deve ser mantido atualizado. Quando os rejeitos radioativos estiverem armazenados para decaimento, o registro deve especificar a data estimada para dispensa, bem como a data da efetiva dispensa que foi realizada.

Art. 93. Qualquer modificação ou correção realizada nos dados constantes nos registros deve ser claramente justificada e documentada.

Art. 94. Os registros, bem como os documentos relativos às suas correções, devem ser mantidos na instalação.

Art. 95. O controle de inventário de todo rejeito radioativo, de acordo com formulário exemplificado no Anexo III, deve estar disponível na instalação para avaliação durante inspeções da CNEN ou para ser enviado quando solicitado, até o descomissionamento da instalação.

Art. 96. Animais poderiam ser rejeitos caso venham a óbito com material radioativo injetado.

Art. 97. Todo animal injetado que vier a óbito, deve ser considerado rejeito biológico.

§1º Em caso de óbito do animal injetado, o Serviço de Medicina Nuclear Veterinária deve tomar as medidas necessárias para assegurar que os níveis de dose dos indivíduos do público fiquem dentro dos limites estabelecidos pelas resoluções da CNEN.

Subseção IV

Das Fontes Radioativas

Art. 98. As embalagens contendo fontes radioativas que chegam ao Serviço de Medicina Nuclear devem ser inspecionadas quanto à integridade do volume e de seu conteúdo, assim como quanto à existência de contaminação de superfície externa.

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

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

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

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

II - rastreamento do embalado.

Subseção V

Da Manipulação e Administração de Radiofármacos

Art. 99. A manipulação e administração de radiofármacos devem ocorrer nos locais destinados para tais atividades, em conformidade com os requisitos estabelecidos nesta resolução e com os procedimentos descritos no Plano de Proteção Radiológica.

Art. 100. A manipulação dos radiofármacos deve ser feita em bancada lisa, sem ranhuras, de fácil descontaminação, recoberta com plástico e papel absorvente e provida de blindagem adequada e suficiente.

Art. 101. O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto que manipula ou administra radiofármacos deve:

I - usar luvas descartáveis e jaleco de manga longa;

II - utilizar monitor individual de corpo inteiro, posicionado no tórax; e

III - utilizar monitor individual de extremidade.

Parágrafo único. Os monitores individuais devem:

I - estar armazenados em área livre, devidamente descrita no Plano de Proteção Radiológica;

II - ser de uso exclusivo do Serviço de Medicina Nuclear e do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto;

III - ser de uso específico para a prática de medicina nuclear; e

IV - ser trocados mensalmente.

Art. 102. A atividade do radiofármaco a ser administrada ao animal, na forma líquida ou sólida, deve ser previamente aferida no medidor de atividade.

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

Subseção VI

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

Art. 103. A fim de garantir que não sejam atingidos os limites anuais de dose efetiva e equivalente, estabelecidos nas resoluções da CNEN, o titular do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária deve assegurar a existência de um programa de monitoração individual que inclua uma avaliação detalhada e sistemática da dose mensal, efetiva e equivalente, recebida pelo IOE.

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

Art. 104. O Serviço de Medicina Nuclear Veterinária, representado legalmente pelo seu titular, deve definir níveis operacionais de dose efetiva e equivalente, inferiores aos limites de dose efetiva e equivalente, considerando:

I - o número de instalações nas quais o Indivíduo Ocupacionalmente Exposto atua e esteja exposto à radiação ionizante;

II - os níveis de investigação definidos pelas Resoluções da CNEN; e

III - demais fatores que impliquem no aumento da dose do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.

Art. 105. Sempre que forem atingidos os níveis de investigação mensal ou acumulado anual, o titular e o Supervisor de Proteção Radiológica devem:

I - investigar imediatamente o ocorrido;

II - avaliar o histórico de dose acumulada pelo Indivíduo Ocupacionalmente Exposto a cada 5 (cinco) anos;

III - indicar e aplicar ações para prevenir sua reincidência; e

IV - registrar o incidente e o resultado da investigação sob a forma de relatório.

Art. 106. Sempre que forem atingidos os níveis de notificação, mensal ou acumulado anual, o titular e o Supervisor de Proteção Radiológica, além de realizar as ações constantes no Art.22, devem:

I - comunicar o ocorrido à CNEN, em um prazo máximo de 24 horas, a contar da data de ciência;

II - assegurar que o Indivíduo Ocupacionalmente Exposto seja avaliado clinicamente por médico do trabalho em complemento às análises laboratoriais; e

III - submeter relatório detalhado à CNEN, quando solicitado.

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

I - dose efetiva acumulada: 20 mSv ao ano ou 4 mSv em qualquer mês; e

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

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

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

I - providenciar o afastamento do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto das atividades de rotina que impliquem em exposição ocupacional, até a conclusão da investigação; e

II - submeter relatório detalhado à CNEN em um prazo máximo de 30 dias.

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

I - avaliação do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto por exames especiais, incluindo o exame de dosimetria citogenética; e

II - descrição detalhada, acompanhada de laudo médico, das consequências eventuais decorrentes da exposição.

Art. 107. O titular deve implementar medidas administrativas que possibilitem a execução de ações em resposta aos casos em que os níveis de investigação, operacionais ou de notificação sejam atingidos por um Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.

Subseção VII

Do Preparo e Administração de Radiofármacos para Terapia

Art. 108. A dose terapêutica em forma líquida deve ser manipulada no laboratório de manipulação e armazenamento de fontes radioativas.

Art. 109. A administração de dose terapêutica em animal que requer internação deve ser realizada em local (baia ou compartimento de confinamento) adequado para terapia.

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

Art. 110. As medidas de proteção radiológica necessárias no preparo e administração de radiofármacos para fins terapêuticos devem constar do Plano de Proteção Radiológica.

Subseção VIII

Da Internação do Animal para Terapia

Art. 111. A administração de doses terapêuticas ao animal submetido à terapia com o I-131 deve ser realizada em local adequado (baia ou compartimento de confinamento) para terapia especificado no Plano de Proteção Radiológica. O local onde o animal injetado é submetido à terapia deve ser uma área controlada.

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

Art. 112. O repouso de animais injetados, após o exame, deve ficar em local apropriado (baia ou compartimento de confinamento) especificado no Plano de Proteção Radiológica. O local onde o animal injetado repousa após o exame e aguarda atingir o nível de radiação adequado para posterior liberação, deve ser uma área controlada.

Art. 113. Os animais submetidos à terapia e/ou diagnóstico com radiofármacos devem ficar sob a guarda do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária até que sejam atendidos os requisitos necessários para a liberação dos mesmos.

Art. 114. O compartilhamento de baias ou compartimentos de confinamento, bem como de utensílios de comida e bebida não é permitido quando, pelo menos um dos animais encontra-se injetado. Estes locais e utensílios devem ser exclusivos do animal injetado.

Art. 115. O local de internação do animal submetido à terapia ou de repouso após procedimento diagnóstico com radionuclídeo (baia ou compartimento de confinamento) deve estar sinalizado com o símbolo internacional de radiação e a classificação da área, bem como apresentar uma tabuleta contendo as seguintes informações:

I - nome e atividade do radionuclídeo administrado; e

II - data, hora da administração e registro diário da taxa de dose a 1 (um metro) do animal submetido à terapia;

Subseção VIII

Da Liberação do Animal em Terapia

Art. 116. A liberação do animal injetado submetido à terapia e diagnóstico deve contar com a concordância por escrito do médico veterinário e do Supervisor de Proteção Radiológica, e devem ser informadas ao responsável pelo animal as devidas orientações a serem respeitadas após sua liberação. O anexo IV desta Norma contém um modelo sugerido para as orientações ao responsável pelo animal.

Art. 117. A liberação do animal injetado submetido à terapia e diagnóstico deve ocorrer somente após ser verificado que o valor da taxa de dose é inferior a 4 $\mu\text{Sv/h}$, medido a 1 (um) metro do animal. O valor da taxa de dose na liberação do animal deve ser devidamente registrado.

Art. 118. O endereço onde o animal permanecerá após a liberação deve estar disponível para eventual avaliação, visita clínica, fiscalização ou plano de contingência para situações médicas adversas.

Art. 119. Após a liberação e desocupação do quarto, este deve ser monitorado e eventuais contaminações devem ser removidas antes da sua liberação para outro animal.

Art. 120. Após a liberação e local onde o animal fica confinado durante sua internação e/ou repouso, este deve ser monitorado e eventuais contaminações devem ser removidas antes da sua liberação para outro animal.

Parágrafo único. O local onde o animal ficou confinado só poderá ser liberado para uso geral, outros fins que não a internação do animal, após ser verificado que não há possibilidade de contaminação e exposição dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos e indivíduos do público.

Art. 121. Todos os procedimentos adotados para liberação do animal devem constar no Plano de Proteção Radiológica e devem incluir instruções aos cuidadores do animal sobre medidas a serem tomadas em casos de incidentes radiológicos.

Art. 122. Em caso de óbito do animal, o Serviço de Medicina Nuclear Veterinária deve tomar as medidas necessárias para assegurar que os níveis de dose para indivíduos do público fiquem dentro dos limites estabelecidos pelas resoluções da CNEN.

CAPÍTULO IV

DOS REGISTROS E DISPOSIÇÕES

Seção I

Dos Registros

Art. 123. O Serviço de Proteção Radiológica deve manter os seguintes registros arquivados e disponibilizados para consulta pelos indivíduos ocupacionalmente expostos e para os inspetores da CNEN:

- I. projetos e/ou modificações em instalações, incluindo o cálculo e as especificações das blindagens;
- II. Plano de Proteção Radiológica aprovado pela CNEN;
- III. programas de treinamento com ementa, carga horária, nome dos instrutores e registro de frequência dos indivíduos ocupacionalmente expostos;
- IV. Atestado de Saúde Ocupacional de cada indivíduo ocupacionalmente exposto;
- V. resultados de controles e monitorações individuais e de área;

- VI. ocorrências radiológicas;
- VII. certificados de calibração de sistemas e instrumentos de medição;
- VIII. resultados de aferição e reparos de instrumentos de medição;
- IX. controle de qualidade das câmaras cintilográficas;
- X. taxa de dose na liberação dos animais submetidos à terapia com radiofármacos;
- XI. monitoração de taxa de exposição e da contaminação de superfície;
- XII. manutenção e movimentações de fontes de radiação; e
- XIII. gerência de rejeitos radioativos.

Parágrafo único. Os registros devem ser realizados em mídia compatível com a tecnologia existente, com a garantia de cópia de segurança independente.

Seção II

Das Disposições Transitórias e Finais

Art. 124. A CNEN exercerá a necessária autoridade prevista em lei para intervir em casos de não cumprimento dos requisitos desta Norma, conforme previsto na Norma CNEN NN 6.02, Licenciamento de Instalações Radiativas.

Art. 125. Os requerimentos, documentos complementares e demais comunicações devem ser encaminhados à Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear da CNEN.

Art. 126. Fica estabelecido um período de transição de dois anos, a partir da data da publicação desta Norma, para as instalações já em operação se adequarem aos itens da Norma.

ANEXO I

TÓPICOS MÍNIMOS PARA TREINAMENTO EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA DO INDIVÍDUO OCUPACIONALMENTE EXPOSTO

Tópicos Teóricos Gerais		Tópicos Práticos
<ul style="list-style-type: none"> • Estrutura da matéria e decaimentos nucleares; • Radiação e radioatividade; • Grandezas e unidades; • Instrumentos e medição da radiação; • Fontes radioativas e radiação de fundo; • Fontes radioativas naturais e artificiais; • Efeitos biológicos da radiação; 	<ul style="list-style-type: none"> • Boas práticas de manipulação de fontes radioativas não seladas; • Cuidados especiais com animais submetidos a terapia e/ou diagnóstico com radionuclídeos; • Exposição ocupacional; • Exposição do público e liberação dos animais submetidos a terapia e/ou diagnóstico; 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de instrumentos de medição da radiação, medidas de radiação e levantamento radiométrico; • Boas práticas de manipulação de fontes radioativas não seladas; • Manuseio de rejeitos; • Procedimentos em acidente e situações de emergência;

<ul style="list-style-type: none"> • Fundamentos de proteção radiológica; • Limites de dose efetiva e dose equivalente; • Riscos radioativos em medicina nuclear, exposição e contaminação; • Blindagem, projetos e levantamento radiométrico; • Manuseio de fontes radioativas não seladas; • Gerenciamento de rejeitos; • Procedimentos em acidente e situações de emergência; • Métodos de descontaminação; • Monitoração individual; • Instrumentos de medição da radiação; 	<ul style="list-style-type: none"> • Transporte de material radioativo, interno e externo; • Registros; • Gestão da qualidade; • Responsabilidade do titular e dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos; 	<ul style="list-style-type: none"> • Detecção de contaminação; • Métodos de descontaminação
---	--	---

REFERÊNCIAS:

Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine, IAEA, Technical Reports Series No. 454, IAEA, Vienna, 2006.

VIM - Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados, 2012.

Radiation Protection in Veterinary Medicine, NCRP, Report No. 148, NCRP, 2004.

ANEXO II

TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE DA CÂMARA CINTILOGRÁFICA

Teste	Periodicidade		Objetivo
	A	D	
Inspeção visual	A	D	Analisar visualmente a câmara cintilográfica, estação de aquisição e de processamento, e os dispositivos de armazenamento de dados, procurando por danos ocasionados pelo transporte, falhas de fabricação e de instalação.

Teste	Periodicidade		Objetivo
Uniformidade intrínseca ou extrínseca, de campo integral e diferencial para baixa densidade de contagens	A	D	<p>Testar a resposta intrínseca ou extrínseca de uma câmara cintilográfica para um fluxo especialmente uniforme de fótons incidentes sobre o campo de visão, usando uma janela simétrica de energia centralizada sobre o fotopico para baixas densidades de contagens.</p> <p>Na fase de aceitação, os testes da uniformidade extrínseca para todos os colimadores devem ser realizados.</p>
Centralização e largura da janela energética para cada radionuclídeo	A	D	Testar os parâmetros estabelecidos pelo Analisador de Altura de Pulso da câmara cintilográfica para verificar se as janelas energéticas estão adequadamente centradas para todos os radionuclídeos utilizados na rotina clínica.
Radiação de fundo da sala de exame	A	D	Verificar a taxa de contagem de fundo registrada pela câmara cintilográfica sob as condições de trabalho clínico de rotina para cada um dos radionuclídeos usados.
Uniformidade intrínseca de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, para alta densidade de contagem	A	M	Testar a resposta intrínseca de uma câmara cintilográfica para um fluxo especialmente uniforme de fótons incidentes sobre o campo de visão, usando uma janela simétrica de energia centralizada sobre o fotopico do radionuclídeo mais usado, para altas densidades de contagem.
Uniformidade intrínseca para nuclídeos diferentes de ^{99m}Tc	A	An	Testar a resposta intrínseca da câmara para um fluxo especialmente uniforme de fótons incidentes sobre o campo de visão, usando uma janela simétrica de energia centralizada sobre o fotopico de outros radionuclídeos usados no Serviço, para altas densidades de contagens.
Uniformidade intrínseca com janelas assimétricas	A	An	Verificar visualmente a ocorrência dos focos de hidratação.
Resolução e linearidade espacial intrínsecas	A	M	Testar a resolução espacial intrínseca da câmara cintilográfica através da largura à meia-altura (FWHM) e sua linearidade.

Teste	Periodicidade		Objetivo
Resolução e linearidade espacial planar extrínsecas	A	S	Testar a resolução espacial da câmara de cintilação através da largura a meia-altura (FWHM) e sua linearidade. Este teste deve ser realizado para todos os colimadores de orifícios paralelos e de baixa energia utilizados pelo Serviço.
Centro de rotação da câmara SPECT	A	M	Testar o desvio de centro de rotação do sistema, o alinhamento da câmara com eixo Y e a angulação (tilt) do detector em relação ao eixo de rotação (Z).
Resolução energética	A	S	Testar a capacidade da câmara cintilográfica para distinguir dois fótons de energias diferentes e próximas.
Resolução espacial para fontes multi-energéticas	A	S	Testar a resolução espacial da câmara cintilográfica através do FWHM, para isótopos que possuem mais de um pico energético.
Co-registro espacial de imagens para fontes multi-energéticas	A	S	Verificar o registro espacial de imagens adquiridas com fontes multi-energéticas ou com fontes de diferentes radionuclídeos.
Sensibilidade	A	S	Testar a resposta da taxa de contagem da câmara cintilográfica para uma fonte radioativa com atividade conhecida.
Taxa máxima de contagem	A	S	Testar o desempenho intrínseco de contagens para a câmara cintilográfica em resposta ao aumento do fluxo incidente de radiação gama.
Verificação de defeitos na angulação dos furos de todos os colimadores	A	S	Testar alinhamento e angulação septal para todos os colimadores de septos paralelos
Velocidade da mesa de exame do equipamento na varredura de corpo total	A	S	Testar a velocidade correta da janela eletrônica e não-uniformidades geradas pela velocidade de rastreamento.
Uniformidade de campo integral e diferencial extrínseca do sistema, se o	A	S	Testar a uniformidade extrínseca do sistema utilizando todos os colimadores em uso no Serviço de Medicina Nuclear Veterinária.

Teste	Periodicidade		Objetivo
equipamento dispuser dessa função, para todos os colimadores em uso			
Desempenho geral da câmara SPECT	A	S	Testar a linearidade, uniformidade e resolução da imagem tomográfica e estimar o contraste da imagem de objeto de tamanho conhecido.
Teste do tamanho de pixel	A		Verificar quantitativamente o tamanho do pixel da imagem para cada matriz utilizada clinicamente.
Verificação do funcionamento do sistema computacional e dos periféricos	A		Testar a capacidade de operação do sistema de detecção, formação e registro da imagem cintilográfica.
Verificação da marcação do tempo pelo computador em estudos dinâmicos	A		Testar a marcação temporal em estudos dinâmicos com os intervalos de tempo comumente usados na rotina clínica.
Verificação da aquisição sincronizada com sinais fisiológicos	A		Verificar o sincronismo da aquisição de imagens com instantes de referência de sinais fisiológicos como eletrocardiograma e ciclo respiratório.
Verificação da blindagem do sistema de detecção	A		Testar qualidade da blindagem do sistema de detecção (cabeça do sistema de imagens) para radiações de fundo ou fontes presentes na sala de exames.
Co-registro SPECT-CT	A	T	Verificação do co-registro de imagens SPECT com imagens CT para sistemas conjugados.

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

D = Diário.

M = Mensal.

T = Trimestral.

S = Semestral.

An = Anual.

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

ANEXO III

TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE E PROCEDIMENTOS DE CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE DIAGNÓSTICO POR EMISSÃO DE PÓSITRONS

Teste	Periodicidade		Objetivo
Inspeção visual da integridade física do sistema	A	D	Analisar visualmente o sistema, estação de aquisição e de processamento, e os dispositivos de armazenamento de dados e verificar a ocorrência de danos causados pelo transporte, falhas de fabricação e de instalação.
Verificação da estabilidade do sistema de detectores	A	D	Verificar a constância do desempenho dos módulos dos detectores. Teste também conhecido como verificação da sensibilidade relativa por linha de resposta e adequação da normalização dos detectores, ou ainda, black scan.
Resolução temporal na marcação de coincidências em sistema com tempo de voo	A	D	Teste realizado em sistemas com opção de tempo de voo (TOF), para determinar a capacidade do sistema em estimar a diferença entre os instantes de registro dos dois fótons de aniquilação em unidades de detecção diferentes, permitindo a obtenção do provável local de aniquilação ao longo da linha de resposta.
Uniformidade	A	Sem	Testar a capacidade do sistema em medir uma mesma atividade, independente de sua posição no campo de visão do sistema.
Normalização	A	T ou Fab	Procedimento para adquirir dados sobre a eficiência dos detectores para uso em correção de sua não uniformidade, segundo recomendação do fabricante.
Verificação da calibração do sistema	A	T	Verificar as condições de calibração do sistema.
Co-registro PET/CT	A	T	

Teste	Periodicidade		Objetivo
			Verificar o alinhamento no registro da imagem PET com imagem CT, para sistemas híbridos PET/CT.
Calibração da concentração radiativa ou Verificação da sensibilidade de detecção com o volume	A	T	Verificar a capacidade do sistema em quantificar concentrações radioativas corretamente, a partir das imagens, para análises quantitativas de estudos clínicos, ou seja, possibilidade de converter contagens/s/voxel em MBq/ml. Teste também conhecido como well counter calibration e pelo SUV calibration, cujo procedimento é definido pelo fabricante.
Resolução energética	A	S	Testar a capacidade do sistema de detecção em distinguir radiações com energias próximas, se o equipamento dispuser dessa função.
Resolução espacial nas direções transversal e axial	A	S	Medir e verificar a constância da resolução espacial do sistema tomográfico com relação aos valores de referência.
Sensibilidade	A	An	Verificar a eficiência intrínseca e geométrica do sistema PET.
Fração de espalhamento	A	An	Verificar os eventos de coincidência espalhada, que ocorrem em um meio espalhador e nos elementos de detecção.
Largura da janela de coincidência temporal	A	An	Verificar a largura da janela de coincidência temporal do sistema PET.
Espessura de corte	A	An	Verificar quantitativamente a espessura do corte tomográfico produzido pelo sistema PET.
Desempenho da taxa de contagem	A	An	Medir a taxa de contagem equivalente de ruído (Noise Equivalent Countrate - NEC).
Taxa de eventos verdadeiros	A	An	Verificar a taxa de eventos verdadeiros detectados pelo sistema PET.
Taxa de eventos aleatórios	A	An	Verificar a taxa de eventos aleatórios detectados pelo sistema PET.

Teste	Periodicidade		Objetivo
Desempenho geral PET	A	An	Verificar a qualidade da imagem tomográfica através da aquisição com simulador específico.
Desempenho geral PET/CT	A	An	Verificar a qualidade da imagem composta através da aquisição com simulador específico em sistemas conjugados PET/CT.
Partes mecânicas do equipamento	A	An	Verificar os componentes mecânicos do sistema PET.
Exatidão nas correções de eventos aleatórios	A		Verificar a exatidão nas correções de eventos aleatórios.
Exatidão nas correções de perda de contagem	A		Verificar a exatidão nas correções de perda de contagem.
Exatidão nas correções de espalhamento	A		Verificar a exatidão nas correções de espalhamento.
Exatidão nas correções de atenuação	A		Verificar a exatidão nas correções de atenuação.
Tamanho do pixel	A		

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

D = Diário.

Sem = Semanal.

M = Mensal.

T = Trimestral.

S = Semestral.

An = Anual.

Fab = segundo recomendação do fabricante.

ANEXO IV

TESTES DE CONTROLE DA QUALIDADE DO MEDIDOR DE ATIVIDADE

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

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

D = Diário.

S = Semestral.

An = Anual.

ANEXO V

MODELO SUGERIDO DAS INSTRUÇÕES MÍNIMAS DE CUIDADOS NECESSÁRIOS EM RELAÇÃO À PROTEÇÃO RADIOLÓGICA A SEREM ADOTADOS PELO RESPONSÁVEL, APÓS A LIBERAÇÃO ANIMAL

INSTRUÇÕES DE CUIDADO COM O ANIMAL

Sr. Responsável, estas instruções deverão ser seguidas após a liberação do animal submetido ao tratamento com material radioativo.

É necessário que as seguintes precauções de segurança sejam tomadas nos próximos "___" dias (*definido pelo supervisor de proteção radiológica da instalação*).

Orientações Básicas Recomendadas:

1. Deve ser mantido um distanciamento do animal, quando possível em local isolado, dentro da sua caixa de transporte (ex. para gato e/ou cachorro) e/ou baia de repouso do animal (ex. cavalos), por "___" dias da alta do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária (*definido pelo supervisor de proteção radiológica da instalação*).
2. Deve ser observado, que passeio em locais públicos, parques, praias, utilização de serviços de pet shop, só devem ser realizados "___" dias após alta do Serviço de Medicina Nuclear veterinária (*definido pelo supervisor de proteção radiológica da instalação*).
3. Não deve ser permitido que o animal tenha contato prolongado com crianças menores de 12 anos, "___" dias após alta do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária (*definido pelo supervisor de proteção radiológica da instalação*).
4. As mulheres grávidas devem evitar **QUALQUER** contato com o animal, bem como a urina e fezes desse animal, por pelo menos "___" dias após alta do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária (*definido pelo supervisor de proteção radiológica da instalação*).
5. Os membros da família não devem dormir com o animal, "___" dias após alta do Serviço de Medicina Nuclear Veterinária (*definido pelo supervisor de proteção radiológica da instalação*).

6. Deve ser limitado o contato próximo com o animal (*de preferência manter a distância mínima a 1 metro do animal*) pelos próximos " ___ " dias (*definido pelo supervisor de proteção radiológica da instalação*).

7. Deve ser utilizado, preferencialmente, material absorvente no local onde habitualmente o animal possa urinar, previamente forrado com plástico. Após o animal urinar, utilizando luvas descartáveis, trocar toda essa forração (material absorvente). As luvas devem ser descartadas juntamente com o material absorvente, mantendo esse material em uma lixeira separada, por " ___ " dias (*definido pelo supervisor de proteção radiológica da instalação*).

8. Deve ser trocado, todo material contido na caixa sanitária (quando utilizada pelo gato), com luvas descartáveis, as quais devem ser descartadas em conjunto todo material da caixa, em uma lixeira separada, por " ___ " dias (*definido pelo supervisor de proteção radiológica da instalação*).

9. Devem ser lavadas as mãos sempre que houver contato com o animal, ou higienização dos locais de excreta desses animais.

10. Em caso de emergência, entrar em contato com o médico veterinário e/ou supervisor de proteção radiológica da instalação, para obter informações sobre quaisquer outras questões de segurança e proteção radiológica.