

Resolução CNEN-Nº 2/75, de 21 de maio de 1975

(Publicada no Diário Oficial de 19.08.75 - S.I - P.II)

A COMISSÃO DELIBERATIVA da COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, usando das atribuições que lhe confere a Lei nº 4.118, de 27 de agosto de 1962, e de acordo com a decisão a dotada em sua 440a. sessão, realizada aos 21 dias do mês de maio de 1975, resolve aprovar as "NORMAS PARA LICENCIAMENTO DE PESSOAS FÍSICAS PARA O USO DE RADIOISÓTOPOS (FONTES NÃO SELADAS) EM MEDICINA NUCLEAR", anexas à presente Resolução.

Rio de Janeiro, 21 de maio de 1975.

Hervásio G. de Carvalho
Presidente

Paulo Ribeiro de Arruda
Membro

J. R. de Andrade Ramos
Membro

Rex Nazaré Alves
Membro

NORMAS PARA LICENCIAMENTO DE PESSOAS FÍSICAS PARA O USO DE RADIOISÓTOPOS (FONTES NÃO SELADAS) EM MEDICINA NUCLEAR

1. FINALIDADE

Estas normas regulam o licenciamento de pessoas físicas e suas atribuições quanto a aplicação de radioisótopos em medicina nuclear, de acordo com as Normas Básicas de Proteção Radiológica da CNEN.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Estas normas se aplicam à todas as pessoas fi

sicas usuárias de fontes radioativas não seladas em Medicina Nuclear, seja em processos terapêuticos e/ou de diagnóstico "IN VIVO" e "IN VITRO".

3. CAMPO DE ATIVIDADE

Para as finalidades destas normas compreende-se por medicina nuclear o conjunto de técnicas que empregam fontes radioativas não seladas em diagnóstico e terapia.

4. TIPOS DE LICENÇA

No campo de aplicação da Medicina Nuclear, a CNEN estabelecerá três tipos de licenças.

4.1 LICENÇA GERAL

Licenciamento como usuário de radioisótopos em toda área da Medicina Nuclear.

4.2 LICENÇA PARCIAL

Licenciamento limitado a determinada área de especialidade médica.

4.3 LICENÇA RESTRITA

Licenciamento limitado para provas "IN VITRO" sem administração de substâncias radioativas aos pacientes.

5. CONDIÇÕES PARA LICENCIAMENTO - PRÉ-REQUISITO

São condições para obter licenciamento da CNEN.

5.1 LICENCIAMENTO GERAL

5.1.1 Diploma de médico fornecido por instituição de ensino superior oficial ou reconhecida, devidamente registrado nos

Órgãos competentes.

5.1.2 Residência de 2 (dois) anos em medicina nuclear em hospital aprovado para tal fim pelo Colégio Brasileiro de Radiologia (a vigorar a partir de 1977) ou Curso de mestrado.

5.2 LICENCIAMENTO PARCIAL

5.2.1 Diploma de médico fornecido por instituição de ensino superior oficial ou reconhecida, devidamente registrado nos órgãos competentes.

5.2.2 Título de especialista no campo em que deseja obter a licença, fornecida pela Associação Médica Brasileira.

5.2.3 Para a especialidade de Análises Clínicas são aceitos os diplomas de farmacêuticos ou farmacêuticos-bioquímicos, registrados no Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia.

5.2.4 Curso de metodologia em radionuclídeos, aprovado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

5.3 LICENCIAMENTO RESTRITO

5.3.1 Diploma de médico, farmacêutico ou farmacêutico-bioquímico fornecido por instituições de ensino superior oficial ou reconhecido, devidamente registrado nos órgãos competentes.

5.3.2 No caso de médicos, título de especialistas no campo em que deseja realizar provas "in vitro".

5.3.3 No caso de farmacêuticos ou farmacêutico-bioquímico, registro do Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia.

5.3.4 Curso de Metodologia de Radionuclídeos aprovado

pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

6. PROCESSO DE LICENCIAMENTO

6.1 PEDIDO DE LICENCIAMENTO

6.1.1 As pessoas físicas que satisfaçam as condições do item 5 deverão fazer requerimento a CNEN, declarando explicitamente o tipo de licença desejado.

6.1.2 Anexar ao requerimento documentação comprobatória.

6.2 EXAME DE QUALIFICAÇÃO

6.2.1 O julgamento dos conhecimentos e da experiência do candidato será feita através de exame, constituído de prova escrita e prática-oral de acordo com os programas discriminados nos anexos I, II e III.

6.2.2 A CNEN fixará, com antecedência mínima de noventa (90) dias, o local e a data da realização do exame.

6.2.3 O exame será realizado perante comissão composta de cinco (5) membros, sendo um especialista em proteção radiológica.

6.2.4 Os membros da comissão exprimirão o julgamento do exame atribuindo notas variando de 0 (zero) a 10 (dez). A nota final será a média aritmética das notas atribuídas.

6.2.5 Será considerado aprovado o candidato que obtiver nota final igual ou superior a 6 (seis).

6.3 LICENCIAMENTO

6.3.1 Receberão a licença requerida os candidatos que satisfizerem as condições do item 6.2.5.

6.3.2 A licença emitida pela CNEN habilita o possuidor ao uso de radioisótopos somente nas atividades previstas na área a que o candidato foi aprovado.

6.3.3 A ampliação da licença dependerá de novo exame.

6.4 CANCELAMENTO DO LICENCIAMENTO

Será cancelada a licença dos usuários que:

6.4.1 Tenham se afastado das atividades ligadas às áreas para a qual obtiveram a licença pelo prazo superior a 5 anos.

6.4.2 Tenham comprovadamente deixado de cumprir exigências relacionadas à Proteção Radiológica;

6.4.3 Tenham infringido as Normas e Regulamento de Proteção Radiológica.

ANEXO - I

LICENÇA GERAL

PARTES A B e C, completas

ANEXO - II

LICENÇA PARCIAL

PARTES A e B, completas

PARTE C - somente no que se refere a especialidade requerida

ANEXO III

PARTE A - Itens - II, III, IV, V e VIII

PARTE B - Item - III

PARTE C - Somente o (s) item (s) referente (s) a (s) especialidade (s) solicitada (s).

PROGRAMA PARA O EXAME DE QUALIFICAÇÃO

PARTE - A - FUNDAMENTOS

I. CONCEITOS BÁSICOS

1. Conceito básicos sobre a matéria e energia
2. Constituintes nucleares

3. O núcleo como um todo
4. Conceitos básicos sobre forças nucleares
5. Conceito de isótopo
6. Estado radioativo
7. Reações nucleares
8. Produção de isótopos

II. RADIOATIVIDADE

1. Conceitos básicos sobre radioatividade
2. Lei do decaimento
3. Meia vida e vida média
4. Unidades
5. Esquemas de desintegração

III. INTERAÇÃO DAS RADIAÇÕES COM A MATÉRIA

1. Interação da radiação eletromagnética com a matéria
2. Interação da radiação particulada com a matéria
3. Espectros de energia
4. Absorção de energia.

IV. DETEÇÃO DAS RADIAÇÕES

1. Detetores gasosos
2. Cintiladores sólidos e líquidos
3. Detetores de estado sólido
4. Métodos fotográficos e liminescentes
5. Noções gerais de eletrônica
6. Fontes de erros

7. Espectromia gama
8. Espectromia beta
9. Identificação de radionuclídeos

V. ESTATÍSTICA DA CONTAGEM

1. Conceitos básicos
2. Distribuições
3. Noções de erro
4. Limites de confiança
5. Contagem da radiação de fundo
6. Distribuição ótima dos tempos de contagem

VI. DOSIMETRIA CLÍNICA

1. Conceito e importância
2. Dose beta
3. Dose gama

VII. AÇÃO DAS RADIAÇÕES SOBRE A MATÉRIA VIVA

1. Absorção de energia pela matéria viva
2. Excitação e ionização
3. Efeitos direto e indireto
4. Influência de fatores físicos
5. Influência de fatores químicos
6. Lesões celulares elementares
7. Restauração e morte celular
8. Ações somáticas e genéticas
9. Efeito geral

10. Síndrome aguda de irradiação
11. Irradiações de baixo nível
12. Reações tardias
13. Efeitos somáticos localizados
14. Irradiação do embrião e do feto
15. Efeitos genéticos

VIII. RADIOPROTEÇÃO

1. Unidades
2. Normas básicas
3. Doses e concentrações máximas permissíveis
4. Toxicidade
5. Métodos de proteção profissional
6. Métodos de proteção ao paciente
7. Métodos de proteção ao público.

PARTE B - METODOLOGIA

I. RADIONUCLÍDEOS COMO FONTES DE IRRADIAÇÃO

1. Tipos de utilização dos radioisótopos
2. Fontes de irradiação
3. Exemplos de fontes de irradiação

II. RADIONUCLÍDEOS COMO TRAÇADORES

1. Bases
2. Critérios de seleção
3. Produção e controle dos radiofármacos
4. Exemplos gerais

5. Características dos radionuclídeos mais usados

III.

MEDIDAS "IN VITRO"

1. Critérios para a seleção dos sistemas de medidas
2. Preparo de soluções de referência e calibração
3. Técnicas de preparo de amostras próprias para a medida da atividade
4. Eficiência, resolução, sensibilidade e estatística
5. Determinação da atividade de dois ou mais radionuclídeos presentes na mesma amostra
6. Determinação da atividade de materiais radioativos submetidos a cromatografia, eletroforese e a outros processos de partição
7. Auto-radiografia
8. Provas "IN VITRO" que empregam traçadores radioativos (radioimunoensaios técnicas de saturação e competição e outros)
9. Análise por ativação

IV.

MEDIDAS "IN VIVO"

1. Detetores direcionais. Colimadores
2. Eficiência e resolução geométricas
3. Fatores que influenciam as mensurações "in vivo"
4. Determinação da fração da atividade administrada que se acumula em determinado órgão. Simuladores
5. Determinação da taxa de variação da atividade em função do tempo

6. Levantamento da distribuição topográfica da atividade. Levantamento de perfis radioativos. Imagens cintigráficas. Cintígrafos convencionais e câmaras de cintilação
7. Determinação da atividade corpórea global. Contadores de corpo inteiro.

V.

ESTUDO DO EQUILÍBRIO DINÂMICO DOS SISTEMAS BIOLÓGICOS

1. Estudo dinâmico dos constituintes corpóreos. Emprego de traçadores radioativos
2. Sistemas em equilíbrio dinâmico: definições, parâmetros e técnicas gerais
3. Modelos cinéticos biológicos e matemáticos. Sistemas catenários, mamilares e complexos
4. Cinética de populações celulares.

PARTE C - - APLICAÇÕES

I. ÁGUA E LETRÓLITOS

1. Água total e seus compartimentos
2. Sódio permutável
3. Potássio total e permutável.

II. APLICAÇÕES DE RADIOISÓTOPOS AO ESTUDO DO APA RELHO DIGESTIVO

1. Estudo da absorção. Absorção de ácidos graxos e triglicerídeos marcados
2. Determinação da perda crônica de proteínas plasmáticas pelo trato digestivo
3. Quantificação das gastro-entéricas
4. Cintigrafia de glândulas salivares

5. Cintigrafia do pâncreas
6. Cintigrafia seletiva do trato gastro-intestinal
7. Provas "in vitro".

III.

APLICAÇÕES NO ESTUDO DO ESQUELETO

1. Estudo do metabolismo do cálcio
2. Cintigrafia do esqueleto
3. Cintigrafia da glândula paratiróide
4. Provas "in vitro".

IV.

APLICAÇÕES A HEMATOLOGIA

1. Determinação da volemia, do volume plasmático e da massa eritrocitária
2. Métodos gerais das células circulantes
3. Determinação da sobrevivência dos eritrócitos. Identificação do órgão hemocateréticos e de sua importância relativa
4. Determinação da sobrevivência de plaquetas. Cinética plaquetária
5. Estudo do metabolismo da cinética do ferro
6. Eritrocinese
7. Determinação da absorção intestinal de vitamina B12
8. Cintigrafia da medula óssea
9. Cintigrafia esplênica
10. Provas "in vitro".

V.

HEPATOLOGIA

1. Determinação dos fluxos hepáticos
2. Cintigrafia hepática
3. Cintigrafia da vesícula biliar
4. Provas de função hepática
5. Provas de permeabilidade das vias biliares
6. Provas "in vitro"

VI.

ESTUDO DA FUNÇÃO DA GLÂNDULA TIRÓIDE

1. Estudo do metabolismo do iodo e da hormonogênese
2. Depuração tiroideana e renal de radioiodo
3. Excreção urinária de iodo
4. Captação absoluta de iodo
5. Captação de radioiodo pela glândula tiroide
6. Provas de estímulo e supressão da função tiroideana
7. Determinação dos compostos radioiodados plasmáticos
8. Provas "in vitro"
9. Provas com tecnécio
10. Detecção de metastases funcionantes de tumores tiroideanos.

VII.

APLICAÇÕES A NEFRO-UROLOGIA

1. Determinação do fluxo renal efetivo
2. Determinação da filtração glomerular
3. Nefrograma
4. Estudos uridinâmicos
5. Cintigrafias renais: de acúmulo e de perfusão
6. Provas "in vitro".

VIII. APLICAÇÕES AO APARELHO CIRCULATÓRIO

1. Estudo da circulação central
2. Determinação dos parâmetros da circulação central. Débito cardíaco, volumes cardíacos, ritmos de esvaziamento ventricular, tempo de circulação pulmonar.
3. Estudo dos curto-circuitos circulatórios: centrais e periféricos
4. Determinação do fluxo coronariano
5. Cintigrafia cardíaca
6. Determinação dos fluxos periféricos: subcutâneo e muscular
7. Cintigrafia de "lagos" sanguíneos: placenta, aneurismas, hemangiomas
8. Provas "in vitro".

IX. APLICAÇÕES À NEUROLOGIA

1. Cintigrafia cerebral
2. Estudos dos espaços liquóricos. Dinâmica licquórica. Ventriculocintigrafia
3. Estudo da perfusão cerebral. Determinação do fluxo cerebral.

X. APLICAÇÕES À PNEUMOLOGIA

1. Cintigrafia pulmonar por perfusão
2. Cintigrafia pulmonar por ventilação
3. Determinação de fluxos pulmonar regional
4. Determinação da ventilação pulmonar regional

XI. APLICAÇÕES À ONCOLOGIA

1. Indicadores radioativos empregados na detecção de tumores
2. Tumores do globo ocular
3. Tumores cutâneos e das mucosas
4. Tumores de partes moles
5. Provas "in vitro".

XII. ACTINOTERAPIA INTERNA COM FONTES NÃO SELADAS

1. Bases do método e técnicas gerais
2. Radioiodoterapia do câncer de tiroide
3. Radioiodoterapia do hipertiroidismo
4. Tiroidectomia actínica
5. Terapia das policitemias e leucemias
6. Terapia dos derrames cavitários.