

GABINETE DO SECRETÁRIO
Resolução SS-625, de 14-12-94

Aprova Norma Técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no âmbito do Estado de São Paulo.

O Secretário de Estado da Saúde,

- considerando as disposições constitucionais e da **Lei n.º 8080** de 19-09-90 que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação de saúde, como direito fundamental do ser humano;
- considerando o risco inerente ao uso das radiações ionizantes na Medicina e na Odontologia;
- considerando a importância de que nenhum indivíduo seja exposto à radiação desnecessariamente à radiação, sem que tenha conhecimento dos riscos associados ao trabalho e sem que esteja treinado, adequadamente, para o desempenho de suas funções,
- considerando a necessidade de equacionar o custo/benefício antes da indicação médica ou odontológica de exames ou tratamentos que empregam radiações ionizantes atentando-se para os critérios estritos que devem orientar esses procedimentos;
- considerando as disposições da **Resolução CNS-6**, de 21-12-88, do Conselho Nacional de Saúde;
- considerando o trabalho desenvolvido pela Comissão Multiprofissional, instituída pela **Resolução SS-364**, de 10-06-94, que discutiu o assunto do teor desta Norma Técnica;
- considerando a necessidade de detalhar o **Decreto n.º 12.342**, de 27-09-78, no que diz respeito aos procedimentos médicos e odontológicos que empregam radiação ionizante, com vistas a implementar a proteção radiológica;
- considerando que a matéria foi apreciada pela Comissão de Normas Técnicas - **CNT** - na sessão do dia 27-10-94,

RESOLVE:

Artigo 1.º - Aprovar a Norma Técnica, parte integrante desta Resolução, que disciplina o uso da radiação ionizante nos serviços de saúde, no âmbito do Estado de São Paulo.

Artigo 2.º - A presente Norma Técnica estabelece diretrizes básicas de radioproteção e orienta procedimentos.

Parágrafo único - Todos os estabelecimentos que utilizam radiação ionizante deverão ter cópia desta resolução para cumprimento.

Artigo 3.º - O disposto nesta Norma Técnica aplica-se a pessoas físicas e jurídicas, de direito privado e público, envolvidas no uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante utilizadas em serviços de saúde.

Artigo 4.º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário, em especial a Resolução SS-364 de 10-06-94.

CÁRMINO ANTONIO DE SOUZA
SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

1. INTRODUÇÃO

A radiação ionizante está presente em grande parte das atividades dos setores da Medicina e da Odontologia e pode acarretar danos ao organismo humano.

O uso dessa radiação apresenta riscos inerentes e se faz necessário prevenir acidentes e doenças por exposições inadequadas que venham a colocar em risco a saúde dos pacientes, trabalhadores e público em geral.

Diante da necessidade de se desenvolver ações educativas no âmbito da proteção radiológica, entre trabalhadores, pacientes e população em geral, o Secretário de Estado da Saúde constituiu, junto ao seu gabinete, uma comissão com a finalidade de estudar a legislação em vigor e analisar as sugestões de vários setores e representantes especialistas.

A comissão foi composta por um representante das seguintes instituições, sob a coordenação do primeiro: Centro de Vigilância Sanitária, Associação Brasileira de Físicos em Medicina, Sociedade Paulista de Radiologia, Departamento de Radioterapia da Sociedade Paulista de Radiologia, Sociedade Brasileira de Biologia e Medicina Nuclear, Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Odontologia, Associação Brasileira de Radiologia Odontológica, Serviço de Radioisótopos do Instituto do Coração do HC da FMUSP, Instituto de Física da USP, Comissão Nacional de Energia Nuclear e Ministério da Saúde.

2. OBJETIVOS

A presente Norma Técnica tem por objetivos:

- 2.1. Dentro de uma política estadual de proteção à saúde, estabelecer diretrizes e procedimentos referentes à questão da radiação ionizante nos serviços de saúde.
- 2.2. Regulamentar as ações e procedimentos que visem minimizar os riscos decorrentes da exposição à radiação, tanto de trabalhadores, pacientes e público em geral, na realização de tratamentos e exames médicos e odontológicos.

3. DOS PRINCÍPIOS

3.1. Os princípios que devem nortear o uso da radiação ionizante em serviços de saúde são:

- a) **princípio da justificação**: a utilização de radiação deverá ser justificada em relação a outras alternativas, produzindo sempre um benefício líquido positivo para a sociedade;
- b) **princípio da otimização**: as dependências e os procedimentos com radionuclídeos de radiação deverão ser periodicamente revistos de modo a introduzir alterações que visem tornar as exposições de pacientes, trabalhadores e público em geral tão baixas quanto razoavelmente exequível;
- c) **princípio da limitação da dose individual**: as doses individuais de trabalhadores e de indivíduos do público não deverão exceder os limites anuais de dose equivalente estabelecidos nesta Norma Técnica.

3.2. Para efeito desta Norma Técnica, será considerado serviço de saúde que usa radiação ionizante todo e qualquer estabelecimento ou instituição, tal como hospital, clínica, consultório, laboratório, pronto-socorro, e outros que executem uma ou mais das seguintes atividades:

- a) radiologia médica;
- b) radiologia odontológica;
- c) radioterapia;
- d) Medicina nuclear "in vivo";
- e) Medicina nuclear "in vitro".

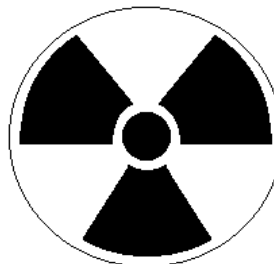
4. DAS DEFINIÇÕES

4.1. Para efeito desta Norma Técnica serão as expressões técnicas assim definidas:

- **acidente** - desvio inesperado e significativo das condições normais de operação de um equipamento ou fonte, que possa resultar em exposições anormais de trabalhadores e de indivíduos do público;
- **ABFM** - Associação Brasileira de Físicos em Medicina
- **atividade** - grandeza definida pela relação dN/dt , onde dN é o valor médio do número de transições nucleares de um estado de energia e dt é um intervalo de tempo; a unidade de medida no sistema internacional (SI) é o becquerel (Bq); o valor de um becquerel é igual a $1 / 3,7 \cdot 10^{10}$ curie (Ci);
- **braquiterapia** - tratamento especializado em que fontes radioativas seladas ficam em contato direto com tecidos do paciente;
- **calibração** - conjunto de operações destinadas a estabelecer um fator tal que as indicações de um instrumento correspondam aos valores corretos das grandezas a medir;

- **CBR** - Colégio Brasileiro de Radiologia;
- **CNEN** - Comissão Nacional de Energia Nuclear;
- **CVS** - Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;
- **contaminação radioativa** (ou simplesmente **contaminação**) - presença indesejável de materiais radioativos em pessoas, objetos, meios ou locais;
- **decaimento radioativo** - processo pelo qual a atividade de um material radioativo decai com o tempo; o tempo para que a atividade se reduza à metade será chamado meia-vida radioativa;
- **dose absorvida** - grandeza expressa pela relação dE/dm , onde **dE** é a energia média depositada pela radiação em um volume elementar de matéria de massa **dm**; a unidade de medida no sistema internacional (SI) é o gray (**Gy**); o valor de **um gray é igual a cem rad**;
- **dose equivalente** (ou simplesmente **dose**) - grandeza expressa pela relação $H = D \times Q$, onde **D** é a dose absorvida num ponto de interesse e **Q** é um fator de qualidade que leva em conta o efeito biológico dos diferentes tipos de radiação, estando tabelado em publicações técnicas do ramo; a unidade de medida de dose no sistema internacional (SI) é o sievert (**Sv**); o valor de **um sievert é igual a cem rem**;
- **dose efetiva** - somatória das doses equivalentes causadas por irradiação externa e contaminação interna, levados em consideração os diferentes pesos atribuídos aos diversos órgãos ou tecidos, tabelados em publicações técnicas do ramo; a unidade de medida de dose no sistema internacional (SI) é o sievert (**Sv**); o valor de **um sievert é igual a cem rem**;
- **dosímetro individual** (ou **monitor individual**) - dispositivo que pode ser colocado nas vestes ou junto a partes do corpo de uma pessoa, de acordo com regras específicas, com o objetivo de medir a dose equivalente;
- **dosímetro padrão** - dosímetro individual de leitura indireta, mantido fora do alcance da radiação produzida no serviço, utilizado como base de comparação para a medida da dose equivalente;
- **dosímetro clínico** - medidor de radiação utilizado predominantemente em radioterapia para determinar a dose absorvida produzida por feixes de radiação de equipamentos;
- **exposição** - grandeza física definida por $X = DQ/Dm$, onde **DQ** é a soma das cargas elétricas de todos os íons de mesmo sinal (pósitrons ou nêutrons) produzidos no ar quando todos os elétrons (positivos ou negativos) liberados pelos fótons em um volume elementar de massa **Dm** são completamente freados no ar; a unidade de medida no sistema internacional (SI) é coulomb por quilograma (C/kg); o valor de **1 C/kg é igual a 3.976 roentgen (R)**;
- **exposição de emergência** - exposição deliberadamente ocorrida durante situação de emergência, exclusivamente no interesse de salvar vidas, prevenir a escalada de um acidente que possa acarretar mortes ou salvar instalação de vital importância para o país;
- **exposição médica** - exposição à radiação ionizante decorrente de diagnóstico ou tratamento médico;
- **exposição ocupacional** (ou **de rotina**) - exposição à radiação ionizante decorrente das atividades em condições normais de trabalho;
- **feixe útil** - parte da radiação primária do equipamento emissor de radiação que passa através de janela, cone, diafragma ou outro colimador qualquer;
- **filtração total** - conjunto de todos os materiais que, interpostos à trajetória do feixe útil, entre o foco e o paciente, modificam a distribuição de energia do feixe de radiação, formado pelo filtro inerente e pelo filtro acrescentado;
- **fonte de radiação** - aparelho ou material que emite ou é capaz de emitir radiação ionizante;
- **fonte radioativa selada** - fonte radioativa encerrada em cápsula selada, ou ligada totalmente a material inativo envolvente, de tal forma que sua dispersão em condições normais e severas de uso seja impedida;
- **fonte radioativa não selada** - fonte em que o material radioativo não está encerrado de forma selada;
- **incorporação radioativa** - atividade de determinado material radioativo no instante de sua admissão no corpo humano por ingestão, inalação ou penetração através da pele, de ferimentos ou de mucosas;
- **indivíduo do público** - qualquer membro da população não exposto ocupacionalmente à radiação, inclusive trabalhadores e estagiários, quando fora de seus postos de trabalho.
- **ionização** - processo pelo qual átomos ou moléculas eletricamente neutros transformam-se em íons.
- **irradiação** - resultado do ato de expor ou estado de estar exposto à radiação ionizante;
- **kerma** - grandeza expressa por $K = dE/dm$, onde **dE** é a soma das energias cinéticas iniciais das partículas ionizantes carregadas liberadas por partículas ionizantes sem carga em um material de massa **dm**;
- **Medicina nuclear "in vitro"** - especialidade médica que utiliza material radioativo para ensaios laboratoriais sob forma de "kits" (conjunto de reativos) usados para procedimentos analíticos como por exemplo, radioimunoensaio e ensaio de radioreceptores;
- **Medicina nuclear "in vivo"** - especialidade médica que utiliza fontes radioativas não seladas para diagnósticos e/ou tratamento;
- **medidor de radiação** (ou **monitor**) - instrumento destinado à medição de grandezas associadas à radiação ionizante como dose absorvida, dose equivalente, exposição, taxa de dose absorvida, taxa de dose equivalente, taxa de exposição;

- **monitoração radiológica** (ou simplesmente **monitoração**) - medições de grandezas relativas à radioproteção para fins de avaliação e controle das condições radiológicas das áreas de um serviço médico ou do meio ambiente, de exposições ou de materiais radioativos e materiais nucleares;
- **Plano de Radioproteção** - documento que descreve o sistema de radioproteção implantado no serviço de saúde;
- **radiação** - energia radiante que se propaga no espaço sob forma corpuscular ou eletromagnética;
- **radiação de fuga** (ou **vazamento**) - radiação que consegue atravessar a blindagem em torno da fonte de radiação, em direções diferentes daquela do feixe útil;
- **radiação ionizante** - qualquer partícula ou radiação eletromagnética que, ao interagir com a matéria, ioniza direta ou indiretamente seus átomos ou moléculas;
- **radioatividade** - propriedade de certos elementos de sofrerem transições nucleares espontaneamente, com emissão de radiação ionizante;
- **radioativo** - qualidade do material, substância ou fonte emissores de radiação ionizante;
- **radiologia médica** - especialidade médica que emprega radiações ionizantes para fazer diagnóstico através de imagens radiológicas e/ou radiografias;
- **radiologia odontológica** - especialidade odontológica que emprega radiações ionizantes para fazer diagnóstico através de imagens radiológicas e/ou radiografias;
- **radionuclídeo** - material radioativo;
- **radioproteção** (ou **proteção radiológica**) - conjunto de medidas que visam proteger o homem e seu meio ambiente contra possíveis efeitos indesejáveis causados pela radiação ionizante, baseado em princípios básicos aceitos internacionalmente;
- **radioterapia** - especialidade médica em que são feitos tratamentos empregando radiação ionizante proveniente de fontes radioativas seladas, de equipamentos de raios X ou de aceleradores de partículas;
- **raios gama** - radiações eletromagnéticas emitidas por fonte radioativa;
- **raios X** - radiações eletromagnéticas produzidas pela frenagem brusca de cargas aceleradas ou por desexcitação atômica;
- **responsável legal** (ou **representante legal**) - pessoa física ou jurídica responsável perante a justiça pela Instituição onde está instalado o serviço de saúde, podendo ser o diretor do hospital, clínica, centro médico, pronto-socorro, consultório, etc.; no caso da inexistência dessa figura entenda-se o proprietário;
- **rejeito radioativo** (ou simplesmente **rejeito**) - qualquer material resultante de atividades humanas cuja reutilização seja imprópria ou não previsível e que contenha radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção estabelecidos na norma **CNEN-NE-6.05**, ou em outra que venha a substituí-la;
- **responsável pela radioproteção** - profissional de nível superior responsável pelo cumprimento do Plano de Radioproteção do serviço de saúde;
- **símbolo internacional de radiação** -



- **supervisor credenciado pela CNEN** - profissional de nível superior, com certificação de qualificação pela **CNEN** como supervisor de radioproteção nas áreas de saúde ou Física médica, de acordo com a norma **CNEN-NE-3.03**, ou outra que venha a substituí-la;
- **trabalhador ocupacionalmente exposto** (ou simplesmente **trabalhador**) - pessoa que possa ser exposta à radiação ionizante em virtude de sua função em serviço de saúde.

5. DISPOSIÇÕES GERAIS

5.1. LIMITES

5.1.1. Doses recebidas pelos trabalhadores.

5.1.1.1. Nenhum trabalhador ocupacionalmente exposto deverá receber por ano, em condições de rotina, doses equivalentes, resultantes de irradiação externa, superiores aos limites apresentados a seguir:

- a) Corpo inteiro - 50mSv (cinquenta milisievert);

- b) Cristalino - 150mSv (cento e cinquenta milisievert);
- c) Extremidades (mãos, pés, antebraços e tornozelos) - 500mSv (quinhentos milisievert).

5.1.1.2. Se o trabalhador estiver sujeito à contaminação interna ou à exposição de órgãos isolados, a dose efetiva deverá ser calculada por físico especialista em proteção radiológica ou supervisor credenciado pela **CNEN**, não devendo ultrapassar os limites estabelecidos pela norma **CNEN-NE 3.01**, ou outra que venha a substituí-la.

5.1.1.3. A dose efetiva acumulada pelo trabalhador em 50 anos não deverá exceder 1Sv (um sievert).

5.1.2. Doses recebidas pelo indivíduo do público.

5.1.2.1. O indivíduo do público não deverá receber por ano doses equivalentes, resultantes de irradiação externa, superiores a 1mSv (um milisievert), para o corpo inteiro.

5.1.2.2. Se o indivíduo do público estiver sujeito à contaminação interna ou à irradiação externa localizada, a dose efetiva deverá ser calculada por físico especialista em proteção radiológica ou por supervisor credenciado pela **CNEN**, não devendo ultrapassar os limites estabelecidos pela norma **CNEN-NE 3.01**, ou outra que venha a substituí-la.

5.1.3. Compensações ou privilégios especiais para trabalhadores não deverão, em hipótese alguma, substituir a observância dos limites estabelecidos por esta Norma Técnica.

5.1.4. Menores de 18 (dezoito) anos não deverão ser trabalhadores ocupacionalmente expostos em serviços de saúde, mesmo que estagiários ou aprendizes.

5.1.5. Gestantes não poderão receber dose superior a 20mSv (vinte milisievert), na parte inferior do tronco durante o período de gravidez, após a confirmação.

5.1.6. Dosímetros.

5.1.6.1. Trabalhadores ocupacionalmente expostos deverão usar sempre dosímetros individuais de leitura indireta, trocados mensalmente.

5.1.6.2. O uso de dosímetro individual poderá ser dispensado quando a dose provável for inferior a um décimo dos limites estabelecidos nesta Norma Técnica, desde que devidamente comprovado.

5.1.6.3. O uso de dosímetros individuais poderá ser dispensado em serviços odontológicos com equipamentos de raios X de tensão de pico inferior a 70 kV, quando a carga de trabalho for inferior a 4mA min./semana (quatro miliampere minuto em uma semana), desde que devidamente comprovado.

5.1.6.4. Os dosímetros individuais deverão possibilitar medidas de dose equivalente para corpo inteiro, cristalino e extremidades, quando for o caso.

5.1.6.5. O dosímetro padrão e os dosímetros individuais, durante a ausência do usuário, deverão ser mantidos fora do ambiente de trabalho com radiação.

5.1.7. Estudantes e estagiários em serviços de saúde que empregam radiação ionizante estarão sujeitos aos limites para trabalhadores ocupacionalmente expostos.

5.2. INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

5.2.1. As dependências.

5.2.1.1. As dependências do serviço de saúde que usam radiação ionizante deverão estar de acordo com o previsto nos capítulos subsequentes, e, nos casos omissos, de acordo com as normas técnicas sobre edificações estaduais e/ou federais em vigor.

5.2.1.2. As dependências dos serviços de saúde em que estiverem instalados os equipamentos ou as fontes de radiação ionizante deverão possuir blindagem adequada que garanta, nas áreas adjacentes a manutenção de níveis de radiação inferiores às limitações de dose equivalente previstas nesta Norma Técnica.

5.2.1.3. Caberá à autoridade sanitária competente verificar a adequação dos níveis de radiação, através da análise de laudos de levantamento radiométrico, de acordo com regulamentação específica; as cópias desses laudos deverão ser enviadas ao CVS para fins de monitoramento da qualidade dos mesmos e efetivo cumprimento desta Norma Técnica.

5.2.1.4. Quaisquer modificações a serem introduzidas nas dependências do serviço de saúde ou nos equipamentos ou fontes emissores de radiação deverão ser comunicadas, pelo responsável legal, por escrito, à autoridade sanitária competente com antecedência mínima de trinta dias.

5.2.2. O Programa de Garantia de Qualidade.

5.2.2.1. Os serviços de saúde que empregam radiação deverão implantar Programas de Garantia de Qualidade que compreendam a execução do controle de qualidade dos equipamentos e do controle de procedimentos, como descrito nos capítulos subsequentes para cada tipo de serviço, estabelecendo as frequências com que devem ser realizados.

5.2.2.2. O Programa de Garantia de Qualidade deverá ser assinado pelo responsável técnico e apresentado anualmente à autoridade sanitária competente por ocasião da solicitação do alvará de funcionamento.

5.2.2.3. O responsável técnico deverá assessorar-se de profissional de nível superior, devidamente capacitado (físico especialista na área de atuação, ou equivalente), para a realização dos testes dos equipamentos.

5.2.2.4. Os resultados dos testes de que trata o subitem anterior deverão ser apresentados sob forma de laudo assinado pelo profissional capacitado que atestará a validade de cada teste.

5.2.2.5. Os resultados do Programa de Garantia de Qualidade deverão ser constantemente anotados em livro próprio e estar à disposição da autoridade sanitária a qualquer momento;

5.2.2.6. Por ocasião da solicitação de revalidação do alvará de funcionamento, os resultados do Programa de Garantia de Qualidade do ano anterior deverão ser apresentados, cabendo à autoridade sanitária competente verificar a sua adequação; as cópias desses resultados deverão ser enviadas ao CVS para fins de monitoramento da qualidade dos laudos e efetivo cumprimento desta Norma Técnica.

5.2.3. A desativação de equipamentos.

5.2.3.1. A desativação de equipamentos ou fontes emissores de radiação deverá ser solicitada pelo responsável legal, por escrito, à autoridade sanitária competente com antecedência mínima de um mês.

5.2.3.2. A desativação de aparelho de raios X dependerá de requerimento de baixa de responsabilidade técnica e de notificação sobre o destino dado ao equipamento.

5.2.3.3. A desativação de fontes radioativas seladas usadas em radioterapia deverá ser solicitada junto a autoridade sanitária competente e dependerá de autorização expressa da **CNEN**.

5.3. FUNCIONAMENTO

5.3.1. O alvará de funcionamento.

5.3.1.1. Caberá à autoridade sanitária competente emitir alvarás de funcionamento para equipamentos de radiologia médica e odontológica, para equipamentos de radioterapia e para serviços de Medicina nuclear "in vivo" e "in vitro".

5.3.1.2. O alvará de funcionamento terá validade por um período de doze meses, contados a partir da data de sua publicação, devendo ser solicitada renovação anual através de requerimento apresentado à autoridade sanitária competente sessenta dias antes do vencimento de sua validade.

5.3.1.3. O alvará de funcionamento deverá ser requerido anualmente pelo responsável legal do serviço de saúde à autoridade sanitária competente, apresentando obrigatoriamente Plano de Radioproteção e Programa de Garantia de Qualidade, com todos os itens detalhados nos capítulos subsequentes, para cada tipo de serviço.

5.3.1.4. A concessão do alvará estará condicionada à aprovação do Plano de Radioproteção e do Programa de Garantia de Qualidade.

5.3.1.5. O alvará de funcionamento deverá permanecer afixado em quadro próprio, colocado em local visível ao público.

5.3.2. Transferências de local.

5.3.2.1. Quaisquer transferências de local de equipamentos ou fontes de radiação, ou do serviço de saúde deverão ser precedidas de requerimento de vistoria à autoridade sanitária competente pelo responsável legal.

5.3.2.2. A apostila no alvará será condicionada à aprovação do novo Plano de Radioproteção do serviço de saúde.

5.3.2.3. Transferências de local de serviços de radioterapia de grande porte, ou de equipamentos desses serviços estarão sujeitos a autorização expressa da **CNEN**, como disposto nesta Norma Técnica.

5.4. RESPONSABILIDADES

5.4.1. O responsável legal.

5.4.1.1. O responsável legal pelo serviço de saúde que usa radiações ionizantes responderá pelo cumprimento do Plano de Radioproteção, podendo assessorar-se de profissionais capacitados, tais como físicos, supervisores

de radioproteção, médicos especialistas cirurgiões-dentistas e outros, dependendo das características do serviço, de acordo com as exigências desta Norma Técnica nos capítulos subsequentes.

5.4.1.2. Caberá também ao responsável legal:

- a) assinar o Plano de Radioproteção;
- b) prover a monitoração individual dos trabalhadores, quando for o caso;
- c) prover os instrumentos para monitoração ambiental, quando for o caso;
- d) manter os registros de dose equivalente à disposição dos trabalhadores;
- e) prover equipamentos de proteção individual (EPIs) aos trabalhadores;
- f) garantir o livre ingresso e acesso à documentação à autoridade sanitária competente.

5.4.2. A responsabilidade técnica.

5.4.2.1. A responsabilidade técnica de um serviço de saúde que usa radiações ionizantes deverá estar a cargo de médico (ou cirurgião-dentista, para radiologia odontológica ou profissional com perfil descrito nesta norma para Medicina nuclear "in vitro") legalmente habilitado e poderá ser assumida por um número máximo de 3 (três) profissionais, sendo um titular e os demais substitutos para os casos de impedimento ou ausência do primeiro, mediante a assinatura de termo junto a autoridade sanitária competente.

5.4.2.2. Um profissional com termo de responsabilidade assinado junto à autoridade sanitária poderá responsabilizar-se, no máximo, por 2 (dois) estabelecimentos, desde que haja compatibilidade operacional de horários.

5.4.2.3. Caberá ao responsável técnico:

- a) estar presente durante todos os horários de funcionamento do serviço;
- b) responsabilizar-se por todos os procedimentos a que forem submetidos os pacientes;
- c) implantar Programa de Garantia de Qualidade, como previsto nesta Norma Técnica;
- d) supervisionar as atividades dos técnicos;
- e) manter todos os livros de registro atualizados.

5.4.3. O responsável pela radioproteção.

5.4.3.1. A responsabilidade pela proteção radiológica de um serviço de saúde deverá estar a cargo de profissional de nível superior que satisfaça às exigências desta Norma Técnica para cada tipo de serviço.

5.4.3.2. Caberá ao responsável pela radioproteção:

- a) assessorar o responsável legal do serviço nos assuntos relativos à radioproteção;
- b) informar por escrito o responsável legal das necessidades de gastos para a manutenção das boas condições de radioproteção do serviço e dos custos envolvidos;
- c) responsabilizar-se por todas as ações que envolvam a radioproteção;
- d) supervisionar continuamente o cumprimento do Plano de Radioproteção e dos itens desta Norma Técnica;
- e) responsabilizar-se pela implementação do princípio da otimização, conforme descrito nesta Norma Técnica;
- f) responsabilizar-se pela implementação do Programa de Garantia de Qualidade;
- g) informar aos trabalhadores mensalmente os registros de dose equivalente;
- h) treinar, reciclar e orientar trabalhadores ocupacionalmente expostos;
- i) acompanhar a autoridade sanitária competente durante a vistoria;
- j) redigir instruções sobre radioproteção a serem distribuídas aos trabalhadores e/ou aos pacientes.

5.4.4. Caberá aos trabalhadores ocupacionalmente expostos executar as atividades em conformidade com itens desta Norma Técnica.

5.5. CONTROLES MÉDICOS

5.5.1. Os trabalhadores deverão estar sujeitos a controle médico, incluindo exames pré-admissional, periódicos e demissional.

5.5.1.1. O exame pré-admissional deverá incluir exame psicotécnico, histórico médico e radiológico sobre doses ocupacionais anteriores, hemograma completo e contagem de plaquetas.

5.5.1.2. Os exames periódicos deverão ser semestrais e incluir exame clínico completo e outros exames a critério do médico; hemogramas completos e contagens de plaquetas poderão ser requeridos a cada dois anos para manter registro do perfil hematológico do trabalhador.

5.5.1.3. Para o pessoal ocupacionalmente exposto a iodo radioativo, deverá ser exigido resultado de captação na tireóide, sem administração adicional de iodo;

5.5.1.4. O exame demissional deverá ser realizado imediatamente após o término do vínculo empregatício, devendo incluir, além de exame clínico completo, hemograma e contagem de plaquetas, resultados de todos os hemogramas e contagens de plaquetas, histórico com todas as doses ocupacionais e resultados de captação de iodo pela tireóide, quando for o caso;

5.5.1.5. Os resultados do exame demissional, bem como os históricos, deverão ser obrigatoriamente entregues ao trabalhador e, a critério médico, acrescido de relatório de ocorrências relacionadas à exposição ocupacional;

5.5.2. Exames especiais.

5.5.2.1. Exames especiais serão requeridos em casos de exposição à radiação acima dos limites estabelecidos nesta Norma Técnica, acidental ou deliberada em situações de emergência;

5.5.2.2. Os exames especiais serão definidos por médico especialista ou pela autoridade sanitária, no prazo máximo de 72 horas após a ocorrência, contendo no mínimo hemograma completo e contagem de plaquetas.

5.6. ASSENTAMENTOS

5.6.1. Livros de registros de pacientes.

5.6.1.1. Os serviços de radiologia médica, radioterapia e Medicina nuclear "in vivo", deverão ter livro próprio, com folhas numeradas, com termo de abertura e encerramento, devidamente rubricado pela autoridade sanitária competente, destinado ao registro diário dos exames ou tratamentos, indicando, obrigatoriamente, o número de ordem, a data, o nome do paciente, seu endereço completo, seu documento legal de identificação com especificação de sua natureza, número e série e o tipo de exame ou tratamento realizado.

5.6.1.2. Os serviços de Medicina nuclear "in vivo" deverão também anotar no livro a dose recebida pelo paciente durante o tratamento ou diagnóstico.

5.6.1.3. Os serviços de radioterapia deverão também anotar no livro a dose diária recebida pelo paciente durante o tratamento

5.6.1.4. Quando se tratar de exame e/ou tratamento requisitado por órgão oficial, deverá ser registrado também o número de sua matrícula nesse órgão e a designação do posto de atendimento em que está inscrito.

5.6.1.5. O livro de registro deverá permanecer no estabelecimento, ser assinado diariamente pelo responsável técnico titular ou substituto e exibido à autoridade sanitária competente, sempre que solicitado.

5.6.2. Os serviços de radiologia médica, radioterapia e Medicina nuclear "in vivo", deverão ter livro de registro próprio para anotações relativas à radioproteção, assinado mensalmente pelo responsável pela radioproteção.

5.6.3. Os serviços de radiologia médica e odontológica, radioterapia e Medicina nuclear "in vivo", deverão ter livro próprio para anotações relativas ao Programa de Garantia de Qualidade, implantado como previsto nesta Norma Técnica e assinado mensalmente pelo responsável técnico.

5.6.4. Os registros de dose dos trabalhadores.

5.6.4.1. Os registros de dose dos trabalhadores ocupacionalmente expostos deverão, durante sua vida ativa, ser mantidos arquivados pelo responsável legal e pelas empresas que fornecem as leituras dos dosímetros individuais.

5.6.4.2. A guarda dos registros de dose se dará por período mínimo de 30 (trinta) anos após o término da atividade com radiação ionizante, sendo vedado seu descarte antes de decorridos cinco anos da morte do trabalhador.

5.6.5. Da ocorrência de exposições acidentais ou deliberadas.

5.6.5.1. Após a ocorrência de exposições acidentais ou deliberadas em situações de emergência, as doses efetivas recebidas pelos trabalhadores deverão ser avaliadas imediatamente e registradas para serem adicionadas à dose anual eventualmente recebida por esses indivíduos.

5.6.5.2. Quando a dose efetiva atingir o dobro do limite anual estabelecido nesta Norma Técnica, o responsável pela radioproteção deverá comunicar o fato ao responsável legal do serviço, que por sua vez deverá acionar a autoridade sanitária competente.

5.6.5.3. Caberá ao responsável legal autorizar exposições de emergência, quando se fizerem necessárias, sob orientação do responsável pela radioproteção.

6. RADIOLOGIA MÉDICA

6.1. Para efeito desta Norma Técnica os serviços de radiologia médica, serão classificados como:

a) Serviços de Pequeno Porte - são aqueles que possuem equipamentos fixos ou móveis com corrente elétrica menor ou igual a 100mA, que podem executar somente exames de extremidades em urgências ou emergências ou exames em leitos em UTIs e/ou centros cirúrgicos; incluem-se nesta classificação os serviços que realizam mamografia, exclusivamente.

b) Serviços de Médio Porte - são aqueles que possuem equipamentos com mesa "bucky" e com corrente elétrica entre 100 e 299mA e realizam quaisquer exames radiológicos não contrastados;

c) Serviços de Grande Porte - são aqueles com equipamentos de corrente elétrica maior ou igual a 300mA, podendo possuir mesa "bucky", seriógrafo, "bucky" mural, tomógrafo linear, tomógrafo computadorizado, angiógrafo, craniógrafo ou outro equipamento especializado; esses serviços podem realizar além dos exames radiológicos gerais, exames pediátricos de rotina ou urgentes, exames contrastados, exames especializados como angiografia digital.

6.2. Os equipamentos de radiodiagnóstico, para efeito desta Norma Técnica serão classificados como:

a) Equipamentos fixos - são aqueles cujo uso restringe-se a um ambiente exclusivo de operação; incluem-se nesta classificação equipamentos fabricados para serem utilizados como portáteis que são, na prática, mantidos sempre no mesmo ambiente;

b) Equipamentos móveis - são aqueles usados em diversos ambientes tais como leitos, centros cirúrgicos e UTIs;

c) Unidades Móveis - são equipamentos fixos ou móveis, montados em veículos automotores.

6.3. INSTALAÇÕES

6.3.1. Das dependências.

6.3.1.1. Todo serviço de radiologia médica deverá conter uma sala para recepção de pacientes com área adequada ao movimento do serviço.

6.3.1.2. As salas de raios X deverão ter área mínima de 15 m^2 (quinze metros quadrados).

6.3.1.3. As salas em que estiverem instalados equipamentos de abreuografia ou de mamografia poderão ter área mínima de 6 m^2 (seis metros quadrados).

6.3.1.4. A câmara escura, quando exigida pelo processo de revelação, deverá ter área mínima de 5 m^2 (cinco metros quadrados) e estar dotada de sistema de exaustão de gases e vapores.

6.3.1.5. Na porta das salas de raios X deverá ser afixado o símbolo internacional da presença da radiação ionizante e aviso de acesso restrito.

6.3.1.6. As portas de acesso à sala de raios X deverão ser providas de lâmpadas indicadoras do acionamento do feixe.

6.3.1.7. A sala de raios X deverá possuir apenas móveis e equipamentos indispensáveis, devendo os mesmos ser, preferencialmente, constituídos de material de número atômico baixo.

6.3.1.8. Dois equipamentos de raios X só poderão ser instalados na mesma sala se tiverem comando único ou dispositivo comutador, de modo que não seja possível o acionamento simultâneo dos mesmos.

6.3.2. Os serviços de radiologia médica deverão possuir declaração da empresa responsável pela instalação (ou assistência técnica) do equipamento de raios X que ateste o cumprimento da Norma Brasileira sobre riscos elétricos (NB3 da ABNT, ou outra que venha a substituí-la).

6.3.3. Dos acessórios plumbíferos.

6.3.3.1. Os serviços de radiologia médica deverão possuir número suficiente de aventais plumbíferos para realização simultânea de exames em todas as suas salas.

6.3.3.2. Os serviços de grande porte deverão possuir também luvas plumbíferas e protetores para gônadas, tireóide e olhos.

6.3.3.3. Os aventais deverão ser acondicionados de forma a preservar sua integridade, mantidos sobre superfície horizontal ou em cabides apropriados.

6.3.4. Da radiação de fuga do equipamento.

6.3.4.1. Os equipamentos de raios X deverão ter blindagem no cabeçote tal que o "kerma" no ar da radiação de fuga ou vazamento do conjunto emissor de radiação X, a um metro do ponto focal, em qualquer ponto em torno do envoltório protetor, não ultrapasse 1 mGy/h (um miligray em uma hora).

6.3.4.2. A conformidade a este item deverá ser atestada por profissional capacitado, através de laudo assinado que descreva as medidas efetuadas sobre uma área de 100 cm^2 (cem centímetros quadrados) da qual nenhuma

dimensão linear exceda 20 cm (vinte centímetros), quando operando em tensão nominal do tubo de raios X, sob condições de aplicação de carga que correspondam à energia especificada máxima aplicada em uma hora.

6.3.4.3. Os equipamentos novos deverão sair de fábrica com essas medidas atestadas.

6.3.4.4. Toda vez que o tubo de raios X for substituído e/ou a blindagem do cabeçote for modificada, a conformidade ao descrito no caput deste item deverá ser novamente atestada, como descrito nos itens anteriores.

6.3.5. Do nível radiométrico nas vizinhanças da sala de exames.

6.3.5.1. O levantamento radiométrico deverá apresentar os valores de nível radiométrico encontrados em todas as vizinhanças da sala, atrás do biombo do operador e atrás do visor plumbífero, de acordo com regulamentação específica.

6.3.5.2. Os resultados de levantamento radiométrico deverão ser apresentados sob forma de laudo, assinado por físico com especialização em proteção radiológica, ou por supervisor credenciado pela **CNEN**, como definido nesta Norma Técnica.

6.3.5.3. Os laudos de levantamentos radiométricos terão validade por 5 anos, contados a partir da data de sua emissão.

6.3.6. Da filtração do feixe de raios X.

6.3.6.1. Para emissores com tensão nominal inferior ou igual 70 kV, o filtro total mínimo deverá ter espessura de material tal que a atenuação seja equivalente a 1,5 mm de alumínio.

6.3.6.2. Para emissores com tensão nominal superior a 70 kV, o filtro total mínimo deverá ter espessura de material tal que a atenuação seja equivalente a 2,5 mm de alumínio.

6.3.6.3. Para mamógrafos com alvo de molibdênio, o filtro deverá ser de 0,5 mm de alumínio ou de 0,03 mm de molibdênio.

6.3.7. Da localização do comando do equipamento de raios X.

6.3.7.1. Quando a mesa de comando do aparelho de raios X fixo, de tensão nominal igual ou inferior a 125 kV, estiver situada dentro da sala de raios X, deverá haver um biombo protetor fixo para o operador provido de visor fixo de vidro plumbífero, ou outro sistema de visualização do paciente, que permita ao técnico, na posição de disparo, visualizar o paciente e, que garanta a manutenção dos limites de dose previstos nesta Norma Técnica.

6.3.7.2. Quando o aparelho de raios X tiver tensão nominal superior a 125 kV, o comando deverá estar instalado em cabina fechada com paredes e teto tais que os limites de dose equivalente previstos nesta Norma Técnica sejam garantidos no seu interior.

6.3.8. Da colimação do feixe de raios X.

6.3.8.1. Os equipamentos de raios X fixos e móveis deverão estar equipados com diafragma regulável e feixe luminoso para colimação do campo de irradiação.

6.3.8.2. Equipamentos que operam com distância foco-filme fixa, poderão ser usados com colimadores cilíndricos ou cônicos convencionais, desde que seja possível a variação do tamanho do campo irradiado.

6.3.9. Os equipamentos de raios X usados em fluoroscopia deverão ser providos de:

- a) dispositivos sonoros que alertem sobre o funcionamento contínuo após o término de intervalo de tempo preestabelecido;
- b) diafragma regulável;
- c) saíote plumbífero inferior e/ou lateral para a proteção do operador;
- d) vidro plumbífero íntegro sobre a tela fluorescente;
- e) indicação no painel de que está havendo emissão de radiação.

6.3.10. Das unidades móveis.

6.3.10.1. As unidades móveis (equipamentos de raios X montados em veículos automotores) deverão possuir blindagem suficiente para garantir os limites de dose estabelecidos nesta Norma Técnica.

6.3.10.2. As unidades móveis deverão possuir dispositivo de segurança que não permita o funcionamento do aparelho de raios X com as portas abertas.

6.3.10.3. As portas das unidades móveis deverão ser sinalizadas com o símbolo da presença de radiação ionizante e indicação de acesso restrito

6.3.11. Todos os equipamentos de abreugrafia convencionais deverão ser substituídos por equipamentos de telerradiografia.

6.4. FUNCIONAMENTO

6.4.1. Os estabelecimentos que prestam serviços de radiologia médica só poderão operar com alvará de funcionamento, fornecido pela autoridade sanitária competente, para cada equipamento emissor de radiação ionizante.

6.4.2. Os serviços de radiologia médica deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

6.4.3. Da responsabilidade técnica.

6.4.3.1. Os serviços de radiologia médica deverão estar sob a responsabilidade técnica de médico legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado junto à autoridade sanitária competente.

6.4.3.2. Nos serviços de pequeno porte o responsável técnico poderá ser um médico generalista, desde que aprovado em curso de radioproteção ministrado por entidades da especialidade ou por instituições universitárias.

6.4.3.3. Nos serviços de médio e grande porte o responsável deverá ser médico radiologista com título de especialista em radiologia pelo **CBR**.

6.4.3.4. Os serviços de radiologia médica deverão ter seus equipamentos de raios X operados exclusivamente por profissional legalmente habilitado e durante a permanência do responsável pela radioproteção.

6.4.4. Da responsabilidade pela radioproteção.

6.4.4.1. Nos serviços de grande porte onde forem realizados exames de hemodinâmica e de angiografia digital, o responsável pela radioproteção deverá ser um físico com título de especialista em radiodiagnóstico pela **ABFM**, ou supervisor credenciado pela **CNEN**, como definido nesta Norma Técnica;

6.4.4.2. Nos outros serviços o responsável técnico poderá ser o responsável pela radioproteção desde que tenha sido aprovado em curso de radioproteção ministrado por entidades da especialidade ou por instituições universitárias.

6.4.5. Nos serviços de radiologia médica deverão ser afixados, em cada sala, avisos ao público sobre:

- a) os exames ali realizados;
- b) a necessidade da utilização do avental de chumbo pelo acompanhante, quando for necessária sua permanência na sala de exames;
- c) a necessidade do uso de protetores plumbíferos pelo paciente em determinados tipos de exame.

6.4.6. Equipamentos com corrente elétrica inferior a 300mA não poderão ser usados em exames contrastados, exames especializados ou exames pediátricos, exceção feita a exames de extremidades em situações de emergência.

6.4.7. Serviços que realizam exames contrastados do aparelho digestivo deverão obrigatoriamente possuir seriógrafo.

6.4.8. Radiografias que requeiram incidência do feixe útil próxima às regiões mais sensíveis à radiação ionizante como tireóide, gônadas e olhos, deverão ser realizadas com proteção plumbífera especial, desde que não interfiram no resultado do exame.

6.4.9. Será proibido o uso de radioscopia para a localização de campos a serem radiografados, com exceção para alguns exames especiais, como os exames contrastados do aparelho digestivo e outros, a critério exclusivo do responsável técnico.

6.4.10. Da permanência na sala de raios X.

6.4.10.1. Durante a realização de exames radiológicos só poderão ficar na sala o paciente, o médico e/ou o técnico.

6.4.10.2. Excepcionalmente, a permanência de uma terceira pessoa poderá ser requerida para segurar o paciente; nesses casos, quando possível, a tarefa deverá ser atribuída ao acompanhante, desde que devidamente protegido com luvas e avental plumbíferos.

6.4.11. Todos os serviços de radiologia médica deverão empregar filmes verdes e "écran" de terras raras, ou outros que impliquem menor dose ao paciente, para os procedimentos radiográficos. Os equipamentos de mamografia deverão usar "écran minR" e "filme minR".

6.5. PLANO DE RADIOPROTEÇÃO

6.5.1. O Plano de Radioproteção de um serviço de radiologia médica deverá conter:

- a) croquis da sala de exames em escala 1:50 com a localização de portas, janelas, mobiliário e equipamentos de raios X e com identificação das vizinhanças laterais, superior e inferior;
- b) croquis do veículo para o caso de unidades móveis;
- c) descrição do tipo de ocupação das seis ou mais vizinhanças da sala;
- d) descrição técnica da natureza e espessura dos materiais usados nas paredes, piso, teto, portas e janelas, bem como dos revestimentos usados;
- e) descrição técnica dos equipamentos de raios X: tensão e corrente elétrica máximas, filtros, colimadores e disparadores;
- f) descrição do dispositivo de segurança que interrompe o feixe quando se abre a porta, para unidades móveis e serviços de hemodinâmica;
- g) descrição técnica dos equipamentos de proteção individual: aventais, luvas, protetores e biombos plumbíferos;
- h) descrição sumária das técnicas de exames mais freqüentes e previsão do número mensal de exames;
- i) lista dos trabalhadores ocupacionalmente expostos, com suas funções, qualificações e treinamentos especificados;
- j) cópia das instruções a serem fornecidas, por escrito, aos trabalhadores ocupacionalmente expostos, visando a execução das atividades em condições de segurança;
- l) resultados de levantamento radiométrico, como descrito nesta Norma Técnica;
- m) resultados das medidas de radiação de fuga ou vazamento, como descrito nesta Norma Técnica.

6.6. PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE

6.6.1. O Programa de Garantia de Qualidade em radiologia médica visa a obtenção de imagens de boa qualidade que permitam diagnóstico correto, com redução da dose ao paciente e diminuição do custo, devido principalmente à repetição de exames.

6.6.2. O Programa de Garantia de Qualidade em radiologia médica deverá compreender a execução do controle de qualidade dos equipamentos de raios X e do controle de procedimentos.

6.6.3. O controle de qualidade de equipamentos de raios X médico terão como objetivo o teste e a conseqüente adequação dos parâmetros que estiverem em desacordo com padrões internacionalmente aceitos. O conjunto mínimo de parâmetros a serem testados é o seguinte:

- a) ponto focal;
- b) contato tela filme;
- c) tensão de pico do feixe de radiação;
- d) corrente anódica;
- e) exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição;
- f) constância da taxa de exposição;
- g) coincidência do campo luminoso com o campo de radiação;
- h) alinhamento vertical do feixe;
- i) camada semi-redutora do feixe de raios X;
- j) resolução de alto contraste em fluoroscopia;
- l) resolução de baixo contraste em fluoroscopia;
- m) padrão de taxa de dose dada ao paciente em fluoroscopia;
- n) padrão de dose dada ao paciente nos exames realizados no serviço.

6.6.4. Os resultados dos testes enumerados no item anterior deverão ser apresentados sob forma de laudo assinado por profissional capacitado, conforme descrito nesta Norma Técnica .

6.6.5. O controle de procedimentos deverá incluir no mínimo:

- a) controle da qualidade do sistema de revelação;
- b) análise do índice de rejeição de radiografias;
- c) grau de escurecimento da sala (para fluoroscopia);
- d) teste de integridade dos acessórios plumbíferos (aventais e outros);
- e) conferência dos livros de registros.

6.6.6. Os serviços que fazem mamografia deverão apresentar selo de qualidade fornecido pelo convênio **CNEN/CBR**, ou outro selo de qualidade oficial que venha a substituí-lo.

7. RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA

7.1. INSTALAÇÕES

7.1.1. Para efeito desta Norma Técnica os serviços que fizerem exclusivamente radiologia serão denominados Institutos de Odontorradiologia.

7.1.2. Das dependências.

7.1.2.1. A área mínima do consultório odontológico que tiver aparelho de raios X deverá ser de 6 m^2 (seis metros quadrados), desde que atendidas as exigências no que se refere à radioproteção.

7.1.2.2. Em Institutos de Odontorradiologia, a área mínima de salas que contenham apenas o equipamento de raios X poderá ser de 4 m^2 (quatro metros quadrados).

7.1.2.3. Quando a parede do consultório for divisória leve, a distância entre a posição da cabeça do paciente e cada parede deverá ser de 2 m (dois metros), no mínimo.

7.1.3. Da radiação de fuga.

7.1.3.1. Os equipamentos de raios X deverão ter blindagem no cabeçote tal que o valor médio do "kerma" no ar da radiação de fuga ou vazamento do conjunto emissor de radiação X a um metro do ponto focal, em qualquer ponto em torno do envoltório protetor não ultrapasse:

a) $0,25 \text{ mGy / h}$ (vinte e cinco décimos de miligray em uma hora), para equipamentos de radiografia odontológica, com receptor de imagem de radiação intra-oral, com tensão do tubo de raios X não excedendo 125 kVp;

b) $1,0 \text{ mGy / h}$ (um miligray em uma hora) para outros conjuntos emissores de raios X.

7.1.3.2. A conformidade ao item anterior deverá ser atestada por profissional capacitado, através de laudo assinado que descreva as medidas efetuadas sobre uma área de 100 cm^2 (cem centímetros quadrados) da qual nenhuma dimensão linear exceda 20 cm (vinte centímetros), quando operando em tensão nominal do tubo de raios X, sob condições de aplicação de carga que correspondam à energia especificada máxima aplicada em uma hora.

7.1.3.3. Os equipamentos novos deverão sair de fábrica com as medidas de radiação de fuga devidamente atestadas.

7.1.3.4. Toda vez que o tubo de raios X for substituído e/ou a blindagem do cabeçote for modificada, a conformidade ao descrito neste item deverá ser novamente atestada, como descrito anteriormente.

7.1.4. Do nível radiométrico nas vizinhanças da sala de exames.

7.1.4.1. O levantamento radiométrico deverá apresentar os valores de nível radiométrico encontrados em todas as vizinhanças da sala, de acordo com regulamentação específica

7.1.4.2. Os resultados de levantamento radiométrico deverão ser apresentados sob forma de laudo assinado por físico com especialização em proteção radiológica, ou por supervisor credenciado pela **CNEN**, como descrito nesta Norma Técnica ;

7.1.4.3. Os laudos de levantamentos radiométricos terão validade por 5 anos, contados a partir da data de sua emissão.

7.1.5. Da filtração do feixe de raios X.

7.1.5.1. Para emissores com tensão nominal inferior ou igual a 50kV, o filtro total mínimo deverá ter espessura de material tal que a atenuação seja equivalente a 0,5 mm de alumínio.

7.1.5.2. Para emissores com tensão nominal entre 50 e 70kV, o filtro total mínimo deverá ter espessura de material tal que a atenuação seja equivalente a 1,5 mm de alumínio.

7.1.5.3. Para emissores com tensão nominal superior a 70kV, o filtro total mínimo deverá ter espessura de material tal que a atenuação seja equivalente a 2,5 mm de alumínio.

7.1.6. Os localizadores ou "cones" de extensão de feixe dos equipamentos com tensão nominal inferior a 70 kV deverão satisfazer aos seguintes requisitos:

a) ter formato cilíndrico e possuir janela de saída aberta;

b) ser construídos de forma a não permitir que, entre o ponto focal e a pele, as distâncias sejam menores que 10 cm para tensões de operação até 50 kV e 18 cm para tensões de operação superiores a 50 kV e inferiores a 70 kV;

c) limitar o campo de radiação ionizante na extremidade do cilindro a um diâmetro máximo de 7 cm para distâncias foco-pele acima de 18 cm e de 6 cm para distâncias foco-pele inferiores ou iguais a 18 cm;

7.1.7. O disparador do aparelho de raios X dentário deverá ser utilizado de forma que o operador possa ficar fora do alcance do feixe direto de radiação ionizante e à distância mínima de 2 m (dois metros) da posição da cabeça do paciente, ou colocar-se atrás de alguma barreira física.

7.1.8. Dos acessórios plumbíferos.

7.1.8.1. O consultório dentário deverá possuir, para cada equipamento de raios X, um avental plumbífero com dimensões mínimas de 76 cm x 60 cm que deve ser usado de modo a proteger a tireóide e as gônadas dos pacientes durante as radiografias.

7.1.8.2. O avental deverá ser acondicionado de forma a preservar sua integridade, mantido sobre superfície horizontal ou em cabide apropriado.

7.1.8.3. Os Institutos de Odontorradiologia deverão possuir protetores para tireóide.

7.2. FUNCIONAMENTO

7.2.1. Os estabelecimentos que prestam serviços de radiologia odontológica só poderão operar com alvará de funcionamento, fornecido pela autoridade sanitária competente, para cada equipamento emissor de radiação ionizante.

7.2.2. Os serviços de radiologia odontológica deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

7.2.3. Da responsabilidade técnica.

7.2.3.1. Os serviços de radiologia odontológica deverão estar sob a responsabilidade técnica de cirurgião-dentista legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado junto à autoridade sanitária competente.

7.2.3.2. Nos Institutos de Odontorradiologia o responsável técnico deverá ser cirurgião-dentista, com título de especialista em radiologia, com inscrição no **CRO** (Conselho Regional de Odontologia) de São Paulo.

7.2.3.3. Os exames radiológicos que não forem executados pelo cirurgião dentista deverão ser realizados por técnicos legalmente habilitados, desde que durante a permanência do responsável pela radioproteção.

7.2.4. Da responsabilidade pela radioproteção.

7.2.4.1. Em serviços de radiologia odontológica o responsável pela radioproteção poderá ser o responsável técnico, desde que tenha sido aprovado em curso de radioproteção ministrado por entidades da especialidade ou por instituições universitárias.

7.2.5. Nos serviços de radiologia odontológica deverá ser afixado, em cada sala, aviso ao público sobre:

- a)** a necessidade da utilização do avental de chumbo pelo paciente;
- b)** a necessidade do uso de protetor de tireóide.

7.2.6. Da permanência na sala durante a realização de exames de raios X.

7.2.6.1. Durante a realização de exames radiológicos só poderá ficar na sala o paciente e, se necessário, o cirurgião-dentista e/ou o técnico.

7.2.6.2. Excepcionalmente, a permanência de uma terceira pessoa poderá ser requerida para segurar o paciente; nesses casos, quando possível, a tarefa deverá ser atribuída ao acompanhante, desde que devidamente protegido com luvas e avental plumbíferos.

7.3. PLANO DE RADIOPROTEÇÃO

7.3.1. O Plano de Radioproteção de um serviço de radiologia odontológica deverá conter:

- a)** croquis da sala de exames em escala 1:50 com a localização de portas, janelas, mobiliário e equipamentos de raios X e com identificação das vizinhanças laterais, superior e inferior;
- b)** descrição do tipo de ocupação das seis ou mais vizinhanças da sala;
- c)** descrição técnica da natureza e espessura dos materiais usados nas paredes, piso, teto, portas e janelas, bem como dos revestimentos usados;
- d)** descrição técnica dos equipamentos de raios X: tensão e corrente elétrica máximas, filtros, colimadores e disparadores;
- e)** descrição técnica dos equipamentos de proteção individual: aventais, luvas, protetores de tireóide, e outros;
- f)** descrição sumária das técnicas de exames mais frequentes e previsão do número mensal de exames;
- g)** lista dos trabalhadores ocupacionalmente expostos, com suas funções, qualificações e treinamentos especificados;

- h) cópia das instruções a serem fornecidas por escrito aos trabalhadores ocupacionalmente expostos, visando a execução das atividades em condições de segurança;
- i) resultados de levantamento radiométrico, como descrito nesta Norma Técnica;
- j) resultados das medidas de radiação de fuga ou vazamento, como descrito nesta Norma Técnica.

7.4. PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE

7.4.1. O Programa de Garantia de Qualidade em radiologia odontológica visa a obtenção de imagens de boa qualidade que permitam diagnóstico correto, com redução da dose ao paciente e diminuição do custo, devido principalmente à repetição de exames.

7.4.2. O Programa de Garantia de Qualidade em radiologia odontológica deverá compreender a execução do controle de qualidade dos equipamentos de raios X e do controle de procedimentos, estabelecendo as frequências com que devem ser realizados.

7.4.3. O controle de qualidade de equipamentos de raios X odontológicos terão como objetivo o teste e a consequente adequação dos parâmetros que estiverem em desacordo com padrões internacionalmente aceitos. O conjunto mínimo de parâmetros a serem testados é o seguinte:

- a) tensão de pico;
- b) exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição;
- c) reprodutibilidade da taxa de exposição;
- d) camada semi-redutora do feixe de raios X;
- e) tamanho do campo ionizante na pele do paciente;
- f) padrão de dose dada ao paciente nos exames realizados no serviço.

7.4.4. Os resultados dos testes enumerados no item anterior deverão ser apresentados sob forma de laudo assinado por profissional capacitado, conforme descrito nesta Norma Técnica.

7.4.5. O controle de procedimentos deverá incluir no mínimo:

- a) controle da qualidade do sistema de revelação;
- b) análise do índice de rejeição de radiografias;
- c) teste de integridade dos acessórios plumbíferos (aventais e outros).
- e) conferência dos livros de registros.

8. RADIOTERAPIA

8.1. Para efeito desta Norma Técnica os serviços de radioterapia serão divididos em:

- a) serviços de grande porte** - são aqueles que realizam tratamentos com radiação de alta e baixa energia; possuem, em geral, aceleradores lineares, bombas de cobalto, fontes de braquiterapia e equipamentos de raios X convencionais para terapias superficiais e profundas;
- b) serviços de pequeno porte** - são aqueles que utilizam apenas radiação de baixa energia para terapias superficiais, em geral, em Oftalmologia e Dermatologia.

8.2. INSTALAÇÕES

8.2.1. Das dependências.

8.2.1.1. As salas de radioterapia dos serviços de grande porte deverão ter paredes e portas com blindagem especial, devidamente calculada para a fonte ou equipamento nelas instalados, segundo projeto previamente aprovado pela **CNEN**.

8.2.1.2. Enquanto aguardam tratamento, os pacientes deverão permanecer em áreas onde as doses equivalentes anuais sejam mantidas inferiores a 1 mSv (um milisievert).

8.2.1.3. As portas das salas de radioterapia dos serviços de grande porte deverão ser providas de lâmpadas indicadoras de funcionamento e dispositivos de segurança, ou chaves interruptoras, que desliguem o aparelho quando uma das portas for aberta e não o religuem sem o acionamento de comando externo.

8.2.1.4. Deverá haver a possibilidade de abertura manual das salas de tratamento pelo lado de dentro nos serviços de grande porte.

8.2.1.5. Instruções e procedimentos para acidentes e emergências deverão estar afixados próximos a todos os locais de trabalho com fontes radioativas.

8.2.1.6. Deverá haver, junto ao comando dos equipamentos de radioterapia, dispositivos que permitam ao operador observar e comunicar-se com o paciente em tratamento, durante o procedimento.

8.2.1.7. O símbolo internacional da presença de radiação ionizante deverá ser afixado nas portas das salas de radioterapia.

8.2.1.8. O serviço de radioterapia deverá possuir monitores de área e dosímetro clínico devidamente calibrados para medição da radiação ionizante.

8.2.2. Os equipamentos de radioterapia deverão ter dispositivos que interrompam automaticamente a irradiação, após um período de tempo ou um valor de dose pré-estabelecidos.

8.2.3. Das fontes de betaterapia e braquiterapia de baixa taxa de dose.

8.2.3.1. As fontes de betaterapia e de braquiterapia de baixa taxa de dose deverão ser guardadas em cofre com blindagem adequada em todas as paredes.

8.2.3.2. As salas para manipulação de fontes de betaterapia e de braquiterapia de baixa taxa de dose, deverão ser utilizadas exclusivamente para esse fim, devendo ser sinalizadas com o símbolo internacional da presença de radiação ionizante.

8.2.3.3. O cofre deverá ser mantido trancado e sinalizado com o símbolo internacional da presença de radiação ionizante e indicação da atividade total presente no seu interior.

8.2.3.4. Fontes seladas de rádio, por serem capazes de desprender gases ou vapores radioativos deverão ser armazenadas em local com exaustão forçada para o ambiente externo; na abertura para o ambiente externo deverá ser fixado um monitor ambiental de radiação, de mensuração mensal, lacrado pelo responsável pela radioproteção para a verificação da manutenção dos limites previstos pela norma **CNEN-NE-6.05**, ou outra que venha a substituí-la.

8.2.4. Para efeito desta Norma Técnica, as fontes de braquiterapia de alta taxa de dose deverão ser consideradas como equipamentos de radioterapia de grande porte e, portanto, instalados em salas especiais.

8.2.5. As salas destinadas à internação de pacientes com fontes de braquiterapia de baixa taxa de dose deverão possuir:

- a) apenas pacientes em braquiterapia;
- b) símbolo internacional da presença de radiação ionizante na porta;
- c) aviso na porta sobre: "área restrita - acesso permitido apenas a pessoas autorizadas";
- d) aviso na porta sobre procedimentos em caso de emergência, contendo telefone para contato imediato com o responsável técnico;
- e) blindagem para cada leito, de modo a oferecer radioproteção ao pessoal incumbido do atendimento e aos outros pacientes no mesmo quarto.

8.2.6. Do nível radiométrico nas vizinhanças das salas de radioterapia dos serviços de grande porte.

8.2.6.1. O levantamento radiométrico deverá apresentar os valores de nível radiométrico encontrados em todas as vizinhanças da sala.

8.2.6.2. Os resultados de levantamento radiométrico deverão ser apresentados sob forma de laudo, assinado por físico com especialização em proteção radiológica, ou por supervisor credenciado pela **CNEN**, como definido nesta Norma Técnica.

8.2.6.3. Os laudos de levantamentos radiométricos terão validade por um ano, contado a partir da data de sua emissão.

8.2.7. Da radiação de fuga dos equipamentos de teleterapia.

8.2.7.1. Os resultados de levantamento radiométrico deverão ser apresentados sob forma de laudo, assinado por físico com especialização em proteção radiológica, ou por supervisor credenciado pela **CNEN**, como definido nesta Norma Técnica

8.2.7.2. Os laudos de testes de fuga das fontes seladas terão validade de um ano, a partir da data de sua emissão.

8.3. FUNCIONAMENTO

8.3.1. Os estabelecimentos que prestam serviços de radioterapia só poderão operar com alvará de funcionamento, fornecido pela autoridade sanitária competente, para cada equipamento e/ou conjunto de fontes emissores de radiação ionizante.

8.3.2. O requerimento de alvará de funcionamento para serviços de grande porte deverá ser acompanhado de cópia da **autorização para operação** expedida pela **CNEN**, de acordo com a norma **CNEN-NE-6.02**, ou outra que venha a substituí-la.

8.3.3. Os serviços de radioterapia deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

8.3.4. Da responsabilidade técnica.

8.3.4.1. Os serviços de radioterapia deverão estar sob a responsabilidade técnica de médico legalmente habilitado, com termo de responsabilidade assinado junto à autoridade sanitária competente.

8.3.4.2. Em serviços de grande porte, o responsável técnico deverá ter título de especialista em radioterapia do **CBR** e contar com os serviços de pelo menos um físico com título de especialista em radioterapia pela **ABFM**.

8.3.4.3. Os serviços de radioterapia deverão ter seus equipamentos ou fontes emissores de radiação operados exclusivamente por profissionais legalmente habilitados e durante a permanência do responsável pela radioproteção.

8.3.5. Da responsabilidade pela radioproteção.

8.3.5.1. O responsável pela radioproteção em serviços de radioterapia de grande porte deverá ser um supervisor credenciado pela **CNEN**, como definido nesta Norma Técnica.

8.3.5.2. Em serviços de pequeno porte o responsável técnico poderá ser o responsável pela radioproteção desde que tenha sido aprovado em curso de radioproteção ministrado por entidades da especialidade ou por instituições universitárias.

8.3.6. Das fontes de braquiterapia de baixa taxa de dose

8.3.6.1. O armazenamento, manipulação e transporte interno das fontes deverão ser executados exclusivamente por pessoas autorizadas pelo responsável pela radioproteção.

8.3.6.2. O deslocamento das fontes, ou de pacientes com fontes implantadas, dentro do serviço, deverá ser feito utilizando-se de meios que assegurem a manutenção dos limites de dose estabelecidos nesta Norma Técnica.

8.3.6.3. O movimento interno das fontes deverá ser registrado em livro próprio que deverá ser mantido atualizado.

8.3.7. As aplicações com fontes de braquiterapia de baixa taxa de dose deverão ser acompanhadas de:

- a) orientações por escrito ao pessoal da enfermagem sobre os aspectos de radioproteção no cuidado e acompanhamento dos pacientes;
- b) instruções por escrito a eventuais acompanhantes autorizados, sobre os riscos e procedimentos de radioproteção.

8.3.8. Da desativação, perda ou transferência de fontes radioativas seladas.

8.3.8.1. Fontes de braquiterapia desativadas e/ou danificadas deverão ser segregadas hermeticamente em recipientes apropriados, concomitantemente com a monitoração de eventual contaminação, e armazenadas em local apropriado para posterior encaminhamento a depósito de rejeitos radioativos da **CNEN**.

8.3.8.2. A operação de desativação deverá ser comunicada por escrito à autoridade sanitária competente, com descrição da área onde as fontes foram armazenadas, bem como dos resultados da monitoração de contaminação de superfícies e de pessoas.

8.3.8.3. A autorização para o transporte de fontes de radioterapia com atividade superior a $3,7 \times 10^{13}$ Bq ou (1000 Ci) deverá ser solicitada à autoridade sanitária competente com a apresentação de plano de transporte aprovado pela **CNEN**.

8.3.8.4. A ocorrência de perdas, roubos ou danos de qualquer natureza às fontes radioativas, deverá ser comunicada por escrito à autoridade sanitária competente, no prazo de 24 horas contado a partir do ocorrido.

8.4. PLANO DE RADIOPROTEÇÃO

8.4.1. O Plano de Radioproteção deverá ser apresentado anualmente à autoridade sanitária competente, por ocasião do pedido de revalidação de alvará de funcionamento, ou todas as vezes que houver alteração de instalações ou procedimentos técnicos.

8.4.1.1. Excluem-se deste item os serviços de radioterapia de pequeno porte.

8.4.2. O Plano de Radioproteção de um serviço de radioterapia deverá conter:

- a) descrição das instalações por meio de projeto, previamente aprovado pela **CNEN**, especificando as barreiras de radioproteção das salas de terapia;
- b) descrição técnica dos equipamentos e/ou das fontes de radiação ionizante existentes e de suas localizações no serviço;
- c) descrição de todas as vizinhanças laterais, inferiores e superiores de cada sala de tratamento, evidenciando as áreas a serem ocupadas por trabalhadores e público, demonstrando os locais em que as doses equivalentes anuais deverão ser inferiores a 1mSv e onde poderão estar entre 1mSv e 15mSv;
- d) previsão da carga de trabalho dos equipamentos de radioterapia;
- e) descrição dos dispositivos de segurança para interrupção do feixe de radiação;
- f) lista dos trabalhadores ocupacionalmente expostos, com suas funções, qualificações e treinamentos especificados;
- g) cópia das instruções gerais a serem fornecidas por escrito aos trabalhadores, visando a execução dos respectivos trabalhos em segurança;
- h) descrição dos procedimentos de rotina executados no serviço que envolvem o uso das fontes de radiação ionizante;
- i) programa de treinamento periódico dos trabalhadores;
- j) citação dos procedimentos realizados, visando manter equipamentos em boas condições de funcionamento, minimizar as doses a pacientes e trabalhadores e melhorar a qualidade do serviço executado;
- l) descrição dos cuidados no manuseio das fontes de braquiterapia de baixa taxa de dose;
- m) plano com procedimentos de emergências em caso de acidente;
- n) plano de monitoração de área;
- o) plano de monitoração individual;
- p) número e data do certificado de calibração de todos medidores de radiação (monitores, dosímetros clínicos e outros);
- q) descrição das instalações onde deverão ser internados os pacientes com fontes de braquiterapia de baixa taxa de dose, incluindo descrição técnica da blindagem;
- r) descrição dos cuidados para transportes de fontes e de pacientes portadores de fontes dentro do serviço;
- s) resultados do levantamento radiométrico e dos testes de radiação de fuga, apresentados sob forma de laudo, como descrito nesta Norma Técnica.

8.5. PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE

8.5.1. O Programa de Garantia de Qualidade em radioterapia visa a manutenção da qualidade do tratamento, garantindo a administração da dose correta, com redução de doses desnecessárias em tecidos sãos.

8.5.2. O Programa de Garantia de Qualidade em radioterapia deverá compreender a execução do controle de qualidade dos equipamentos e do controle de procedimentos, estabelecendo as frequências com que devem ser realizados.

8.5.3. O controle de qualidade de equipamentos de radioterapia terá como objetivo o teste e a consequente adequação dos parâmetros que estiverem em desacordo com padrões internacionalmente aceitos. O conjunto mínimo de parâmetros a serem testados é o seguinte:

- a) dosimetria das fontes para a verificação da taxa de dose para todos os tamanhos de campo e qualidades de radiação empregados, para todas as distâncias e condições de irradiação;
- b) determinação da qualidade do feixe útil para todas as condições de operação;
- c) verificação da congruência entre o campo de radiação e o campo indicado pelo dispositivo localizador;
- d) verificação da uniformidade do campo de radiação e de sua dependência com relação à direção do feixe útil.

8.5.4. Os resultados dos testes enumerados no item anterior deverão ser apresentados sob forma de laudo assinado por profissional capacitado, como descrito nesta Norma Técnica.

8.5.5. O controle de procedimentos deverá incluir, no mínimo:

- a) conferência das fichas com o planejamento das doses dos pacientes;
- b) monitoração das áreas onde há manuseio ou armazenamento de fontes de braquiterapia;
- c) monitoração das áreas adjacentes aos locais onde estão internados os pacientes com fontes de braquiterapia de baixa taxa de dose;
- d) inventário e teste de contaminação das fontes de braquiterapia;
- e) conferência dos livros de registros.

9. MEDICINA NUCLEAR "IN VIVO"

9.1. INSTALAÇÕES

9.1.1. Das dependências.

9.1.1.1. Um serviço de Medicina nuclear "in vivo" deverá possuir, no mínimo, dependências específicas destinadas a:

- a)** sala de espera;
- b)** sala de exames;
- c)** sanitário exclusivo para pacientes;
- d)** laboratório de manipulação e estoque de radionuclídeos em uso;
- e)** sala de administração de radiofármacos;
- f)** estocagem de rejeitos radioativos;
- g)** atividades administrativas;
- h)** local para guarda de objetos de uso pessoal dos funcionários;
- i)** sala para internação de pacientes, quando forem administradas doses terapêuticas;
- j)** ducha para descontaminação de pessoas.

9.1.1.2. O piso e as paredes das salas onde houver presença de material radioativo deverão ter cantos arredondados e ser revestidos de material liso, resistente e impermeável.

9.1.1.3. As salas para manipulação e fracionamento de radionuclídeos deverão ser sinalizadas com o símbolo da presença da radiação ionizante e aviso de acesso restrito.

9.1.1.4. As salas para manipulação e fracionamento de radionuclídeos deverão ser ventiladas, utilizadas somente para esse trabalho e frequentadas exclusivamente por pessoas com autorização do responsável pela radioproteção.

9.1.1.5. A superfície das bancadas para manipulação de radionuclídeos deverá ser revestidas de material liso, impermeável e de fácil descontaminação.

9.1.1.6. As pias da sala de preparação de doses de radionuclídeos deverão ser de aço inoxidável, ter no mínimo 40 cm (quarenta centímetros) de profundidade e ter torneiras que possam ser acionadas por pés ou cotovelos.

9.1.1.7. O local destinado ao armazenamento de rejeitos radioativos deverá possuir blindagem adequada e estar devidamente sinalizado.

9.1.2. Um serviço de Medicina nuclear "in vivo" deverá possuir os seguintes equipamentos ou dispositivos:

- a)** calibrador de dose (medidor de atividade) para usuário de Técnico;
- b)** equipamentos de proteção individual, ou seja, aventais, luvas impermeáveis e descartáveis, aventais plumbíferos e pinças;
- c)** monitor de radiação portátil, com sonda especial, tipo "pancake", para a medida de contaminação superficial e capaz de medir taxa de exposição, com certificado de calibração válido;
- d)** anteparos de vidro (ou material transparente) plumbíferos para a proteção dos olhos durante a manipulação;
- e)** bandejas de fácil descontaminação;
- f)** protetores de seringas e de frascos.

9.1.3. Da internação de pacientes com dose terapêutica.

9.1.3.1. O quarto para internação de pacientes com dose terapêutica de iodo-131 deverá ser exclusivo, sempre que possível, devendo ser utilizado por um paciente de cada vez.

9.1.3.2. Dependendo da localização, deverá possuir blindagem adequada em portas e paredes de modo a garantir no exterior a obediência aos limites estabelecidos nesta Norma Técnica.

9.1.3.3. Os banheiros destinados ao uso de pacientes internados com doses terapêuticas deverão ser privativos, com piso e paredes de fácil descontaminação e ter encanamentos para efluentes servidos, com saída diretamente ligada a ramal de grande porte da rede de esgoto sanitário da cidade.

9.1.3.4. Hospitais de grande porte poderão ter tanques de retenção para armazenamento de excreta para aguardar decaimento, desde que devidamente gerenciado, com anotações em livro próprio.

9.1.3.5. A saída de efluentes servidos não poderá ser ligada a fossas sanitárias.

9.1.4. Do nível radiométrico nas vizinhanças das salas de radioterapia dos serviços de grande porte.

9.1.4.1. O levantamento radiométrico deverá apresentar os valores de nível radiométrico encontrados em todas as vizinhanças dos locais onde estiverem armazenados radionuclídeos, de acordo com regulamentação específica.

9.1.4.2. Os resultados de levantamento radiométrico deverão ser apresentados sob forma de laudo, assinado por físico com especialização em proteção radiológica, ou por supervisor credenciado pela **CNEN**, como definido nesta Norma Técnica.

9.1.4.3. Os laudos de levantamentos radiométricos terão validade por um ano, contado a partir da data de sua emissão.

9.2. FUNCIONAMENTO

9.2.1. Os estabelecimentos que prestam Serviços de Medicina Nuclear "in vivo" só poderão operar com alvará de funcionamento, fornecido pela autoridade sanitária competente.

9.2.2. O requerimento de alvará de funcionamento deverá ser acompanhado de cópia de *autorização para operação* expedida pela **CNEN**, de acordo com a norma **CNEN-NE-6.02**, ou outra que venha a substituí-la.

9.2.3. Os Serviços de Medicina Nuclear "in vivo" deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e higiene.

9.2.4. Da responsabilidade técnica.

9.2.4.1. Os Serviços de Medicina Nuclear "in vivo" deverão estar sob a responsabilidade técnica de médico legalmente habilitado, com título de especialista em Medicina nuclear pelo **CBR**.

9.2.4.2. O responsável técnico deverá possuir *autorização para preparo e uso de fontes radioativas não seladas para aplicações médicas* válida, expedida pela **CNEN**, de acordo com a norma **CNEN-NE-6.01**, ou outra que venha a substituí-la e termo de responsabilidade assinado junto à autoridade sanitária competente.

9.2.4.3. Os serviços que realizarem mais de 200 exames mensais deverão contar com os serviços de um físico com título de especialista em Medicina nuclear pela **ABFM**.

9.2.4.4. As fontes radioativas do Serviço de Medicina Nuclear "in vivo" deverão ser manipuladas exclusivamente durante a permanência do responsável pela radioproteção, por pessoal legalmente habilitado e devidamente treinado.

9.2.4.5. A aplicação de doses terapêuticas deverá ser feita sob a supervisão direta do responsável pela radioproteção.

9.2.5. Nos Serviços de Medicina Nuclear "in vivo" o responsável pela radioproteção deverá ser supervisor credenciado pela **CNEN**, como definido nesta Norma Técnica.

9.2.6. Rejeitos radioativos líquidos não deverão ser descartados nas pias, a menos que estejam abaixo dos limites previstos na norma **CNEN-NE 6.05**, ou em outra que venha a substituí-la.

9.2.7. A geladeira para guarda de material radioativo deverá ser utilizada exclusivamente para esse fim e estar devidamente sinalizada com o símbolo da presença de material radioativo.

9.2.8. O pessoal encarregado de manipular radionuclídeos deverá ser responsável por:

- a)** armazenar adequadamente os radionuclídeos considerando aspectos farmacêuticos;
- b)** manter radionuclídeos e rejeitos radioativos em locais adequadamente blindados;
- c)** manter as soluções de radiofármacos em recipientes blindados que sejam visivelmente rotulados;
- d)** rotular os frascos com soluções multidoses de radiofármacos e os frascos com soluções terapêuticas, com nome, atividade e data de recebimento ou de preparo do radionuclídeo;
- e)** identificar as doses a serem ministradas com o nome dos pacientes;
- f)** verificar cada dose, no medidor de dose, antes de sua administração;
- g)** utilizar meios adequados para o deslocamento seguro de radionuclídeos e rejeitos radioativos dentro do serviço;
- h)** manter atualizado o registro de recebimento de radiofármacos;
- i)** registrar diariamente a atividade das doses utilizadas e a atividade restante no fim do expediente;

9.2.9. O pessoal encarregado de manipular radionuclídeos deverá observar os seguintes preceitos:

- a)** usar equipamentos de proteção individual;
- b)** não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos nos locais onde forem manipulados e/ou armazenados radionuclídeos ou rejeitos radioativos;

- c) nunca pipetar com a boca;
- d) usar dosímetro individual de extremidade, durante operação de diluição em geradores e durante o preparo, ensaio e administração de radionuclídeos a pacientes;
- e) monitorar diariamente mãos e roupas, quando houver suspeita de contaminação, e ao retirar-se do serviço;
- f) monitorar diariamente as áreas de preparo e administração de doses e, quando necessário, descontaminar ou isolar a área;
- g) monitorar semanalmente as áreas de armazenamento de radionuclídeos e de rejeitos radioativos e, quando necessário, descontaminar ou isolar a área;
- h) anotar devidamente nos livros de registro próprios os resultados das monitorações;

9.2.10. O pessoal envolvido na administração de doses terapêuticas e/ou na supervisão de pacientes com doses terapêuticas deverá responsabilizar-se por:

- a) afixar na porta do quarto o símbolo internacional da presença de radiação e aviso de acesso restrito;
- b) afixar na porta do quarto aviso contendo nome, valor da atividade em becquerel (Bq) e em Curie (Ci) e a data de administração do radionuclídeo;
- c) afixar na porta do quarto aviso contendo nome, endereço e telefone do responsável pela radioproteção do serviço;
- d) anotar diariamente na porta do quarto e junto ao leito do paciente, o valor da taxa de exposição a 1 metro de distância;
- e) monitorar vestimentas individuais, lençóis e toalhas de pacientes internados antes de encaminhar à lavanderia e, quando for o caso, armazená-las em local com blindagem até que decaiam a níveis aceitáveis;
- f) orientar por escrito o pessoal de enfermagem sobre os aspectos de radioproteção envolvidos e supervisionar os procedimentos no cuidado e acompanhamento dos pacientes;
- g) instruir os pacientes internados quanto a procedimentos de radioproteção necessários relativos aos rejeitos e ao uso das instalações sanitárias;
- h) manter papel absorvente e recipiente para rejeitos no quarto com paciente internado, durante sua permanência;
- i) forrar com plástico todo o material permanente e as maçanetas do quarto;
- j) proibir visitas a pacientes internados, exceto mediante autorização especial, fornecida por escrito pelo responsável técnico;
- m) instruir por escrito os eventuais visitantes autorizados quanto aos riscos envolvidos e quanto a procedimentos de radioproteção;
- n) instruir por escrito os pacientes a serem liberados quanto a procedimentos de radioproteção a serem seguidos em sua residência.

9.2.11. Da iodoterapia.

9.2.11.1. Pacientes submetidos a iodoterapia não deverão ser liberados antes que a atividade incorporada seja menor ou igual a 1,11 GBq (30 mCi).

9.2.11.2. Doses terapêuticas de radionuclídeos emissores de radiação beta poderão ser administradas em regime ambulatorial.

9.2.11.3. Os quartos destinados a pacientes em iodoterapia, depois de desocupados deverão ser descontaminados até que a contaminação (removível e não removível) tenha nível radiométrico inferior a 3 $\mu\text{Sv} / \text{h}$ (três microsievert por hora).

9.2.11.4. Após a desocupação do quarto onde for feita aplicação terapêutica, todos os materiais que serviram de cobertura para objetos deverão ser removidos e colocados em recipientes apropriados, segregando-se o material contaminado; os recipientes com material contaminado deverão ser transferidos para área de descontaminação ou de armazenamento de rejeitos.

9.2.11.5. Em caso de óbito após dose terapêutica, o cadáver deverá ser envolto em plástico e colocado em caixão que será lacrado adequadamente; caso a taxa de dose a um metro do caixão seja superior a 50 $\mu\text{Sv} / \text{h}$ (cinquenta microsievert por hora), não deve haver velório.

9.3. PLANO DE RADIOPROTEÇÃO

9.3.1. O Plano de Radioproteção de um serviço de Medicina Nuclear "in vivo" deverá conter:

- a) descrição dos locais de armazenamento de radionuclídeos e/ou rejeitos radioativos por meio de croquis, em escala 1:50, especificando as blindagens utilizadas;
- b) descrição dos radiofármacos e das atividades máximas utilizadas;
- c) lista dos trabalhadores ocupacionalmente expostos, com suas funções, qualificações e treinamentos especificados;

- d) instruções gerais a serem fornecidas, por escrito, aos trabalhadores, visando a execução dos respectivos trabalhos em segurança;
- e) descrição dos procedimentos de rotina que envolvem o uso de radionuclídeos;
- f) programa de treinamento periódico de trabalhadores;
- g) descrição dos cuidados no manuseio de material radioativo e dos procedimentos para evitar contaminação radioativa;
- h) descrição dos métodos de descontaminação de pessoas e de superfícies;
- i) plano com procedimentos de emergência para casos de acidente;
- j) descrição da gerência de rejeitos radioativos;
- m) plano de monitoração de área e individual, compreendendo as medidas de contaminação de superfícies e de pessoas;
- n) número e data do certificado de calibração do(s) monitor(es) de radiação;

9.3.2. No caso específico de aplicação de doses terapêuticas, deverão ser acrescentados ao Plano de Radioproteção:

- a) projeto da área de aplicações incluindo especificação da blindagem do quarto onde forem internados os pacientes;
- b) procedimentos utilizados durante a internação de pacientes com relação a objetos, alimentação e roupas de cama e banho;
- c) procedimentos para liberação de pacientes;

9.3.4. A gerência de rejeitos radioativos deverá compreender:

- a) segregação, identificação e acondicionamento de rejeitos;
- b) projeto do local de armazenamento de rejeitos;
- c) limites utilizados para liberação de rejeitos.

9.4. PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE

9.4.1. O Programa de Garantia de Qualidade em Medicina Nuclear "in vivo", usada para investigação, visa a obtenção de imagens de boa qualidade que facilitem a execução de diagnósticos corretos, com a menor dose administrada ao paciente e evitando a repetição de exames; na área de terapia, esse programa visa a administração da dose correta, minimizando os efeitos colaterais e garantindo a dose mínima que promova o tratamento. Nos dois casos a administração de dose correta é fundamental.

9.4.2. O Programa de Garantia de Qualidade em Medicina Nuclear deverá compreender o controle de qualidade de equipamentos, de geradores de radionuclídeos, de radiofármacos além do controle de procedimentos.

9.4.3. O controle de qualidade de equipamentos usados em Medicina nuclear "in vivo" terão como objetivo o teste e a consequente adequação dos parâmetros que estiverem em desacordo com padrões internacionalmente aceitos.

9.4.4. Os serviços usuários de geradores de radionuclídeos deverão realizar os seguintes testes de qualidade nos medidores de atividade:

- a) *repetibilidade*, com periodicidade semanal, utilizando radionuclídeos padrão de cézio-137, cobalto-57 ou bário-133; sendo permitidos desvios máximos de (+/-) 10%, com relação ao valor médio, com a confiabilidade de 90%;
- b) *exatidão*, com periodicidade mínima semestral, utilizando radionuclídeos padrão de cézio-137, cobalto-57 ou bário-133, sendo permitidos desvios máximos de (+/-) 5%, com a confiabilidade de 95%;
- c) influência da *radiação de fundo*, com periodicidade diária;
- d) *linearidade*, com periodicidade semestral, sendo aceita uma variação de 20% para o Tecnécio.

9.4.6. Nas câmaras de cintilação deverão ser realizados os seguintes testes:

- a) *resolução espacial*, com periodicidade semestral utilizando simulador de barras, ortogonal ou similar;
- b) *linearidade*, com periodicidade semestral, utilizando simulador de barras ortogonal ou similar;
- c) *uniformidade*, com controle diário, utilizando simulador de homogeneidade ("flood phantom", frasco ou seringa), contendo de 100 a 250 μCi (cem a duzentos e cinquenta microcuries) de tecnécio-99m, à distância aproximadamente igual a cinco vezes o diâmetro do cristal sem colimador;
- d) *centro de rotação*, com periodicidade mensal, para câmaras tomográficas;
- e) *sensibilidade*, com periodicidade semestral.

9.4.7. No cintígrafo retilíneo deverão ser realizados testes para verificação de:

- a) *resolução energética*, com periodicidade semestral utilizando radionuclídeos padrão de cézio-137;

- b) medidor de tempo ou de taxa**, com periodicidade anual;
- c) calibração de energia**, diariamente, utilizando os radionuclídeos de interesse;
- d) resolução espacial do sistema**, com periodicidade semestral;
- e) sensibilidade**, com periodicidade semestral e com confiabilidade de 90%.

9.4.8. Para os equipamentos que não têm escalímetro, os testes relacionados no item anterior poderão ser substituídos por determinação anual da imagem de um fantoma de tiróide tipo "*picker*", onde deverão ser detectados pelo menos dois nódulos frios e um quente.

9.4.9. Se o serviço possuir detetor de iodeto de sódio, tipo poço, com analisador, deverão ser realizados os seguintes testes:

- a) resolução energética**, com periodicidade anual, utilizando radionuclídeos padrão de cézio-137;
- b) medidor de tempo ou medidor de taxa**, com periodicidade anual;
- c) calibração de energia**, diariamente, utilizando os radionuclídeos de interesse;
- d) radiação de fundo**, com periodicidade diária;
- e) reprodutibilidade**, com periodicidade mensal, sendo aceito desvio máximo de 25%.

9.4.10. O controle de qualidade de geradores de molibdênio-99/tecnécio-99m deverá compreender:

- a) avaliação do desempenho do gerador**, mediante cálculos de rendimento da eluição;
- b) verificação da presença de molibdênio-99**, possível impureza, pela medida da atividade de uma amostra da primeira fração eluída, com e sem blindagem.

9.4.11. O controle de qualidade dos radiofármacos deverá ser feito com agrupamentos nas seguintes classes:

- a) radiofármacos prontos para uso**;
- b) radiofármacos marcados com radionuclídeos de geradores e conjuntos reati-vos**;
- c) radiofármacos produzidos na instituição**;
- d) radiofármacos autólogos**.

9.4.12. O controle de qualidade das classes **a)** e **b)** do item anterior serão de responsabilidade do fabricante.

9.4.13. O controle de qualidade de radiofármacos produzidos na instituição deverá incluir os seguintes testes:

- a) pureza radionuclídica**;
- b) pureza radioquímica**;
- c) atividade específica**;
- d) concentração radioativa**;
- e) pH**;
- f) isotonicidade**;
- g) tamanho e número de partículas**, quando relevantes;
- h) esterilidade**;
- i) apirogenicidade**;
- j) estabilidade**.

9.4.14. O controle de procedimentos deverá incluir, no mínimo:

- a) conferência dos cálculos de dose de pacientes**;
- b) monitoração das áreas onde há manuseio ou armazenamento de radionuclídeos**;
- c) teste de contaminação radioativa**;
- d) verificação da observância das recomendações relativas à manipulação das doses**;
- e) conferência dos livros de registros**.

9.4.14. O controle de qualidade para radiofármacos autólogos dependerá da finalidade da marcação.

9.4.14.1. Se se tratar de marcação autóloga de células sanguíneas deverão ser realizados testes de verificação de integridade biológica das amostras.

9.4.14.2. Se a marcação for de compostos metabólicos, deverão ser realizados os mesmos ensaios que para radiofármacos produzidos na instituição.

10. MEDICINA NUCLEAR "IN VITRO"

10.1. INSTALAÇÕES E FUNCIONAMENTO

10.1.1. Das instalações.

10.1.1.1. O piso e as paredes das salas onde houver manipulação de “kits” com material radioativo deverão ter cantos arredondados e ser revestidos de material liso, resistente e impermeável.

10.1.1.2. A superfície das bancadas para manipulação de radionuclídeos deverá ser revestida de material liso, impermeável e de fácil descontaminação.

10.1.1.3. Deverá haver um local próprio para a armazenagem dos “kits” com material radioativo, separado do local de guarda de material não radioativo.

10.1.2. Os estabelecimentos que prestam serviços de Medicina nuclear “in vitro” só poderão operar com alvará de funcionamento, fornecido pela autoridade sanitária competente.

10.1.3. Nos serviços de Medicina nuclear “in vitro” o responsável técnico deverá ser um profissional de nível superior, habilitado para o exercício de provas laboratoriais “in vitro” com **autorização para uso de fontes não seladas para aplicação laboratorial** válida, expedida pela **CNEN**, de acordo com a norma **CNEN-NE-6.01** ou outra que venha a substituí-la e termo de responsabilidade assinado junto à autoridade sanitária competente.

10.1.4. Nos serviços de Medicina nuclear “in vitro” o responsável pela radioproteção deverá ser supervisor credenciado pela **CNEN**, como descrito nesta Norma Técnica.

10.1.5. Os “kits” com material radioativo do serviço de Medicina nuclear “in vitro” deverão ser manipulados exclusivamente durante a permanência do responsável pela radioproteção, por pessoal legalmente habilitado e devidamente treinado.

10.1.6. A geladeira para guarda de material radioativo deverá ser utilizada exclusivamente para esse fim, e estar devidamente sinalizada com o símbolo da presença de material radioativo.

10.1.7. O manuseio de “kits” com material radioativo deverá ser feito em local separado daquele onde são realizadas outras manipulações.

10.1.8. Não será permitido comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos em locais onde forem manipulados e/ou armazenados “kits” com material radioativo.

10.1.9. Em casos de contaminação radioativa de pessoas ou superfícies, deve-se proceder imediatamente a descontaminação, pelos processos usuais.

11. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

No que diz respeito aos prazos para cumprimento do disposto nesta Norma Técnica, fica estabelecido que:

11.1. O cumprimento do disposto no **item 5.2. Instalações e Equipamentos, sub-item 5.2.2. Programa de Garantia de Qualidade**, será exigido em prazo de 2 (dois) anos, contados a partir da publicação desta Norma Técnica .

11.2. O cumprimento do disposto no **item 6.3. Instalações, sub-item 6.3.1. Das Dependências**, será exigido em prazo de 2 (dois) anos, a contar da data de publicação desta Norma Técnica, para os serviços já existentes nessa data.

11.3. O cumprimento do disposto no **item 7.1. Instalações, sub-item 7.1.2. Das Dependências**, será exigido em prazo de 2 (dois) anos, a contar da data de publicação desta Norma Técnica, para os serviços já existentes nessa data.

11.4. Será dado o prazo de 1 (um) ano a partir da publicação desta Norma Técnica, para que os proprietários de equipamentos de abreuografia cumpram o disposto no **item 6.3. Instalações, sub-item 6.3.11.**; em casos de extremo interesse da saúde pública, esse prazo poderá ser dilatado, a critério da autoridade sanitária.

11.5. Será obrigatório o cumprimento do disposto no **item 6.4. Funcionamento, sub-item 6.4.11.**, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, para serviços de grande porte, e 360 (trezentos e sessenta) dias, para serviços de pequeno e médio porte, a contar da data da publicação desta Norma Técnica.

11.6. Os serviços de radiologia médica deverão registrar a avaliação das doses ministradas aos pacientes em prazo de dois anos, a contar da data da publicação desta Norma Técnica, de acordo com regulamentação específica.