

DIRETRIZES BÁSICAS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

**Resolução CNEN 27/04
Publicação: DOU 06.01.2005**

**Resolução CNEN 48/05 (Alteração dos itens 1.2.5, 2.2 e 7)
Publicação: DOU 14.11.2005**

**Portaria CNEN 07/05 (Alteração dos itens 2.2 e 5.4.3.4)
Publicação: DOU 18.01.2006**

**Resolução CNEN 114/11 (Alteração do item 5.4.2.1)
Publicação: DOU 01.09.2011**

**Resolução CNEN 164/14 (Alteração do item 5.4.3.1)
Publicação: DOU 11.03.2014**

SUMÁRIO

CNEN NN 3.01 – DIRETRIZES BÁSICAS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

1.	OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO	3
1.1	OBJETIVO.....	3
1.2	CAMPO DE APLICAÇÃO.....	3
2.	GENERALIDADES	3
2.1	INTERPRETAÇÕES.....	3
2.2	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	4
3.	DEFINIÇÕES E SIGLAS	4
4.	RESPONSABILIDADES GERAIS EM PRÁTICAS E INTERVENÇÕES.....	9
5.	REQUISITOS PARA PRÁTICAS.....	10
5.1	REQUISITO FUNDAMENTAL.....	10
5.2	REQUISITOS GERAIS	10
5.3	REQUISITOS ADMINISTRATIVOS	10
5.4	REQUISITOS BÁSICOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA	12
5.5	REQUISITOS DE GESTÃO	14
5.6	VERIFICAÇÃO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA.....	14
5.7	EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL	15
5.8	CLASSIFICAÇÃO DE ÁREAS	16
5.9	MONITORAÇÃO INDIVIDUAL, MONITORAÇÃO DE ÁREA E AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL	16
5.10	SAÚDE OCUPACIONAL	17
5.11	REGISTROS OCUPACIONAIS	17
5.12	CONTROLE DE VISITANTE.....	17
5.13	EXPOSIÇÃO MÉDICA.....	17
5.14	EXPOSIÇÃO DO PÚBLICO.....	18
6.	REQUISITOS PARA INTERVENÇÃO.....	19
6.1	OBRIGAÇÕES FUNDAMENTAIS.....	19
6.2	REQUISITOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA.....	20
6.3	EXPOSIÇÃO EM SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA	20
6.4	EXPOSIÇÃO CRÔNICA	21
7.	DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	21
	COMISSÃO DE ESTUDO	22

DIRETRIZES BÁSICAS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

1.1 OBJETIVO

O objetivo desta Norma é estabelecer os requisitos básicos de proteção *radiológica* das pessoas em relação à *exposição à radiação ionizante*.

1.2 CAMPO DE APLICAÇÃO

1.2.1 Esta Norma se aplica as *práticas*, incluindo todas as *fontes* associadas a essas *práticas*, bem como a *intervenções*.

1.2.2 As *práticas* para as quais esta Norma se aplica incluem:

- a) o manuseio, a produção, a posse e a utilização de *fontes*, bem como o transporte, o armazenamento e a deposição de materiais radioativos, abrangendo todas as atividades relacionadas que envolvam ou possam envolver *exposição à radiação*;
- b) aquelas que envolvam *exposição a fontes naturais* cujo controle seja considerado necessário pela *CNEN*.

1.2.3 Os requisitos desta Norma se aplicam às *exposições ocupacionais*, *exposições médicas* e *exposições do público*, em situações de *exposições normais* ou *exposições potenciais*.

1.2.4 As situações de *intervenção* às quais esta Norma se aplica são:

- a) aquelas decorrentes de *situações de emergência*, que requeiram uma *ação protetora* para reduzir ou evitar as *exposições à radiação*;
- b) aquelas decorrentes de situações de *exposições crônicas* que requeiram uma *ação remediadora* para reduzi-las ou evitá-las;
- c) aquelas decorrentes de *exposições a resíduos* oriundos de atividades não submetidas ao sistema regulatório da *CNEN*.

1.2.5 Exclusão

a) Estão excluídas do escopo desta Norma quaisquer *exposições* cuja intensidade ou probabilidade de ocorrência não sejam suscetíveis ao controle regulatório, a critério da *CNEN*, ou aqueles casos que a *CNEN* vier a considerar que estas diretrizes não se aplicam.

b) As práticas de radiodiagnóstico médico e odontológico são regulamentadas por Portaria do Ministério da Saúde.

(alterado pela Resolução CNEN/CD 48/2005, DOU em 14/11/2005)

2. GENERALIDADES

2.1 INTERPRETAÇÕES

2.1.1 A *CNEN* pode, por meio de Resolução, acrescentar, revogar ou modificar requisitos desta Norma, conforme considerar apropriado ou necessário.

2.1.2 Quaisquer dúvidas de interpretação que possam surgir em relação às disposições desta Norma serão esclarecidas pela Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear da *CNEN*.

2.2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Constituem documentos complementares a esta Norma, as seguintes Posições Regulatórias:

- a) PR-3.01/001: Critérios de Exclusão, Isenção e Dispensa de Requisitos de Proteção Radiológica;
- b) PR-3.01/002: Fatores de Ponderação para as Grandezas de Proteção Radiológica;
- c) PR-3.01/003: Coeficientes de Dose para Indivíduos Ocupacionalmente Expostos;
- d) PR-3.01/004: Restrição de Dose, Níveis de Referência Ocupacionais e Classificação de Áreas;
- e) PR-3.01/005: Critérios para o Cálculo de Dose Efetiva a partir da Monitoração Individual;
- f) PR-3.01/006: Medidas de Proteção e Critérios de Intervenção em Situações de Emergência;
- g) PR-3.01/007: Níveis de Intervenção e de Ação para Exposição Crônica;
- h) PR-3.01/008: Programa de Monitoração Radiológica Ambiental;
- i) PR-3.01/009: Modelo para a Elaboração de Relatórios de Programas de Monitoração Radiológica Ambiental;
- j) PR-3.01/0010: Níveis de Dose para Notificação à CNEN; e
(alterado pela Resolução CNEN/CD 48/2005, DOU em 14/11/2005)
- l) PR-3.01/0011: Coeficientes de Dose para Exposição do Público.
(alterado pela Portaria CNEN 07/2006, DOU em 18/01/2006)

3. DEFINIÇÕES E SIGLAS

Para os fins desta Norma, são adotadas as seguintes definições e siglas:

1. **Ação protetora** - ação tomada durante uma *intervenção*, com o objetivo de reduzir ou evitar *doses* que poderiam ser recebidas em situações de *exposição* de emergência ou de *exposição crônica*.
2. **Ação remediadora** - ação tomada durante uma *intervenção* em campos de *radiação* existentes, com o objetivo de reduzir *doses*.
3. **Acidente** - qualquer evento não intencional, incluindo erros de operação e falhas de equipamento, cujas conseqüências reais ou potenciais são relevantes sob o ponto de vista de *proteção radiológica*.
4. **Área controlada** - área sujeita a regras especiais de proteção e segurança, com a finalidade de controlar as *exposições normais*, prevenir a disseminação de contaminação radioativa e prevenir ou limitar a amplitude das *exposições potenciais*.
5. **Área livre** - qualquer área que não seja classificada como *área controlada* ou *área supervisionada*.
6. **Área supervisionada** - área para a qual as condições de *exposição ocupacional* são mantidas sob supervisão, mesmo que medidas de proteção e segurança específicas não sejam normalmente necessárias.
7. **Atividade** (de uma quantidade de radionuclídeo em um determinado estado de energia em um instante de tempo) – grandeza definida por $A=dN/dt$, onde dN é o valor esperado do número de transições nucleares espontâneas daquele estado de energia no intervalo de tempo dt . A unidade no sistema internacional é o recíproco do segundo (s^{-1}), denominada becquerel (Bq).
8. **CNEN** – Comissão Nacional de Energia Nuclear.

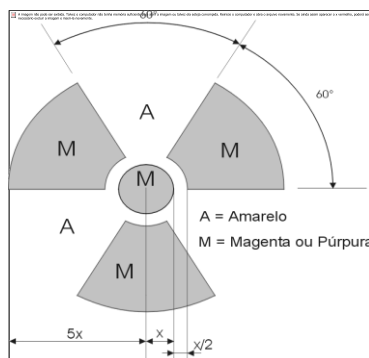
9. **Controle da Qualidade** - ações da garantia da qualidade que proporcionam meios para medir e controlar as características de uma estrutura, sistema, componente, processo ou *instalação*, de acordo com os requisitos estabelecidos.
10. **Controle Institucional** – controle mantido em repositório ou área descomissionada, com o objetivo de limitar a *dose* para a população, envolvendo a manutenção de registros, a delimitação de áreas, as restrições quanto ao uso da terra, o programa de *monitoração* radiológica ambiental, as inspeções periódicas e ações corretivas que se fizerem necessárias.
11. **Descomissionamento** – ações técnicas e administrativas tomadas para encerrar o controle regulatório da *instalação*.
12. **Detrimento** - dano total esperado, devido a *efeito estocástico*, em um grupo de indivíduos e seus descendentes, como resultado da *exposição* deste grupo à *radiação ionizante*. É determinado pela combinação das probabilidades condicionais de indução de câncer letal, câncer não letal, danos hereditários e redução da expectativa de vida.
13. **Dispensa** – retirada do controle regulatório de materiais ou objetos radioativos associados a uma *prática* autorizada.
14. **Dose** - *dose absorvida*, *dose efetiva*, *dose equivalente* ou *dose comprometida*, dependendo do contexto.
15. **Dose absorvida** - D - grandeza dosimétrica fundamental expressa por $D = d\varepsilon / dm$, onde $d\varepsilon$ é a energia média depositada pela *radiação* em um volume elementar de matéria de massa dm . A unidade no sistema internacional é o joule por quilograma (J/kg), denominada gray (Gy).
16. **Dose absorvida comprometida** – $D(\tau)$ - grandeza expressa por $D(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{D}(t) dt$, onde t_0 é o instante em que ocorre a incorporação, $\dot{D}(t)$ é a taxa de *dose absorvida* em um tempo t , e τ é o tempo transcorrido após a incorporação das substâncias radioativas. Quando não especificado de outra forma, τ tem o valor de 50 anos para adultos e até a idade de 70 anos para a incorporação por crianças.
17. **Dose coletiva** - expressão da *dose efetiva* total recebida por uma população ou um grupo de pessoas, definida como o produto do número de indivíduos expostos a uma *fonte de radiação ionizante*, pelo valor médio da distribuição de *dose efetiva* desses indivíduos. A *dose coletiva* é expressa em pessoa-sievert (pessoa.Sv).
18. **Dose comprometida** – *dose absorvida comprometida*, *dose equivalente comprometida* ou *dose efetiva comprometida*, dependendo do contexto.
19. **Dose efetiva** - E – é a soma das doses equivalentes ponderadas nos diversos órgãos e tecidos, $E = \sum_T w_T \cdot H_T$, onde H_T é a dose equivalente no tecido ou órgão e w_T é o *fator de ponderação de órgão ou tecido*. A unidade no sistema internacional é o joule por quilograma (J/kg), denominada sievert (Sv).
20. **Dose efetiva comprometida** – $E(\tau)$ - grandeza expressa por $E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$, onde $H_T(\tau)$ é a *dose equivalente comprometida* no tecido T no período de integração τ e w_T é o *fator de ponderação de órgão ou tecido*. Quando não especificado de outra forma, τ tem o valor de 50 anos para adultos e até a idade de 70 anos para a incorporação por crianças.
21. **Dose equivalente** - H_T - grandeza expressa por $H_T = D_T w_R$, onde D_T é *dose absorvida* média no órgão ou tecido e w_R é o *fator de ponderação da radiação*. A unidade no sistema internacional é o joule por quilograma (J/kg), denominada sievert (Sv).

22. **Dose equivalente comprometida** – $H_T(\tau)$ - grandeza expressa por
$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t) dt$$
, onde t_0 é o instante em que ocorre a incorporação, $\dot{H}_T(t)$ é a taxa de *dose equivalente* no órgão ou tecido no tempo t e τ é o período de tempo transcorrido após a incorporação das substâncias radioativas. Quando não especificado de outra forma, τ tem o valor de 50 anos para adultos e até a idade de 70 anos para a incorporação por crianças.
23. **Dose evitável** – dose que pode ser evitada por uma ou mais *ações protetoras*.
24. **Efeitos determinísticos** - efeitos para os quais existe um limiar de *dose absorvida* necessário para sua ocorrência e cuja gravidade aumenta com o aumento da *dose*.
25. **Efeitos estocásticos** - efeitos para os quais não existe um limiar de *dose* para sua ocorrência e cuja probabilidade de ocorrência é uma função da *dose*. A gravidade desses efeitos é independente da *dose*.
26. **Efetividade biológica relativa** – medida relativa da efetividade de diferentes tipos e energias de *radiação* em induzir um determinado efeito à saúde. É definida como a razão inversa das *doses absorvidas* de dois diferentes tipos e energias de *radiação* que produziram o mesmo grau de um efeito biológico definido.
27. **Empregador** - pessoa física ou jurídica com responsabilidades e deveres reconhecidos com relação a seu empregado, estagiário, bolsista ou estudante, no seu trabalho ou treinamento, devido a um contrato ou outro acordo formal. Um autônomo é considerado *empregador* e empregado.
28. **Exclusão** – inaplicabilidade de controle regulatório para *exposições* cuja intensidade ou probabilidade de ocorrência não sejam suscetíveis a tal controle, a critério da *CNEN*.
29. **Exposição** – ato ou condição de estar submetido à *radiação ionizante*.
30. **Exposição acidental** - *exposição* involuntária decorrente de situações de *acidente*, terrorismo ou sabotagem.
31. **Exposição crônica** – *exposição* que persiste ao longo do tempo.
32. **Exposição do público** - *exposição* de *indivíduos do público* a fontes e práticas autorizadas ou em situações de *intervenção*. Não inclui *exposição ocupacional*, *exposição médica* e *exposição natural* local.
33. **Exposição médica** - *exposição* a que são submetidos:
- pacientes, para fins de diagnóstico ou terapia;
 - indivíduos expostos, fora do contexto ocupacional, que voluntária e eventualmente assistem pacientes durante o procedimento radiológico de terapia ou diagnóstico;
 - indivíduos voluntários em programas de pesquisa médica ou biomédica.
34. **Exposição natural** – *exposição* resultante da *radiação* natural local.
35. **Exposição normal** - *exposição* esperada em decorrência de uma *prática* autorizada, em condições normais de operação de uma *fonte* ou de uma *instalação*, incluindo os casos de pequenos imprevistos que possam ser mantidos sob controle.
36. **Exposição ocupacional** – *exposição normal* ou *potencial* de um indivíduo em decorrência de seu trabalho ou treinamento em *práticas* autorizadas ou *intervenções*, excluindo-se a *radiação natural* do local.
37. **Exposição potencial** - *exposição* cuja ocorrência não pode ser prevista com certeza, mas que pode resultar de um *acidente* envolvendo diretamente uma *fonte* de *radiação*

ou em consequência de um evento ou de uma série de eventos de natureza probabilística.

38. **Fator de ponderação de órgão ou tecido (w_T)** – multiplicador da *dose equivalente* em um órgão ou tecido, usado para fins de *radioproteção*, de forma a considerar a diferença de sensibilidade dos diferentes órgãos ou tecidos na indução de *efeitos estocásticos* da *radiação*.
39. **Fator de ponderação da radiação (w_R)** – número pelo qual a *dose absorvida* no órgão ou tecido é multiplicada, de forma a refletir a *efetividade biológica relativa* da *radiação* na indução de *efeitos estocásticos* a baixas doses, resultando na *dose equivalente*.
40. **Fonte** - equipamento ou material que emite ou é capaz de emitir *radiação ionizante* ou de liberar substâncias ou materiais radioativos.
41. **Fontes Naturais** – fontes de *radiação* que ocorrem naturalmente, incluindo *radiação cósmica* e terrestre.
42. **Grupo crítico** - grupo de *indivíduos do público*, razoavelmente homogêneo em relação a uma determinada fonte ou via de *exposição*, que seja típico dos indivíduos recebendo as maiores doses efetivas ou doses equivalentes devidas àquela fonte ou via de *exposição*, conforme o caso.
43. **Indivíduo do público** - qualquer membro da população quando não submetido à *exposição ocupacional* ou *exposição médica*.
44. **Instalação** - estabelecimento ou parte de um estabelecimento ou local destinado à realização de uma *prática*. A *instalação* pode ser classificada como *instalação nuclear* ou *instalação radiativa*.
45. **Instalação Nuclear** – *instalação* na qual *material nuclear* é produzido, processado, reprocessado, utilizado, manuseado ou estocado em quantidades relevantes, a juízo da CNEN. Estão, desde logo, compreendidos nesta definição:
 - a) reator nuclear;
 - b) usina que utilize combustível nuclear para produção de energia térmica ou elétrica para fins industriais;
 - c) fábrica ou usina para a produção ou tratamento de *materiais nucleares*;
 - d) usina de reprocessamento de combustível nuclear irradiado; e
 - e) depósito de *materiais nucleares*, não incluindo local de armazenamento temporário usado durante transportes.
46. **Instalação radiativa** – estabelecimento ou *instalação* onde se produzem, utilizam, transportam ou armazenam fontes de *radiação*. Excetuam-se desta definição:
 - a) as *instalações nucleares*;
 - b) os veículos transportadores de fontes de *radiação*, quando estas não são partes integrantes dos mesmos.
47. **Intervenção** – toda ação adotada com o objetivo de reduzir ou evitar a *exposição* ou a probabilidade de *exposição* a fontes que não façam parte de uma *prática* controlada, ou que estejam fora de controle em consequência de um acidente, terrorismo ou sabotagem.
48. **IOE** – (Indivíduo Ocupacionalmente Exposto) – indivíduo sujeito à *exposição ocupacional*.
49. **Isenção** – ato regulatório que isenta uma *prática* ou uma fonte associada a uma *prática* de posterior controle regulatório, sob o ponto de vista de *proteção radiológica*.

50. **Material nuclear** – os elementos nucleares ou seus subprodutos, definidos na Lei 4118/62.
51. **Monitoração** - medição de grandezas e parâmetros para fins de controle ou de avaliação da *exposição à radiação*, incluindo a interpretação dos resultados.
52. **Níveis de ação** – valores de taxa de *dose* ou de concentração de *atividade*, estabelecidos com base em modelo de exposição realista da situação, acima dos quais devem ser adotadas *ações protetoras* ou *remediadoras* em *situações de emergência* ou de *exposição crônica*, de modo que sua adoção implique em certeza da observância dos *níveis de intervenção* correspondentes.
53. **Nível de intervenção** – nível de *dose evitável*, que leva à implementação de uma *ação remediadora* ou *protetora* específica, em uma situação de *emergência* ou de *exposição crônica*.
54. **Nível de investigação** – *nível de referência* que, quando atingido ou excedido, torna necessária a avaliação das causas e conseqüências dos fatos que levaram à detecção deste nível, bem como a proposição de ações corretivas necessárias.
55. **Níveis operacionais** – níveis de *dose*, ou grandeza a ela relacionada, estabelecidos pelo *titular*, baseados nos *níveis de referência* e na aplicação de processos de otimização.
56. **Níveis de referência** – níveis de *dose*, ou grandeza a ela relacionada, estabelecidos ou aprovados pela *CNEN*, com a finalidade de determinar ações a serem desenvolvidas quando esses níveis forem alcançados ou previstos de serem excedidos. Esses níveis incluem os *níveis de registro*, *níveis de investigação*, *níveis de ação* e *níveis de intervenção*.
57. **Níveis de referência de diagnóstico** – valores de uma grandeza específica na *prática* de diagnóstico, para exames típicos em grupos de pacientes adultos, estabelecidos com base em boas práticas médicas e de *proteção radiológica*.
58. **Nível de registro** - valor de *dose*, ou grandeza a ela relacionada, obtido em um programa de *monitoração*, cuja magnitude seja relevante para justificar o seu registro.
59. **Prática** – toda atividade humana que introduz *fontes* de *exposição* ou vias de *exposição* adicionais ou estende a *exposição* a mais pessoas, ou modifica o conjunto de vias de *exposição* devida a *fontes* existentes, de forma a aumentar a probabilidade de *exposição* de pessoas ou o número de pessoas expostas.
60. **Proteção radiológica ou Radioproteção** – conjunto de medidas que visam a proteger o ser humano e seus descendentes contra possíveis efeitos indesejados causados pela *radiação ionizante*.
61. **Radiação ionizante** ou **Radiação** - qualquer partícula ou *radiação* eletromagnética que, ao interagir com a matéria, ioniza seus átomos ou moléculas.
62. **Restrição de dose** – valor inferior ao limite de *dose* estabelecido pela *CNEN* como uma restrição prospectiva nas *doses* individuais relacionadas a uma determinada *fonte* de *radiação ionizante*, utilizado como limite superior no processo de otimização relativo a essa *fonte*.
63. **Serviço de proteção radiológica** – estrutura constituída especificamente com vistas à execução e manutenção do plano de *proteção radiológica* de uma *instalação*. Esta denominação não tem caráter obrigatório.
64. **Símbolo internacional da radiação ionizante** - símbolo utilizado internacionalmente para indicar a presença de *radiação ionizante*:



65. **Situação de Emergência** – situação envolvendo exposição temporária de pessoas, em decorrência de *acidente*, terrorismo ou sabotagem, que implique em *intervenção*.
66. **Supervisor de proteção radiológica ou supervisor de radioproteção** – indivíduo com habilitação de qualificação emitida pela *CNEN*, no âmbito de sua atuação, formalmente designado pelo *titular* da *instalação* para assumir a condução das tarefas relativas às ações de *proteção radiológica* na *instalação* relacionada àquela *prática*.
67. **Titular** – responsável legal pela instituição, estabelecimento ou *instalação* para a qual foi outorgada, pela *CNEN*, uma licença, autorização ou qualquer outro ato administrativo de natureza semelhante.

4. RESPONSABILIDADES GERAIS EM PRÁTICAS E INTERVENÇÕES

4.1 Os responsáveis principais pela aplicação desta Norma são:

- a) os *titulares*; e
- b) os *empregadores*.

4.2 Os titulares podem delegar a outras partes ações e tarefas relacionadas a essas responsabilidades, porém continuam responsáveis por essas ações e tarefas.

4.3 São também responsáveis pela aplicação desta Norma quaisquer pessoas físicas ou jurídicas para as quais o *titular* ou *empregador* tenha formalmente delegado responsabilidades específicas.

4.4 As responsabilidades básicas dos *titulares* e *empregadores* são:

- a) implantar, implementar e documentar um sistema de *proteção radiológica*, em consonância com a natureza e extensão dos riscos associados com as *práticas* e *intervensões* sob sua responsabilidade, em conformidade com esta Norma e demais normas aplicáveis, estabelecidas pela *CNEN*;
- b) determinar as medidas e os recursos necessários para garantir o cumprimento das diretrizes de *proteção radiológica* desta Norma, assegurar que os recursos sejam fornecidos e que essas medidas sejam implementadas corretamente;
- c) rever, continuamente, tais medidas e recursos, identificar quaisquer falhas e deficiências na sua aplicação, corrigi-las e evitar suas repetições, bem como verificar regularmente se os objetivos de *proteção radiológica* estão sendo alcançados;
- d) estabelecer mecanismos para facilitar a troca de informação e cooperação entre todas as partes interessadas com relação à *proteção radiológica*, incluindo a segurança das *fontes*;
- e) manter os registros apropriados relativos ao cumprimento de suas responsabilidades;
- f) tomar as ações necessárias para assegurar que os *IOE* estejam cientes de que sua segurança é parte integrante de um programa de *proteção radiológica*, no qual os *IOE*

possuem obrigações e responsabilidades tanto pela sua própria proteção como pela de terceiros.

4.5 No caso de falhas no cumprimento de qualquer requisito desta Norma, os *titulares* e *empregadores* são responsáveis pela:

- a) investigação das causas e conseqüências;
- b) adoção das medidas apropriadas para evitar a repetição de falhas semelhantes;
- c) comunicação à *CNEN*, na forma e nos prazos por ela estabelecidos, as causas e as ações corretivas ou preventivas adotadas ou que devam ser adotadas. Esta comunicação deve ser em caráter de urgência, sempre que uma *situação de emergência* tenha se iniciado, esteja se desenvolvendo ou em vias de se desenvolver; e,
- d) adoção de quaisquer outras ações especificadas pela *CNEN*.

4.6 Os *titulares* e os *empregadores* devem permitir aos inspetores da *CNEN* o acesso às suas *instalações* e registros, para fins de verificação do cumprimento dos requisitos desta Norma.

4.6.1 No caso de *exposições médicas*, o acesso, pelos inspetores da *CNEN*, aos registros não deve incluir a identificação individual dos pacientes, exceto com seu expresse consentimento.

5. REQUISITOS PARA PRÁTICAS

5.1 REQUISITO FUNDAMENTAL

Qualquer ação envolvendo *práticas*, ou *fontes* associadas a essas *práticas*, só pode ser realizada em conformidade com os requisitos aplicáveis desta Norma, a não ser que resulte em *exposição* excluída do controle regulatório da *CNEN*, ou que a *fonte* esteja isenta ou dispensada desse controle.

5.2 REQUISITOS GERAIS

5.2.1 Para a realização de uma *prática*, devem ser consideradas todas as ações e etapas envolvidas, desde a escolha do local até o *descomissionamento* ou até o fim do *controle institucional* da *instalação*, tendo como base critérios técnicos sólidos, os quais devem:

- a) considerar as Normas pertinentes da *CNEN*, assim como outros códigos e Normas técnicas aceitos pela *CNEN*;
- b) incluir margens de segurança suficientes, de forma a garantir um desempenho seguro durante a existência da *fonte*, atendendo, em especial, à prevenção de *acidentes* e à mitigação de suas conseqüências, tanto no presente como no futuro.

5.2.2 As *fontes* e *instalações* devem ser mantidas em condições de segurança tais que sejam prevenidos roubos, avarias e quaisquer ações de pessoas físicas ou jurídicas não autorizadas.

5.2.3 Deve-se aplicar às *fontes* e *instalações* um sistema de segurança e proteção, do tipo barreiras múltiplas, que esteja em consonância com a intensidade e a probabilidade das *exposições potenciais* envolvidas.

5.3 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

5.3.1 Toda pessoa física ou jurídica com a intenção de realizar qualquer ação relacionada a *práticas* ou *fontes* associadas a essas *práticas* deve submeter requerimento à *CNEN* para obtenção das licenças, autorizações ou quaisquer outros atos administrativos pertinentes, de acordo com normas aplicáveis da *CNEN*.

5.3.1.1 Pessoa física para a qual não seja exigido ato administrativo emitido pela *CNEN* deve estar devidamente habilitada ou ser supervisionada por profissional habilitado pela *CNEN*.

5.3.1.2 Em relação a produtos para consumo, são necessários requerimentos somente para fabricação, montagem, importação e distribuição.

5.3.2 Os *titulares* são os responsáveis por estabelecer e implementar as medidas técnicas e organizacionais necessárias para garantir a segurança das *fontes* sob sua responsabilidade e a *proteção radiológica* em *exposições ocupacionais*, *exposições médicas* e *exposições do público*.

5.3.3 As partes para as quais foram delegadas pelos *titulares* ações e tarefas relacionadas a esta Norma devem estar devidamente habilitadas pela *CNEN*, conforme atos administrativos ou normas específicas.

5.3.4 Os *titulares* devem manter uma estrutura de *proteção radiológica* dimensionada de acordo com o porte da *instalação*, conforme estabelecido pela *CNEN*.

5.3.4.1 Esta estrutura deve contar com, pelo menos, um indivíduo habilitado pela *CNEN* como *supervisor de proteção radiológica*.

5.3.5 Os *titulares* devem solicitar autorização à *CNEN* para introduzir modificações nas *práticas* ou nas *fontes* associadas a essas *práticas*, para as quais tenham sido autorizados, sempre que tais modificações possam ter implicações significativas na segurança das *fontes* ou na *proteção radiológica*. É vedada a execução dessas modificações antes que tenham sido autorizadas pela *CNEN*.

5.3.6 A *isenção* aos requisitos desta Norma será concedida sempre que as *práticas* e as *fontes* associadas a essas *práticas* se enquadrem em critérios de *isenção* estabelecidos pela *CNEN*.

5.3.7 As *fontes* radioativas, incluindo materiais e objetos contendo radionuclídeos, associadas às *práticas* poderão obter *dispensa* do controle regulatório sempre que se enquadrarem nos critérios de dispensa estabelecidos pela *CNEN*.

5.3.8 O *titular* deve submeter à aprovação da *CNEN* um Plano de *Proteção Radiológica*, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) identificação da *instalação* e da sua estrutura organizacional, com uma definição clara das linhas de responsabilidade e respectivos responsáveis;
- b) objetivo da *instalação* e descrição da *prática*;
- c) função, classificação e descrição das áreas da *instalação*;
- d) descrição da equipe, *instalações* e equipamentos que compõem a estrutura do *serviço de proteção radiológica*;
- e) descrição das *fontes de radiação* e dos correspondentes sistemas de controle e segurança, com detalhamento das atividades envolvendo essas *fontes*;
- f) demonstração da otimização da *proteção radiológica*, ou de sua *dispensa*;
- g) função, qualificação e jornada de trabalho dos *IOE*;
- h) estimativa das *doses anuais* para os *IOE* e *indivíduos do público*, em condições de *exposição normal*;
- i) descrição dos programas e procedimentos relativos a *monitoração* individual, *monitoração* de área, *monitoração* de efluentes e *monitoração* do meio ambiente;
- j) descrição do sistema de gerência de rejeitos radioativos;
- k) descrição do sistema de liberação de efluentes radioativos;

- l) descrição do controle médico de *IOE*, incluindo planejamento médico em caso de *acidentes*;
- m) programas de treinamento específicos para *IOE* e demais funcionários, eventualmente;
- n) *níveis operacionais* e demais restrições adotados;
- o) descrição dos tipos de *acidentes* previsíveis, incluindo o sistema de detecção dos mesmos, destacando os mais prováveis e os de maior porte;
- p) planejamento de resposta em *situações de emergência*, até o completo restabelecimento da situação normal;
- q) regulamento interno e instruções gerais a serem fornecidas por escrito aos *IOE* e demais trabalhadores, visando a execução segura de suas atividades; e
- r) Programa de Garantia da Qualidade aplicável ao sistema de *proteção radiológica*.

5.3.9 Constituem-se responsabilidades do *supervisor de proteção radiológica*:

- a) assessorar e informar a direção da *instalação* sobre todos os assuntos relativos à *proteção radiológica*;
- b) zelar pelo cumprimento do plano de *proteção radiológica* aprovado pela *CNEN*;
- c) planejar, coordenar, implementar e supervisionar as atividades do *serviço de proteção radiológica*, de modo a garantir o cumprimento dos requisitos básicos de *proteção radiológica*;
- d) coordenar o treinamento, orientar e avaliar o desempenho dos *IOE*, sob o ponto de vista de *proteção radiológica*.

5.3.10 O substituto eventual do *supervisor de proteção radiológica* deve estar devidamente treinado ou habilitado, a critério da *CNEN*, para exercer a função de *supervisor de proteção radiológica* naquela *prática*.

5.4 REQUISITOS BÁSICOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

5.4.1 Justificação

5.4.1.1 Nenhuma *prática* ou *fonte* associada a essa *prática* será aceita pela *CNEN*, a não ser que a *prática* produza benefícios, para os indivíduos expostos ou para a sociedade, suficientes para compensar o *detrimento* correspondente, tendo-se em conta fatores sociais e econômicos, assim como outros fatores pertinentes.

5.4.1.2 As *exposições médicas* de pacientes devem ser justificadas, ponderando-se os benefícios diagnósticos ou terapêuticos que elas venham a produzir em relação ao *detrimento* correspondente, levando-se em conta os riscos e benefícios de técnicas alternativas disponíveis, que não envolvam *exposição*.

5.4.1.3 Com exceção das *práticas* com *exposições médicas* justificadas, as seguintes *práticas* não são justificadas, sempre que, por adição deliberada de substâncias radioativas ou por ativação, resultem em aumento de *atividade* nas mercadorias ou produtos associados:

- a) as *práticas* que envolvam alimentos, bebidas, cosméticos ou quaisquer outras mercadorias ou produtos destinados a ingestão, inalação, incorporação percutânea ou aplicação no ser humano;
- b) as *práticas* que envolvam o uso frívolo de *radiação* ou substâncias radioativas em mercadorias ou produtos, estando incluídos, desde já, brinquedos e objetos de joalheria ou de adorno pessoal;

c) *exposições* de pessoas para fins de demonstração ou treinamento.

5.4.2 Limitação de *dose* individual

5.4.2.1 A *exposição normal* dos indivíduos deve ser restringida de tal modo que nem a *dose efetiva* nem a *dose equivalente* nos órgãos ou tecidos de interesse, causadas pela possível combinação de *exposições* originadas por *práticas* autorizadas, excedam o limite de *dose* especificado na tabela a seguir, salvo em circunstâncias especiais, autorizadas pela CNEN. Esses limites de *dose* não se aplicam às *exposições médicas*.

Limites de <i>Dose</i> Anuais ^[a]			
Grandeza	Órgão	<i>Indivíduo ocupacionalmente exposto</i>	<i>Indivíduo do público</i>
<i>Dose efetiva</i>	Corpo inteiro	20 mSv ^[b]	1 mSv ^[c]
<i>Dose equivalente</i>	Cristalino	20 mSv ^[b] <small>(Alterado pela Resolução CNEN 114/2011)</small>	15 mSv
	Pele ^[d]	500 mSv	50 mSv
	Mãos e pés	500 mSv	---

[a] Para fins de *controle administrativo* efetuado pela CNEN, o termo *dose* anual deve ser considerado como *dose* no ano calendário, isto é, no período decorrente de janeiro a dezembro de cada ano.

[b] Média aritmética em 5 anos consecutivos, desde que não exceda 50 mSv em qualquer ano.

(Alterado pela Resolução CNEN 114/2011)

[c] Em circunstâncias especiais, a CNEN poderá autorizar um valor de *dose efetiva* de até 5 mSv em um ano, desde que a *dose efetiva* média em um período de 5 anos consecutivos, não exceda a 1 mSv por ano.

[d] Valor médio em 1 cm² de área, na região mais irradiada.

Os valores de *dose efetiva* se aplicam à soma das *doses efetivas*, causadas por *exposições* externas, com as *doses efetivas comprometidas* (integradas em 50 anos para adultos e até a idade de 70 anos para crianças), causadas por incorporações ocorridas no mesmo ano.

5.4.2.2 Para mulheres grávidas ocupacionalmente expostas, suas tarefas devem ser controladas de maneira que seja improvável que, a partir da notificação da gravidez, o feto receba *dose efetiva* superior a 1 mSv durante o resto do período de gestação.

5.4.2.3 Indivíduos com idade inferior a 18 anos não podem estar sujeitos a *exposições ocupacionais*.

5.4.2.4 Os limites de *dose* estabelecidos não se aplicam a *exposições médicas* de acompanhantes e voluntários que eventualmente assistem pacientes. As *doses* devem ser restritas de forma que seja improvável que algum desses acompanhantes ou voluntários receba mais de 5 mSv durante o período de exame diagnóstico ou tratamento do paciente. A *dose* para crianças em visita a pacientes em que foram administrados materiais radioativos deve ser restrita de forma que seja improvável exceder a 1 mSv.

5.4.3 Otimização

5.4.3.1 Em relação às exposições causadas por uma determinada fonte associada a uma prática, a proteção radiológica deve ser otimizada de forma que a magnitude das doses individuais, o número de pessoas expostas e a probabilidade de ocorrência de exposições mantenham-se tão baixas quanto possa ser razoavelmente exequível, tendo em conta os fatores econômicos e sociais. Nesse processo de otimização, deve ser observado que as doses nos indivíduos decorrentes de exposição à fonte devem estar sujeitas às restrições de dose relacionadas a essa fonte. No caso de exposições médicas de pacientes, a otimização médica da proteção radiológica deve ser entendida como a aplicação da dose de radiação necessária e suficiente para atingir os propósitos a que se destina.

(Alterado pela Resolução CNEN 164/2014)

5.4.3.2 Nas avaliações quantitativas de otimização, o valor do coeficiente monetário por unidade de *dose coletiva* não deve ser inferior, em moeda nacional corrente, ao valor equivalente a US\$ 10000/pessoa.sievert.

5.4.3.3 A menos que a CNEN solicite especificamente, a demonstração de otimização de um sistema de *proteção radiológica* é dispensável quando o projeto do sistema assegura que, em condições normais de operação, se cumpram as 3 (três) seguintes condições:

- a) a *dose efetiva* anual média para qualquer IOE não excede 1 mSv;
- b) a *dose efetiva* anual média para *indivíduos do grupo crítico* não ultrapassa 10 μ Sv;
- c) a *dose efetiva coletiva* anual não supera o valor de 1 pessoa.Sv.

5.4.3.4 Como condição limitante do processo de otimização da *proteção radiológica* em uma *instalação*, deve ser adotado um valor máximo de 0,3 mSv para a restrição da *dose efetiva* anual média para indivíduos do grupo crítico, referente à liberação de efluentes.

(alterado pela Portaria CNEN 07/2006, DOU em 18/01/2006)

5.4.3.5 Os efeitos cumulativos de cada liberação anual de qualquer efluente devem ser restringidos de forma que seja improvável que a *dose efetiva*, em qualquer ano, exceda o limite de *dose aplicável*. Devem-se levar em conta os indivíduos a qualquer distância da *fonte*, abrangendo as gerações atuais e futuras, as liberações acumuladas e as *exposições* decorrentes de todas as demais *fontes* e *práticas* pertinentes, submetidas a controle.

5.5 REQUISITOS DE GESTÃO

5.5.1 O *titular* deve fomentar e manter uma cultura de segurança para estimular e fortalecer atitudes e comportamentos que contribuam para aprimorar a segurança das *fontes* e a *proteção radiológica*.

5.5.2 O sistema de garantia da qualidade estabelecido e implementado pelo *titular* deve proporcionar, no que se refere à *proteção radiológica*:

- a) garantia de que os requisitos especificados estão satisfeitos; e
- b) mecanismos e procedimentos de *controle da qualidade*, para revisar e avaliar se as medidas de *proteção radiológica* adotadas são efetivas.

5.5.3 Devem ser tomadas medidas para reduzir, o quanto for exequível, a contribuição de erros humanos que levem a *acidentes* ou outros eventos que possam vir a originar *exposições* inadvertidas ou não intencionais em qualquer indivíduo.

5.6 VERIFICAÇÃO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

5.6.1 Devem ser realizadas análises relativas à *proteção radiológica* e à segurança das *fontes* associadas às *práticas* em todas as ações e estágios envolvidos, desde a escolha do local até o *descomissionamento* ou até o fim do *controle institucional*, a fim de:

- a) identificar as situações em que possam ocorrer *exposições normais* e *potenciais*, levando em consideração os efeitos de eventos externos às *fontes*, que envolvam diretamente as *fontes* e/ou os equipamentos a elas associados; e
- b) determinar a magnitude prevista das *exposições normais* e, quando razoável e exequível, estimar as probabilidades e os valores das *exposições potenciais*.

5.6.2 O *titular* é responsável pela *monitoração* radiológica e medição dos parâmetros necessários para verificar o cumprimento dos requisitos prescritos por esta Norma.

5.6.3 Para fins de *monitoração* e verificação do cumprimento dos requisitos de *proteção radiológica*, o *titular* deve dispor de procedimentos e instrumentação suficientes e adequados. A instrumentação deve ser corretamente mantida e, quando aplicável, testada e calibrada em intervalos apropriados, usando-se como referência padrões rastreáveis aos padrões nacionais ou internacionais.

5.6.4 O *titular* deve manter registros dos resultados das *monitorações* e da verificação do cumprimento dos requisitos pertinentes, incluindo os registros dos testes e calibrações, de acordo com o especificado no Plano de *Proteção Radiológica*.

5.7 EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL

5.7.1 Os *titulares* e *empregadores* de *IOE* são responsáveis pela proteção desses indivíduos em atividades que envolvam *exposições ocupacionais*.

5.7.2 Os *titulares* e *empregadores* devem assegurar que os *IOE* ou indivíduos eventualmente expostos à *radiação* cuja origem não esteja diretamente relacionada ao seu trabalho, sejam tratados como os *indivíduos do público* e recebam o mesmo nível de proteção.

5.7.3 O *titular*, ao terceirizar serviços que envolvam ou possam envolver *exposição* de *IOE* a uma *fonte* sob sua responsabilidade, deve:

- a) assegurar que o *empregador* esteja ciente de suas responsabilidades, em relação a esses *IOE*, conforme estabelecidas nesta Norma;
- b) assegurar ao *empregador* desses *IOE*, ou responsável pelos mesmos, que a *instalação* atende aos requisitos de *proteção radiológica* desta Norma; e
- c) prestar toda informação disponível, com relação à conformidade a esta Norma, que o *empregador* venha a requerer antes, durante ou após a contratação de tais serviços.

5.7.4 Os *titulares* devem como condição prévia ao trabalho dos *IOE* terceirizados, obter, dos *empregadores*, histórico de *exposição ocupacional* prévia e outras informações que possam ser necessárias para fornecer *proteção radiológica* adequada, em conformidade com esta Norma.

5.7.5 Os *IOE* devem:

- a) seguir as regras e procedimentos aplicáveis à segurança e *proteção radiológica* especificados pelos *empregadores* e *titulares*, incluindo participação em treinamentos relativos à segurança e *proteção radiológica* que os capacite a conduzir seu trabalho de acordo com os requisitos desta Norma;
- b) fornecer ao *empregador* ou ao *titular* quaisquer informações sobre seu trabalho, passado e atual, incluindo histórico de dose, que sejam pertinentes para assegurar tanto a sua *proteção radiológica* como a de terceiros;
- c) fornecer ao *empregador* ou ao *titular* a informação de ter sido ou estar sendo submetido a tratamento médico ou diagnóstico que utilize *radiação ionizante*;
- d) abster-se de quaisquer ações intencionais que possam colocá-los, ou a terceiros, em situações que contrariem os requisitos desta Norma.

5.7.6 Os IOE devem comunicar ao empregador ou ao titular, tão logo seja possível, qualquer circunstância que não esteja, ou possa vir a não estar, em conformidade com esta Norma.

5.7.7 Os titulares e empregadores devem registrar qualquer comunicado recebido de um IOE identificando qualquer circunstância que não esteja, ou possa vir a não estar, em conformidade com esta Norma, e tomar as ações requeridas.

5.7.8 Os titulares devem relatar imediatamente à CNEN as situações em que os níveis de dose especificados para fins de notificação forem atingidos.

5.7.9 Compensações ou privilégios especiais para IOE não devem, em hipótese alguma, substituir os requisitos aplicáveis desta Norma.

5.7.10 Uma mulher ocupacionalmente exposta, ao tomar conhecimento da gravidez, deve notificar imediatamente esse fato ao seu empregador.

5.7.11 A notificação da gravidez não deve ser considerada um motivo para excluir uma mulher ocupacionalmente exposta do trabalho com radiação; porém o titular ou empregador, nesse caso, deve tomar as medidas necessárias para assegurar a proteção do embrião ou feto, conforme estabelecido na subseção 5.4.2.2 desta Norma.

5.8 CLASSIFICAÇÃO DE ÁREAS

5.8.1 Para fins de gerenciamento da proteção radiológica, os titulares devem classificar as áreas de trabalho com radiação ou material radioativo em áreas controladas, áreas supervisionadas ou áreas livres, conforme apropriado.

5.8.2 Uma área deve ser classificada como área controlada quando for necessária a adoção de medidas específicas de proteção e segurança para garantir que as exposições ocupacionais normais estejam em conformidade com os requisitos de otimização e limitação de dose, bem como prevenir ou reduzir a magnitude das exposições potenciais.

5.8.3 Uma área deve ser classificada como área supervisionada quando, embora não requeira a adoção de medidas específicas de proteção e segurança, devem ser feitas reavaliações regulares das condições de exposições ocupacionais, com o objetivo de determinar se a classificação continua adequada.

5.8.4 As áreas controladas devem estar sinalizadas com o símbolo internacional de radiação ionizante, acompanhando um texto descrevendo o tipo de material, equipamento ou uso relacionado à radiação ionizante.

5.8.5 As áreas supervisionadas devem ser indicadas como tal, em seus acessos.

5.9 MONITORAÇÃO INDIVIDUAL, MONITORAÇÃO DE ÁREA E AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL

5.9.1 Os titulares, em cooperação com o empregador, devem estabelecer e implementar um programa de monitoração individual e de área, conforme aplicável, levando-se em conta a natureza e intensidade das exposições normais e potenciais previstas.

5.9.2 Os titulares e empregadores são responsáveis pela avaliação da exposição ocupacional dos IOE. Essa avaliação deve estar baseada na monitoração individual e de área, conforme aplicável.

5.9.3 Qualquer IOE que possa receber uma exposição ocupacional sujeita a controle deve ser submetido à monitoração individual, sempre que adequada, apropriada e factível. Nos casos em que a monitoração individual não for aplicável, a avaliação da exposição ocupacional do IOE tomará como base os resultados da monitoração da área e as informações sobre as atividades do IOE na área.

5.9.4 Os *titulares* e *empregadores* devem solicitar aconselhamento médico adequado sempre que qualquer *IOE*, em uma única *exposição*, vier a receber uma *dose efetiva* superior a 100 mSv ou *dose absorvida* superior ao limiar de *efeitos determinísticos*.

5.10 SAÚDE OCUPACIONAL

Os *titulares* e *empregadores* devem implantar um programa de saúde ocupacional, para avaliação inicial e periódica da aptidão dos *IOE*, baseado nos princípios gerais de saúde ocupacional, tendo como referência o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.

5.11 REGISTROS OCUPACIONAIS

5.11.1 Os *titulares* e *empregadores* devem manter registros de *exposição* para cada *IOE*, incluindo informações sobre:

- a) a natureza geral do trabalho;
- b) as *doses* e as incorporações, quando iguais ou superiores aos *níveis de registro* pertinentes; e
- c) os dados e modelos que serviram de base para as avaliações de *dose*.

5.11.2 Se os *IOE* estiverem envolvidos em atividades que levem, ou possam levar, à *exposição* a uma *fonte* que não esteja sob controle do seu *empregador*, o *titular* responsável pela *fonte* deve fornecer ao *IOE* e ao seu *empregador* os registros de *dose* referentes ao período de realização dessas atividades.

5.11.3 *Empregadores* e *titulares* devem dar acesso e informar aos *IOE* os dados dos seus registros de *dose*, bem como fornecer cópia do histórico de *dose* quando solicitado pelo *IOE*.

5.11.4 Se o *empregador* ou o *titular* cessar a sua atividade envolvendo *exposição* dos *IOE*, deve providenciar meios para a guarda dos registros de *doses* anuais dos *IOE* em um órgão de registro oficial e comunicar esse fato à *CNEN*.

5.11.5 Os registros de *dose* para cada *IOE* devem ser preservados durante o período ativo do indivíduo. Esses registros devem ser preservados até os *IOE* atingirem a idade de 75 anos e , pelo menos, por 30 anos após o término de sua ocupação, mesmo que já falecido.

5.12 CONTROLE DE VISITANTE

Os *titulares* devem:

- a) tomar as medidas necessárias para assegurar a *proteção radiológica* adequada de visitantes a *áreas controladas*, incluindo informações e instruções apropriadas;
- b) assegurar que visitantes sejam acompanhados, em qualquer *área controlada*, por uma pessoa com conhecimentos sobre as medidas de *proteção radiológica* para aquela área;
- c) assegurar que visitantes menores que 16 anos não tenham acesso às *áreas controladas*.

5.13 EXPOSIÇÃO MÉDICA

5.13.1 RESPONSABILIDADES

5.13.1.1 Os *titulares* devem assegurar que:

- a) sejam tomadas as medidas administrativas necessárias para que *exposições médicas* com *fontes* sob sua responsabilidade, para fins de diagnóstico ou terapia de pacientes, sejam realizadas apenas sob prescrição médica;

- b) estejam disponíveis, na *instalação*, equipe médica legalmente reconhecida e habilitada para uso de *fontes* radioativas, além de IOE treinados e supervisionados por profissionais habilitados pela *CNEN*;
- c) seja implementado um programa de garantia da qualidade para *exposições médicas*;
- d) sejam conduzidos ou supervisionados por especialistas, com qualificação reconhecida pela *CNEN*, a calibração dos feixes e das *fontes*, a dosimetria clínica e os testes de *controle da qualidade*;
- e) esteja disponível, na *instalação*, médico especialista com qualificação legalmente reconhecida para práticas médicas “in vivo”;
- f) assegurar que a calibração de equipamentos usados para calibrar feixes e *fontes* empregadas em *exposição médica* seja rastreada por um laboratório padrão de dosimetria, reconhecido ou autorizado pela *CNEN*;
- g) seja restrita, conforme especificada nesta Norma, a *exposição* de voluntários que assistam pacientes submetidos a um procedimento diagnóstico ou terapêutico.

5.13.1.2 Os profissionais envolvidos com as *exposições médicas* devem informar imediatamente ao *titular* qualquer deficiência ou necessidade, relativa ao cumprimento desta Norma, no que se refere à *proteção radiológica* dos pacientes.

5.13.1.3 Os *titulares* devem ainda:

- a) identificar possíveis falhas de equipamento e erros humanos que possam resultar em *exposições médicas* acidentais;
- b) tomar todas as medidas necessárias para prevenir as falhas e os erros, ou minimizar as suas conseqüências, incluindo a seleção de procedimentos adequados para a *prática*, considerando os aspectos de segurança e *proteção radiológica*.

5.13.1.4 Com relação a *acidentes* que envolvam *exposições médicas* diferentes daquelas pretendidas, conforme definido pela *CNEN*, os *titulares* devem:

- a) investigar imediatamente o ocorrido;
- b) calcular ou estimar as *doses* recebidas e sua distribuição no paciente;
- c) indicar as medidas para prevenir a recorrência de tais *acidentes* e implementar aquelas sob sua responsabilidade;
- d) submeter à *CNEN*, logo após a investigação, um relatório escrito que esclareça as causas do *acidente*, bem como as providências tomadas; e
- e) informar por escrito ao paciente e ao médico solicitante sobre o *acidente*.

5.13.1.5 No processo de otimização das *exposições médicas* para fins de diagnóstico, os *titulares* devem considerar os *níveis de referência de diagnóstico* estabelecidos com base em boas práticas médicas e de proteção radiológica.

5.14 EXPOSIÇÃO DO PÚBLICO

5.14.1 Em relação às *fontes* sob sua responsabilidade, os *titulares* devem estabelecer, implementar e manter medidas para:

- a) assegurar a aplicação da otimização da *proteção radiológica* para *indivíduos do público* cuja *exposição* seja atribuível a tais *fontes*, considerando as *restrições de dose* para o *grupo crítico* relevante, estabelecidas pela *CNEN*;
- b) garantir a segurança dessas *fontes*, tomando todas as medidas necessárias para prevenir falhas e erros que possam resultar em *exposição acidental* do público, ou para minimizar as suas conseqüências;

- c) estimar a *exposição do público*, incluindo, quando aplicável, programa de *monitoração* radiológica ambiental; e
- d) garantir resposta adequada a *situações de emergências radiológicas* que possam envolver *exposição do público*, incluindo planos ou procedimentos de emergência em consonância com a natureza e a intensidade do risco envolvido.

5.14.2 Os *titulares* devem assegurar que as medidas otimizadas, de acordo com os requisitos desta Norma, sejam também apropriadas para restringir a *exposição* em áreas de acesso público da *instalação* sob sua responsabilidade.

5.14.3 Os *titulares* devem assegurar que os materiais radioativos provenientes de *práticas* sob sua responsabilidade não sejam liberados no meio ambiente, a menos que tais liberações estejam autorizadas pela *CNEN* e sejam otimizadas e controladas.

5.14.4 Os *titulares*, em relação às *fontes* sob sua responsabilidade, devem:

- a) manter todas as liberações de efluentes radioativos otimizadas com relação à *proteção radiológica*, respeitando os níveis de *restrição de dose* autorizados, considerando a *exposição dos grupos críticos*;
- b) estabelecer os *níveis operacionais* para liberação de efluentes radioativos e submetê-los à *CNEN* para aprovação;
- c) monitorar as liberações de efluentes radioativos, para demonstrar o atendimento aos *níveis operacionais* de liberação acima citados;
- d) monitorar, quando aplicável, as vias de exposição do *grupo crítico*, decorrentes das liberações de efluentes radioativos para o meio ambiente;
- e) registrar e manter os resultados dessas *monitorações*, incluindo as estimativas de *dose*, e emitir os relatórios de *monitoração* conforme estabelecido pela *CNEN*; e
- f) comunicar imediatamente à *CNEN* qualquer liberação que exceda os *níveis operacionais* de liberação especificados para fins de notificação.

5.14.5 Os *titulares* devem, quando apropriado, rever e ajustar as suas medidas de controle de liberação, para as *fontes* sob sua responsabilidade, sempre que houver mudança nas condições de liberação, vias de *exposição* ou composição do *grupo crítico*, que possam afetar a estimativa de *dose* decorrente das liberações. Qualquer modificação deve ser aprovada pela *CNEN*.

5.14.6 Os *titulares* devem comunicar imediatamente à *CNEN* qualquer aumento significativo, no meio ambiente, de campos de *radiação* ou de contaminação radioativa, que possa ser atribuído à *radiação* ou às liberações radioativas provenientes das *fontes* sob sua responsabilidade.

6. REQUISITOS PARA INTERVENÇÃO

6.1 OBRIGAÇÕES FUNDAMENTAIS

6.1.1 Sempre que justificadas, devem ser implementadas *ações protetoras* ou *remediadoras* visando a reduzir ou evitar exposições em situações de *intervenção*.

6.1.2 Qualquer *ação protetora* ou *remediadora* deverá ser otimizada em sua forma, extensão e duração, de modo que produza o máximo benefício líquido, levando em consideração as condições sociais e econômicas.

6.1.3 Nas *intervenções*, para proteger os *indivíduos do público*, devem ser observados os *níveis de intervenção* e *níveis de ação* estabelecidos pela *CNEN* para as diferentes *ações protetoras* ou *remediadoras*.

6.1.3.1 Em *situações de emergência*, os *níveis de intervenção* pré-estabelecidos devem ser reavaliados, no momento de sua implementação, em função das condições existentes, desde que não sejam excedidos os níveis de *dose*; neste caso, a *intervenção* deve ocorrer em qualquer circunstância.

6.1.3.2 Em situações de *exposição crônica*, quando ultrapassados os *níveis de ação* relevantes, estabelecidos ou aprovados pela CNEN, *ações remediadoras* devem ser executadas.

6.2 REQUISITOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

6.2.1 Uma *intervenção* se justifica somente quando se espera atingir um benefício maior que o dano, tendo em conta os fatores de saúde, sociais e econômicos.

6.2.2 Durante a resposta a uma *situação de emergência*, a justificativa da *intervenção*, os níveis de *intervenção* e os *níveis de ação* pré-estabelecidos pela CNEN poderão ser reconsiderados pelos órgãos envolvidos na *intervenção*, levando em conta:

- a) os fatores característicos da situação real, tais como a natureza da liberação, as condições meteorológicas e outros fatores não radiológicos relevantes; e
- b) a probabilidade de que as *ações protetoras* tragam um benefício líquido, dadas as incertezas envolvidas.

6.3 EXPOSIÇÃO EM SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA

6.3.1 No caso de *exposições ocupacionais* recebidas no curso de uma *intervenção*, devem ser cumpridos os seguintes requisitos, conforme apropriado, em relação às equipes de *intervenção*:

- a) nenhum membro das equipes de *intervenção*, para atendimento a *situações de emergência*, deve ser exposto a dose superior ao limite anual de *dose para exposição ocupacional*, estabelecido nesta Norma, exceto com a finalidade de:
 - i) salvar vidas ou prevenir danos sérios à saúde;
 - ii) executar ações que evitem *dose coletiva* elevada; ou
 - iii) executar ações para prevenir o desenvolvimento de situações catastróficas;
- b) quando da realização de *intervensões* para atendimento a *situações de emergência* sob as circunstâncias mencionadas acima, as *doses efetivas* dos membros da equipe devem ser inferiores a 100 mSv, com exceção das ações para salvar vidas, quando devem ser sempre observados os limites relacionados aos *efeitos determinísticos*;
- c) somente voluntários podem empreender ações nas quais a *dose efetiva* possa exceder 50 mSv. Nesses casos, esses voluntários devem ser informados, com antecedência, dos riscos associados à saúde, e devem ser treinados para as ações que possam ser necessárias;
- d) quando a fase de pós-emergência de uma *intervenção* for iniciada, os membros das equipes, que efetuam operações de recuperação, deverão estar sujeitos aos mesmos requisitos de *exposição ocupacional* para as *práticas*, conforme especificados nesta Norma;
- e) os *titulares*, *empregadores* e responsáveis pelas demais organizações envolvidas na *intervenção*, devem, durante a *intervenção* de emergência, fornecer *proteção radiológica* apropriada aos membros das equipes, avaliar e registrar as *doses* recebidas e, quando a *intervenção* terminar, fornecer os históricos das *doses* recebidas;
- f) as *doses* recebidas em *situação de emergência* não impedem *exposições ocupacionais* posteriores, uma vez que estas não devem ser contabilizadas para fins de conformidade

com os limites de *dose* para *práticas*. No caso de ter recebido, em *situação de emergência*, uma *dose efetiva* superior a 100 mSv ou *dose absorvida* superior ao limiar de *efeitos determinísticos*, o *titular* ou *empregador* deve solicitar aconselhamento médico qualificado, antes que o membro da equipe venha a se submeter a qualquer *exposição* adicional.

6.3.2 Cada *titular* responsável por *fontes* que possam necessitar de uma *intervenção* em *situação de emergência*, deve assegurar a existência de um plano de emergência, definindo as diversas ações e responsabilidades, aprovado pela *CNEN*.

6.3.3 Os *titulares* devem garantir os meios adequados para informar prontamente à *CNEN* sobre a:

- a) previsão ou avaliação prévia da extensão e significância de qualquer liberação acidental de materiais radioativos para o meio ambiente;
- b) evolução da situação;
- c) necessidade de *ações protetoras*.

6.3.4 Os *titulares* deverão notificar imediatamente à *CNEN* quando houver possibilidade ou quando ocorrer uma situação que requeira *intervenção* e deverão mantê-la informada sobre:

- a) a situação, sua evolução e como se prevê que se desenvolva;
- b) as medidas tomadas para a *proteção radiológica* dos *IOE* e dos *indivíduos do público*;
- c) as *exposições* ocorridas e as previstas.

6.3.5 Devem ser tomadas as medidas necessárias para permitir a avaliação das *exposições* recebidas por *indivíduos do público*, como consequência de uma *situação de emergência*, e para colocação dos resultados dessa avaliação à disposição do público.

6.3.6 Uma *ação protetora* deve ser interrompida quando a avaliação mostrar que a continuidade da ação não é mais justificada.

6.3.7 Devem ser mantidos registros de todas as avaliações, bem como dos resultados de *monitoração* das equipes de *intervenção*, dos *indivíduos do público* e do meio ambiente.

6.4 EXPOSIÇÃO CRÔNICA

6.4.1 Planos de *ações remediadoras*, genéricos ou específicos para o local, relativos a situações de *exposição crônica*, devem especificar as *ações remediadoras* e os *níveis de ação* justificados e otimizados, considerando:

- a) as *exposições* individuais e coletivas;
- b) os riscos radiológicos e não radiológicos; e
- c) os custos financeiros e sociais, os benefícios e a responsabilidade financeira para as *ações remediadoras*.

6.4.2 Os *níveis de ação* para *intervenção*, em situações de *exposição crônica*, devem ser baseados nos critérios e valores estabelecidos ou aprovados pela *CNEN*.

7. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Deve ser estabelecido um período de 2 (dois) anos para as instalações já em operação se adaptarem a esta Norma. As novas instalações a serem licenciadas devem cumprir o estabelecido nesta Norma.

(alterado pela Resolução CNEN/CD 48/2005, DOU em 14/11/2005)

COMISSÃO DE ESTUDO

Presidente:

Wilson Melo da Silva Filho DRS/CNEN

Membros:

Ana Maria Xavier DRS/CNEN
Ricardo Nicoll Júnior DPD/CNEN
Edson Luiz Damasceno de Souza PJU/CNEN
Arnaldo Mezhari CGLC/CNEN
Iara Arraes Monteiro CGLC/CNEN
Dunstana Melo IRD/CNEN
Elaine Rochedo IRD/CNEN
Helvécio Correa Mota IRD/CNEN
Nádia Soide Falcão Martins IRD/CNEN
Luis Carlos R. Machado da Silva INB
Gian Maria Sordi ABENDE
Alfredo Lopes F. Filho SBPR
Ricardo Tadeu Lopes SBPR
Josilto Oliveira Aquino SBPR
Carlos Eduardo Ferreira Domingues MTE
Andréa Fátima Giacomet ANVISA
José Alberto Ferreira do Amaral ANVISA
Antônio Carlos Mazzaro Eletronuclear
Marcos A. do Amaral Eletronuclear
Rone César Morales IBAMA
Sandra Cecília Miano IBAMA
João Luiz Fernandes da Silva SBR
Elaine Galli SBR
Lucia Helena Bardella ABFM
Marcelo Tatit Sapienza SBBMN
Adelamir Antônio Barroso SBBMN

Secretário:

Marcos Sodré Grund DRS/CNEN