

**REQUISITOS DE RADIOPROTEÇÃO E  
SEGURANÇA PARA SERVIÇOS  
DE RADIOTERAPIA**

**CNEN**

Comissão Nacional de Energia Nuclear

---

**REQUISITOS DE RADIOPROTEÇÃO  
E SEGURANÇA PARA SERVIÇOS  
DE RADIOTERAPIA**

Resolução CNEN – 01/90  
Publicação: D.O. U. de 30/03/90

**SUMÁRIO**  
**REQUISITOS DE RADIOPROTEÇÃO E SEGURANÇA**  
**PARA SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA**

<b>1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO.....</b>	<b>4</b>
1.1 OBJETIVO .....	4
1.2 CAMPO DE APLICAÇÃO.....	4
<b>2. GENERALIDADES .....</b>	<b>4</b>
2.1 INTERPRETAÇÕES .....	4
2.2 COMUNICAÇÕES .....	4
2.3 NORMAS E DOCUMENTOS COMPLEMENTARES .....	4
<b>3. DEFINIÇÕES E SIGLAS.....</b>	<b>4</b>
<b>4. DISPOSIÇÕES GERAIS.....</b>	<b>7</b>
4.1 REQUISITOS DE NORMAS COMPLEMENTARES .....	7
4.2 PRINCÍPIO DA JUSTIFICAÇÃO .....	7
4.3 RESPONSABILIDADES BÁSICAS .....	8
4.4 PLANO DE RADIOPROTEÇÃO .....	8
4.5 INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS .....	8
<b>5. REQUISITOS GERAIS DE RADIOPROTEÇÃO EM RADIOTERAPIA.....</b>	<b>11</b>
<b>6. REQUISITOS DE PROJETO E OPERAÇÃO EM INSTALAÇÕES DE RADIOTERAPIA.....</b>	<b>11</b>
6.1 EQUIPAMENTOS DE RAIOS X.....	11
6.2 ACELERAÇÕES DE PARTÍCULAS .....	12
6.3 TELETERAPIA COM FONTES SELADAS .....	13
6.4 EQUIPAMENTOS PARA BRAQUITERAPIA .....	13
6.5 GERADORES E FONTES DE NÊUTRONS .....	14
<b>7. ANÁLISE E REGISTROS .....</b>	<b>14</b>
<b>8. AUDITORIAS.....</b>	<b>14</b>
<b>COMISSÃO DE ESTUDO.....</b>	<b>15</b>

# REQUISITOS DE radioproteção e SEGURANÇA PARA SERVIÇOS DE radioterapia

## 1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

### 1.1 OBJETIVO

O objetivo desta Norma é estabelecer os requisitos de radioproteção e segurança relativos ao uso da *radiação ionizante* para fins terapêuticos mediante *fontes de radiação seladas*.

### 1.2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se a *Serviços de Radioterapia*.

## 2. GENERALIDADES

### 2.1 INTERPRETAÇÕES

2.1.1 Qualquer dúvida relativa à aplicação desta Norma será dirimida pela Comissão Deliberativa da Comissão Nacional de Energia Nuclear - *CNEN*.

2.1.2 A *CNEN* pode, através de Resolução, acrescentar ou substituir requisitos aos constantes desta Norma, conforme considerar apropriado ou necessário.

### 2.2 COMUNICAÇÕES

Comunicações à *CNEN* devem ser endereçadas à Superintendência de Licenciamento e Controle - SLC.

### 2.3 NORMAS E DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Constituem documentos complementares a esta Norma as seguintes normas da *CNEN*:

- a) *CNEN-NE-3.01*: “Diretrizes Básicas de Radioproteção”;
- b) *CNEN-NE-3.02*: “Serviços de Radioproteção”;
- c) *CNEN-NE-3.03*: “Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção”;
- d) *CNEN-NE-5.01*: “Transporte de Materiais Radioativos”; e
- e) *CNEN-NE-6.05*: “Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radiativas”.

## 3. DEFINIÇÕES E SIGLAS

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

- 1 **Aferição** - conjunto de operações a serem efetuadas para verificar se um instrumento está funcionando corretamente para os fins a que é destinado.
- 2 **Ajuste** - conjunto de operações especificadas pelo fabricante de um instrumento para serem efetuadas antes de sua utilização.
- 3 **Área Livre** - área isenta de regras especiais de segurança onde as *doses equivalentes efetivas* anuais não ultrapassam o limite primário para indivíduos do público.

- 4 **Área Restrita** - área sujeita a regras especiais de segurança na qual as condições de exposição podem ocasionar doses equivalentes efetivas anuais superiores a 1/50 (dois centésimos) do limite primário para trabalhadores.
- 5 **Barreira Primária** - barreira utilizada para atenuar o feixe útil de radiação a um dado nível especificado.
- 6 **Barreira Secundária** - barreira utilizada para atenuar a radiação de fuga e a radiação espalhada a um dado nível especificado.
- 7 **Blindagem** - material ou dispositivo interposto entre fontes de radiação e pessoas ou meio ambiente para propósitos de Radioproteção.
- 8 **Braquiterapia** - Radioterapia mediante uma ou mais fontes seladas emissoras de raios gama ou beta utilizadas para aplicações superficiais, intracavitárias ou inesterciais.
- 9 **Calibração** - conjunto de operações destinadas a fazer com que as indicações de um instrumento correspondam a valores preestabelecidos das grandezas a medir.
- 10 **Carga de Trabalho** - nível de utilização de um equipamento de raios X ou fonte de radiação gama; para tubos de raios X operando com diferenças de potencial (ddp) máximas inferiores a 500kV, a carga de trabalho é usualmente expressa em miliampere-minuto por semana; para fonte de radiação gama e tubos de raios X operando com ddp máximas superiores a 500 kV, a carga de trabalho é usualmente expressa em termos de kerma ou exposição no feixe útil de radiação por semana, a uma distância de 1 m da fonte de radiação.
- 11 **CNEN** - Comissão Nacional de Energia Nuclear
- 12 **Deposição** - colocação de rejeitos radioativos em local determinado pela CNEN, sem a intenção de removê-los.
- 13 **Dose Equivalente** - grandeza equivalente à dose absorvida no corpo humano modificada de modo a constituir uma avaliação do efeito biológico da radiação, sendo expressa por:
- $H = D \cdot Q$
  - onde: D → dose absorvida num ponto de interesse do tecido ou órgão humano;
  - Q → fator de qualidade da radiação no ponto de interesse.
- 1 **Dose Equivalente Efetiva** - grandeza expressa por:
- $H_E = \sum_T w_T \cdot \bar{H}_T$
  - onde:
  - $w_T$  → fator de ponderação para o tecido ou órgão T, dado na tabela II da norma CNEN-NE-3.01; e
  - $\bar{H}_T$  → dose equivalente média no tecido ou órgão T.  $\frac{20}{18} R_a$
- 1 **Dosimetria** - método de medição direta ou indireta, ou por cálculos, de grandezas radiológicas tais como dose absorvida, dose equivalente, kerma, exposição etc, e demais técnicas associadas.
- 2 **Fator de Ocupação** - fator que multiplicado pela carga de trabalho fornece o nível de ocupação de uma dada área quando fontes de radiação estão em condições de irradiação.
- 3 **Fator de Uso** - fração da carga de trabalho durante a qual o feixe útil de radiação está direcionado para um determinado alvo.

- 4 **Feixe Útil de Radiação** - radiação que passa através de janela, abertura, cone ou qualquer outro dispositivo de colimação da *blindagem* de uma *fonte de radiação*; também designado por feixe primário.
- 5 **Fonte de Radiação** (ou simplesmente **Fonte**) - aparelho ou material que emite ou é capaz de emitir *radiação ionizante*.
- 6 **Fonte Radioativa Selada** (ou simplesmente **Fonte Selada**) - *material radioativo* hermeticamente encapsulado de modo a evitar vazamentos e contacto com o referido material, sob condições de aplicação específicas.
- 7 **Gerência de Rejeitos Radioativos** - conjunto de atividades administrativas e técnicas envolvidas na coleta, segregação, manuseio, tratamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, controle e deposição de *rejeitos radioativos*.
- *Kerma* ( $K$ ) - grandeza expressa por:
  - $K = dE_{tr}/dm$  (unidade = Gy = 1 J/kg)
  - onde  $dE_{tr}$  é a soma das energias cinéticas iniciais das partículas ionizantes carregadas liberadas por partículas ionizantes sem carga em um material de massa  $dm$ .
- 1 **Limite Autorizado** - limite especial estabelecido pela *CNEN* dentro do contexto da *radioproteção*, sempre inferior ao correspondente limite primário ou limite secundário, estabelecidos na norma *CNEN-NE-3.01*, sendo aplicável somente em circunstâncias específicas.
- 2 **Material Radioativo** - material que contém substâncias emissoras de *radiação ionizante*.
- 3 **Monitoração Radiológica** (ou simplesmente *Monitoração*) - medição de grandezas relativas à *radioproteção*, para fins de avaliação e controle das condições radiológicas das áreas de uma instalação ou do meio ambiente, de exposições ou de *materiais radioativos* e materiais nucleares.
- 4 **Monitoração de Área** - avaliação e controle das condições radiológicas das áreas de uma instalação, incluindo medição de grandezas relativas a:
- a) campos externos de *radiação*;
  - b) contaminação de superfícies; e
  - c) contaminação atmosférica.
- 26 **Monitoração Individual** - monitoração de pessoas por meio de dosímetros individuais colocados sobre o corpo e monitoração de incorporações e contaminação em pessoas.
- 27 **Padrão de Referência** - padrão da mais alta qualidade metrológica disponível em um determinado local, em relação ao qual derivam as medidas nesse local.
- 28 **Plano de Radioproteção** - documento que estabelece o sistema de *radioproteção* a ser implementado pelo *Serviço de Radioproteção*.
- 29 **Radioterapia** - aplicação médica da *radiação ionizante* para fins terapêuticos.
- 30 **Radioproteção** - conjunto de medidas que visa a proteger o ser humano e o meio ambiente de possíveis efeitos indevidos causados pela *radiação ionizante*, de acordo com princípios básicos estabelecidos pela *CNEN*.
- 31 **Radiação Ionizante** (ou simplesmente **Radiação**) - qualquer partícula ou radiação eletromagnética que, ao interagir com a matéria, ioniza direta ou indiretamente seus átomos ou moléculas.

- 32 **Radiação de Fuga** - radiação não pertencente ao *feixe útil de radiação*, oriunda da *fonte selada* e que atravessa a *blindagem* ou envoltório da mesma.
- 33 **Rejeito Radioativo** (ou simplesmente **Rejeito**) - qualquer material resultante de atividades humanas que contenha radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção, de acordo com norma específica da *CNEN*, e para o qual a reutilização é imprópria ou não previsível.
- 34 **Radioterapia Superficial** - *Radioterapia* aplicada a lesões situadas sobre ou próximas à superfície do corpo.
- 35 **Serviço de Radioproteção** - entidade constituída especificamente com vistas à execução e manutenção do *Plano de Radioproteção* de uma instalação. Essa designação não tem caráter obrigatório, servindo simplesmente como referência.
- 36 **Serviço de Radioterapia** (ou simplesmente **Serviço**) - instalação médica específica para aplicação de *Radioterapia* em pacientes.
- 37 **Simulador de Tecido** (Phantom) - material que possui as mesmas características que o tecido humano com relação à absorção e espalhamento da *radiação ionizante*.
- 38 **Supervisor de Radioproteção** - indivíduo com certificação de qualificação pela *CNEN* para supervisionar a aplicação das medidas de *radioproteção*, através do *serviço de radioproteção*. Também chamado de *supervisor de proteção radiológica*.
- 39 **Taxa de Kerma** - grandeza que expressa a variação temporal do *kerma*, dado por  $dK/dt$ .
- 40 **Teleterapia** - *Radioterapia* com distâncias grandes entre a *fonte de radiação* e o paciente, comparadas com as dimensões do tecido irradiado sob tratamento.
- 41 **Transporte de Material Radioativo** - expressão que abrange todas as operações e condições associadas e envolvidas na movimentação de *material radioativo* remetido de um local a outro, incluindo tanto as condições normais como as condições de acidente.

## 4. DISPOSIÇÕES GERAIS

### 4.1 REQUISITOS DE NORMAS COMPLEMENTARES

O *Serviço de Radioterapia*, devidamente licenciado por autoridade competente, deve atender a todos os requisitos pertinentes constantes nas normas complementares, relacionados em 2.3, relativos aos seguintes itens:

- princípios e controles básicos de *radioproteção*;
- obrigações da Direção, do *Supervisor de Radioproteção* e da equipe médica (médicos, físicos, enfermeiras e técnicos) do *Serviço de Radioterapia*;
- Serviço de Radioproteção* e *Plano de Radioproteção*;
- certificação da qualificação de *Supervisores de Radioproteção*;
- gerência de rejeitos radioativos*; e
- transporte de material radioativo*.

### 4.2 PRINCÍPIO DA JUSTIFICAÇÃO

A justificação para o emprego da *Radioterapia* deve levar em consideração:

- as vantagens relativas em comparação com outros métodos de tratamento, tais como cirurgia e quimioterapia;
- os riscos de indução de detrimientos malignos, e os riscos devido a tratamento alternativos; e

- c) o balanceamento entre a severidade da condição a ser tratada e a possibilidade de ocorrência de efeitos estocásticos e não estocásticos.

### 4.3 RESPONSABILIDADES BÁSICAS

A direção do *serviço de radioterapia* é responsável pela segurança e *radioproteção* de pacientes, da equipe médica e deve assegurar que:

- a) somente pessoal treinado e autorizado opere *fontes de radiação*;
- b) todos os recursos disponíveis sejam utilizados para minimizar a probabilidade de ocorrência de acidentes;
- c) treinamento e recursos materiais estejam disponíveis para atuação em situações de incidente ou acidente;
- d) *fontes de radiação*, bem como *rejeitos radioativos*, estejam adequadamente instaladas e protegidas;
- e) sejam fornecidas e aplicadas, através do *serviço de radioproteção*, todas as normas de *Radioproteção* e instruções de segurança aos pacientes e à equipe médica;
- f) a remoção e a colocação de *fontes seladas* em cabeçotes de equipamentos de *teleterapia* sejam realizadas por firmas autorizadas pela *CNEN*, e na presença de um representante da mesma; e
- g) haja pronta comunicação à *CNEN* e demais Autoridades Competentes sobre a retirada de uso de qualquer *fonte* e sua subsequente guarda, bem como sobre a ocorrência de perdas, roubos ou danos de *fontes*.

### 4.4 PLANO DE RADIOPROTEÇÃO

O *Serviço de Radioterapia* deve possuir um *Plano de Radioproteção* contendo, além daquelas citadas na norma *CNEN-NE-3.01*, as seguintes informações:

- a) organização do *Serviço*, as atribuições específicas do *Supervisor de Radioproteção* e da equipe médica;
- b) treinamento específico ministrado à equipe médica do *Serviço*, incluindo programas de cursos e carga horária;
- c) projeto das instalações, em escala, incluindo as áreas destinadas ao uso, preparação, medida e armazenamento de *material radioativo*, inclusive locais destinados à *deposição de rejeitos radioativos* e as áreas destinadas à internação de pacientes em tratamento de *Braquiterapia*;
- d) classificação das áreas das instalações, controle de acesso em *áreas restritas* e sinalização específica;
- e) instrumentação para medição da *radiação*, fornecendo a relação dos monitores de área e dosímetros clínicos com os respectivos certificados de calibração em vigor;
- f) plano para situações de emergência, fornecendo as possíveis condições de acidentes, prováveis conseqüências, e os procedimentos que serão adotados para controlá-las;
- g) procedimentos de *radioproteção* utilizados durante as sessões de *radioterapia*, incluindo em *braquiterapia* a *monitoração* de área com o paciente internado.
- h) *gerência de rejeitos radioativos*, em conformidade com norma *CNEN-NE-6.05* incluindo inventário dos *rejeitos* provenientes de *braquiterapia* (fontes de cobalto-60, rádio-226, cézio-137, irídio-192 e estrôncio-90), e condições de armazenamento dos mesmos (anexar fotos);
- i) controle físico das instalações;
- j) procedimentos e resultados de *monitorações radiológicas* de todas as áreas onde são manuseadas, utilizadas e armazenadas *fontes de radiação*;
- k) *dosimetria* inicial completa das *fontes de radiação* e freqüência de realização;
- l) inventário das *fontes de braquiterapia* existentes; e
- m) procedimentos empregados para o *transporte de material radioativo*, interno e externo ao *Serviço*, incluindo materiais adquiridos.

### 4.5 INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

#### 4.5.1 Requisitos Gerais

O Serviço de Radioterapia deve estar devidamente instalado e equipado visando aos seguintes itens:

- a) laboratórios para o preparo e uso de *material radioativo*;
- b) sala de espera;
- c) salas de exames;
- d) salas de tratamento;
- e) salas de controle;
- f) banheiro para pacientes;
- g) armazenamento de *fontes e rejeitos radioativos*;
- h) *monitoração individual e monitoração de área*;
- i) *dosimetria de fontes*;
- j) *calibração, aferição e ajuste* de equipamentos;
- k) armazenamento de instrumentos de medidas; e
- l) *áreas livres* adjacentes a salas de tratamento, aos laboratórios para o preparo e uso de *material radioativo*, às salas de armazenamento de *fontes e rejeitos radioativos*.

#### 4.5.2 Controle e Monitoração de Área

Antes do início de operação de qualquer instalação de Radioterapia e após a ocorrência de qualquer modificação em equipamentos, *carga de trabalho*, condição de operação e de *blindagem* que possam alterar significativamente os níveis de *radiação*, devem ser realizados controles e *monitorações de área* considerando, no mínimo, os seguintes itens:

- a) as condições reais de operação das instalações, incluindo *carga de trabalho, fator de uso, fator de ocupação* e a *atenuação do feixe útil de radiação* provocada por pacientes ou por objetos;
- b) realização de medições de níveis de *radiação*, para a avaliação da adequação de *barreiras secundárias*, mediante um *simulador* (phantom) interceptando o *feixe útil de radiação* com o maior tamanho de campo clinicamente utilizado;
- c) blindagens, intertravamentos (interlocks), mecanismos de controle de feixe de *radiação*, dispositivos e avisos de segurança;
- d) verificação da aplicação de restrições, se o projeto e/ou emprego de uma instalação depende das mesmas com relação ao *fator de uso* de qualquer *barreira primária*; e
- e) registro, em livro próprio, de todos os dados e resultados obtidos, inclusive observações e recomendações necessárias para a tomada de ações corretivas.

#### 4.5.3 Blindagens

Devem ser atendidos os seguintes requisitos relativos às *blindagens* de instalações de radioterapia:

- a) blindagens de *fontes de radiação* e as dimensões das instalações por estas ocupadas serão tais que as operações possam ser executadas em conformidade com os *limites autorizados* e o princípio da otimização;
- b) janelas e portas de salas de tratamento atenderão aos mesmos requisitos de *blindagem* aplicáveis às paredes onde estão localizadas;
- c) projetos de novas instalações e/ou modificações envolvendo *blindagem* estrutural serão revistos e aprovados por perito qualificado e estão sujeitos à aprovação por Autoridade Competente; e
- d) projetos e/ou modificações em instalações, incluindo especificações de *blindagens*, estarão arquivados em local próprio e acessível à auditoria da CNEN.

#### 4.5.4 Equipamentos de Radioterapia

Devem ser estabelecidos e implementados programas de garantia da qualidade para equipamentos de *radioterapia* antes do início de operação de qualquer instalação, após alterações substanciais em *blindagens*, partes elétricas e mecânicas, ou após reinstalações em outros locais, incluindo dosimetria de fontes para a verificação:

- a) do valor da grandeza radiológica utilizada para todos os tamanhos e qualidades de campos de *radiação* empregados para todas as distâncias e condições de irradiação;
- b) da qualidade do *feixe útil de radiação* para todas as condições de operação;
- c) da congruência entre o campo de *radiação* e o campo indicado pelo dispositivo localizador, quando este é empregado na *radioterapia*; e
- d) da uniformidade do campo de *radiação* e a sua dependência com relação à direção do eixo do *feixe útil de radiação*.

#### 4.5.5 Instrumentos de Medida

Devem ser estabelecidos e implementados programas de garantia da qualidade para dosímetros clínicos e monitores de área considerando os seguintes requisitos:

- a) *calibrações* periódicas de dosímetros clínicos e monitores de área, com períodos máximos de 2 anos e 1 ano respectivamente, na faixa de energia em que são utilizados, por instituições autorizadas pela *CNEN*;
- b) em *serviços de radioterapia* que possuam mais de uma câmara de ionização utilizadas para uma mesma faixa de energia, somente aquela considerada como *padrão de referência* necessita ser calibrada por laboratório de metrologia credenciado pela *CNEN*; as demais câmaras podem ser calibradas nos próprios feixes de *radiação* do *serviço* mediante a câmara *padrão de referência*, a qual deve possuir um volume nominal compreendido entre 0,1cm<sup>3</sup> e 1,0cm<sup>3</sup>, ser aberta à atmosfera e conectada ao eletrômetro;
- c) recalibração dos instrumentos de medida, independentemente dos requisitos relativos aos períodos estabelecidos na alínea “a” anterior, em caso de ocorrência de defeitos, consertos, reparos ou apresentação de indicações de funcionamento irregular;
- d) *afirições* periódicas de dosímetros clínicos e monitores de área para a verificação da constância de indicações de referência obtidas com fontes-teste seladas (cobalto-60, césio-137); variações de até  $\pm 1\%$  e  $\pm 10\%$  são consideradas normais para dosímetros clínicos e monitores de área respectivamente; e
- e) *afirições* de instrumentos de medida, conforme citado na alínea “d” anterior, imediatamente antes e após a realização de transportes, visando à detecção de possíveis danos ocorridos durante os mesmos; em condições de armazenamento, instrumentos de medida devem ser mantidos em ambiente seco com uma umidade relativa inferior a 60% e temperatura inferior a 40°C.

#### 4.5.6 Procedimentos e Dispositivos de Segurança

Os seguintes procedimentos e dispositivos de segurança devem ser empregados:

- a) dispositivos de segurança que previnam a ocorrência de erros na seleção dos parâmetros essenciais à *radioterapia* e para desempenho de equipamentos;
- b) salas de tratamento possuindo portas com intertravamentos que previnam o acesso indevido de pessoas durante tratamentos, interrompendo a irradiação quando forem abertas e somente possibilitando reinício do tratamento a partir da sala de controle;
- c) funcionamento de intertravamentos regularmente verificados e a adoção de procedimentos de segurança no sentido de prevenir acessos inadvertidos às salas de tratamento;
- d) dispositivos luminosos indicadores na sala de controle e dentro da sala de tratamento, em posição visível de modo a possibilitar a verificação da operação de equipamentos;
- e) dispositivos que interrompam automaticamente as irradiações após um período de tempo ou dose pré-estabelecidos;
- f) implementação de medidas especiais de segurança no sentido de prevenir a remoção acidental ou não autorizada de *fontes*, ocorrência de incêndios e inundações;
- g) identificação de *fontes de radiação* facilmente visível em *blindagens*, *recipientes* e cápsulas;

- h) preparo de *fontes seladas* somente realizado em recinto fechado, especificamente preparado para tal, com ventilação adequada;
- i) preparo de *fontes seladas* somente com a presença de pessoas diretamente envolvidas com a atividade;
- j) no local de preparação de *fontes seladas*, não fumar, beber, comer ou praticar qualquer atividade de higiene ou cuidado pessoal não relacionada com a preparação das mesmas;
- k) somente pessoas especificamente autorizadas pela direção do *serviço de radioterapia* serão responsáveis pelo armazenamento, uso, envio e recebimento de *fontes seladas*;
- l) armazenamento de *fontes seladas* fora de uso em condições que garantam sua proteção física e *radioproteção* àqueles que possam ter acesso ao local de armazenamento, ou que permanecem em local adjacente ao mesmo;
- m) verificação da integridade de *fontes seladas* pelo menos uma vez por ano, ou sempre que ocorrerem suspeitas fundamentadas de vazamentos ou danos;
- n) segregação hermética de *fontes seladas* danificadas em recipientes apropriados; em tal circunstância a *CNEN* e o fabricante devem ser comunicados e a área onde a *fonte* foi armazenada ou utilizada, bem como as pessoas que possam ter sido contaminadas, devem ser monitoradas para a verificação de contaminações radioativas; e
- o) armazenamento de *fontes seladas* capazes de desprender gases ou vapores radioativos em local mecanicamente ventilado com ar exaustado externamente.

## 5. REQUISITOS GERAIS DE RADIOPROTEÇÃO EM RADIOTERAPIA

Os seguintes requisitos gerais de *radioproteção* em *Radioterapia* devem ser atendidos:

- a) não é permitida a presença de acompanhantes nas salas de irradiação e em quartos destinados à *braquiterapia*;
- b) não é permitida a irradiação de pessoas para propósitos de treinamento ou demonstração, a menos que exista também um objetivo terapêutico indicado por recomendação médica;
- c) em tratamentos com feixes de radiações com energias superiores a 60 keV não é permitida a presença de qualquer pessoa na sala de tratamento; para energias inferiores a 60 keV é obrigatório o uso de vestimentas de proteção com espessura equivalente a 0,5 mm de chumbo;
- d) possibilidade da observação e comunicação com os pacientes em condições de tratamento a partir da sala de controle;
- e) possibilidade de abertura das portas das salas de tratamento pelo lado de dentro;
- f) planejamento do tratamento radioterápico efetuado de forma a reduzir tão razoavelmente quanto exequível a *dose equivalente efetiva* em pacientes, especialmente a *dose equivalente* em fetos e em órgãos radiosensíveis que não sejam objeto do tratamento, tais como as gônadas, medula óssea, seios femininos etc;
- g) permanência de pacientes aguardando tratamento em *áreas livres*;
- h) adoção de cuidados especiais quando gônadas, particularmente de pacientes jovens, estão dentro ou próximas do *feixe útil de radiação*; caso as gônadas permaneçam dentro dos limites do *feixe útil de radiação*, estas devem ser blindadas tão efetivamente quanto possível, a menos que a *blindagem* possa interferir nas condições e objetivos do tratamento; e
- i) limitação do *feixe útil de radiação* à menor área possível do paciente, consistente com os objetivos do tratamento.

## 6. REQUISITOS DE PROJETO E OPERAÇÃO EM INSTALAÇÕES DE RADIOTERAPIA

### 6.1 EQUIPAMENTOS DE RAIOS X

6.1.1 Os seguintes requisitos são aplicáveis na *radioterapia* com feixes de raios X com energia máxima igual ou inferior a 150 keV:

- a) *blindagens* de tubos de raios X destinados à *radioterapia superficial* devem atender aos requisitos estabelecidos em 6.1.2, alínea “a”, exceto para tubos operados com ddp máximas entre 5 kV e 50 kV, os quais devem possuir *blindagem* tal que, em qualquer condição especificada de operação, a *taxa de kerma* no ar devido à *radiação de fuga* não exceda a 1 mGy/h (valor médio em uma área de 10 cm<sup>2</sup>) em qualquer ponto a 5 cm da *blindagem* ou acessório da mesma;
- b) equipamentos para *radioterapia* superficial devem ser projetados de modo a impedir combinações não intencionais de ddp e filtração; devem existir dispositivos de controle para indicar a ddp e a corrente no tubo de raios X quando estas podem ser variadas e para o imediato reconhecimento da filtração empregada; e
- c) tubos de raios X em condições de operação não devem ser mantidos seguros pelas mãos, devendo estar fixados na posição de tratamento mediante dispositivos mecânicos.

6.1.2 Os seguintes requisitos são aplicáveis na *radioterapia* com feixes de raios X com energia máxima entre 150 keV e 500 keV:

- a) tubos de raios X devem possuir *blindagem* tal que a *taxa de kerma* no ar devido à *radiação de fuga* a 1 m do foco não exceda a 10 mGy/h (valor médio em uma área de 100 cm<sup>2</sup>) nem a 300 mGy/h em qualquer ponto a 5 cm da *blindagem* e respectivos acessórios acessíveis a pacientes (valor médio em uma área de 10 cm<sup>2</sup>);
- b) na sala de controle devem existir dispositivos de controle e/ou medidores para fornecer a ddp e corrente no tubo de raios X e a filtração empregada;
- c) sempre que possível, devem ser utilizados equipamentos que forneçam combinações pré-estabelecidas de ddp, corrente e filtração;
- d) diafragmas ou cones permanentes, em combinação com a *blindagem* do tubo de raios X, devem atender aos requisitos aplicáveis à *radiação de fuga* estabelecidos na alínea “a” acima;
- e) diafragmas ou cones adicionais devem ser utilizados para reduzir a dose do paciente, tanto quanto razoavelmente exequível, e não devem transmitir mais do que 2% do *feixe útil de radiação*;
- f) quando não são utilizados cones, o sistema de diafragma deve estar provido com um feixe localizador luminoso; e
- g) equipamentos de raios X devem estar providos com uma câmara de transmissão, ou outro dispositivo de controle para a verificação da constância das condições de irradiação, a qual também deve ser verificada por um dispositivo medidor independente.

## 6.2 ACELERAÇÕES DE PARTÍCULAS

Os seguintes requisitos são aplicáveis na *radioterapia* com aceleradores de partículas:

- a) aceleradores de partículas devem estar providos com *blindagens* projetadas de forma que, fora do *feixe útil de radiação*:
  - a *taxa de kerma* no ar devido à *radiação de fuga*, excluindo a contribuição devida aos nêutrons, em qualquer ponto de um plano circular com 2 m de raio perpendicular e centrado no eixo do *feixe útil de radiação*, não exceda a 0,2% da *taxa de kerma* no ar no seu centro;
  - a *taxa de kerma* no ar devido à *radiação de fuga*, excluindo a contribuição devida aos nêutrons, não deve exceder a 0,5% da *taxa de kerma* no ar no eixo do *feixe útil de radiação* à distância normal de tratamento, exceto no plano circular acima referido, a 1 m do feixe de elétrons dentro do tubo de aceleração, entre a origem e o alvo ou janela de elétrons.
- b) a *taxa de kerma* no ar devida aos nêutrons, dentro e fora da área de tratamento, deve ser mantida tão reduzida quanto razoavelmente exequível; dentro da área de tratamento o *kerma* no tecido humano devido aos nêutrons não deve exceder a 1% do *kerma* devido aos raios X;
- c) dispositivos ajustáveis para limitação do *feixe de radiação*, tais como diafragmas ajustáveis, cones e blocos atenuadores devem ser projetados de tal forma que a *radiação de fuga* deposite menos energia no paciente do que aquela depositada pelo *feixe útil da radiação* em um campo de tratamento de 10 cm<sup>2</sup> de área; e
- d) dentro do cabeçote de irradiação o acelerador deve estar provido de dois sistemas de monitoração independentes, separados de tal forma que qualquer falha ou mau funcionamento que ocorra em um deles não influencie o

funcionamento do outro; ambos os sistemas devem ser projetados de modo que, caso um deles falhe em interromper a irradiação, o outro seja capaz de fazê-lo após um incremento de dose de 0,4 Gy.

### 6.3 TELETERAPIA COM FONTES SELADAS

Os seguintes requisitos são aplicáveis na *teleterapia* com *fontes seladas*:

- a) *fontes seladas* devem estar contidas em *blindagens* tais que:
  - com o mecanismo de controle de feixe na posição “fechado”, a *taxa de kerma* no ar devido à *radiação de fuga* a 1 m da fonte não exceda a 10 $\mu$ Gy/h (valor médio em uma área de 100 cm<sup>2</sup>) e a 200 $\mu$ Gy/h em qualquer ponto a 5 cm da *blindagem* acessível a pessoas (valor médio em uma área de 10 cm<sup>2</sup>);
  - com o mecanismo de controle de feixe na posição “aberto”, a *taxa de kerma* no ar devido à *radiação de fuga* a 1 m da fonte não exceda a 10 mGy/h, ou a 0,1% da *taxa de kerma* no ar no *feixe útil de radiação* (valores médios em uma área de 100 cm<sup>2</sup>).
- b) diafragmas permanentes e cones devem proporcionar o mesmo nível de proteção proporcionada pela *blindagem da fonte selada*;
- c) dispositivos ajustáveis ou intercambiáveis de limitação de feixes de *radiação* devem ser projetados de acordo com os requisitos estabelecidos em 6.1.2, alínea “a”, e a *radiação de fuga* através dos mesmos não deve exceder a 2% do nível de *radiação* no *feixe útil*;
- d) o mecanismo de controle do feixe de *radiação* deve retornar automaticamente para a posição “fechado” ao término de um período de irradiação, ou na ocorrência da interrupção da força que mantém o mecanismo na posição “aberto”, devendo a posição “fechado” ser mantida até que possa ser modificada a partir da sala de controle;
- e) em caso de falha no funcionamento do sistema automático de interrupção do feixe de *radiação*, deve ser possível interromper a irradiação manualmente ou por outros meios;
- f) deve ser possível remover uma *fonte selada* do seu cabeçote, ou repará-la, em conformidade com os princípios básicos de *radioproteção* estabelecidos na norma CNEN-NE-3.01;
- g) *blindagens de fontes seladas* devem, tanto quanto possível, ser resistentes ao fogo, e devem ser tomadas providências para preservar a integridade das *blindagens* em caso de incêndios; e
- h) pelo menos uma vez por ano deve ser monitorada a superfície do cabeçote de *blindagem* e a abertura do feixe de *radiação*, e qualquer outro local apresentando elevada probabilidade de sofrer contaminação caso ocorra um vazamento radioativo na *fonte selada* (presença de atividade superior a 2 KBq no esfregaço indica vazamento radioativo).

### 6.4 EQUIPAMENTOS PARA A BRAQUITERAPIA

Os seguintes requisitos são aplicáveis em operações com equipamentos para *braquiterapia*:

- a) equipamentos adequados para o manuseio ou instrumentos para implante de *fontes seladas* devem ser empregados na preparação, aplicação, esterilização, desmonte e limpeza de *fontes*;
- b) equipamentos e instrumentos citados na alínea “a” acima devem ser projetados de forma a proporcionar o máximo de afastamento possível de *fontes*, compatível com os objetivos das operações;
- c) operadores de *fontes seladas* para *braquiterapia* devem possuir treinamento de manipulação apropriada mediante simuladores de *fontes*;
- d) sempre que possível devem ser utilizados dispositivos de controle remoto para a manipulação de *fontes seladas*;
- e) é expressamente proibido o manuseio de *fontes seladas* diretamente com os dedos;
- f) tanto quanto possível, devem ser empregadas técnicas de pós-introdução de *fontes* em pacientes (*after-loading*);
- g) deslocamentos de *fontes seladas* devem ser realizados de modo a expor o menor número possível de pessoas, e em conformidade com o princípio da otimização;
- h) quando utilizados para o transporte de *fontes seladas*, recipientes devem estar sinalizados com o símbolo de presença de *radiação*, e marcados com a atividade máxima permitida para o tipo de radionuclídeo a ser deslocado;

- i) ambulatórios e camas de pacientes contendo *fontes seladas* devem ser segregados em salas ou alas sempre com a presença de equipe médica treinada;
- j) o número e a posição de *fontes seladas* removíveis sobre ou dentro de pacientes devem sempre ser verificados antes e após os tratamentos;
- k) vestimentas de pacientes e roupas de cama devem ser monitoradas após término de tratamento para constatação de ausência de *fontes*;
- l) pacientes devem ser monitorados após a retirada de *fontes* para certificação de que todas tenham sido removidas; e
- m) equipamentos de controle remoto devem ser regularmente verificados, principalmente quanto ao funcionamento dos indicadores de posição de *fontes* e funcionamento do relógio controlador de tempo de irradiação (timer).

## 6.5 GERADORES E FONTES DE NÊUTRONS

Os seguintes requisitos são aplicáveis em operações com geradores e *fontes* de nêutrons:

- a) na posição de irradiação, o *kerma* em tecido, no ar, devido aos nêutrons da *radiação* de fuga, deve ser inferior a 1% daquele devido aos nêutrons do feixe primário;
- b) objetos de uso permanente na sala de tratamento que possam ser ativados por nêutrons devem ser adequadamente blindados e armazenados;
- c) itens de uso freqüente na sala de tratamento devem, tanto quanto possível, permanecer no interior da mesma, devendo-se evitar o uso de vidros e de metais, particularmente alumínio e aço contendo manganês; e
- d) somente pessoas especificamente treinadas e habilitadas devem exercer atividades relativas à *Radioterapia* com geradores e *fontes* de nêutrons.

## 7. ANÁLISE E REGISTROS

7.1 O supervisor de radioproteção do serviço de radioterapia deve proceder à análise de resultados de controles e monitorações, de medidas de segurança, *calibração* e aferição de equipamentos e, sempre que necessário, providenciar as devidas correções e/ou reparos.

7.2 Devem estar devida e integralmente registrados, em livro próprio, planos de tratamento, resultados de controles e monitorações, medidas de segurança, *calibração*, *aferição* e reparos de equipamentos, movimentações de *fontes* e toda e qualquer informação relevante sobre condições de operação e segurança de equipamentos, bem como quanto à *gerência de rejeitos radioativos*.

## 8. AUDITORIAS

8.1 A CNEN realizará auditorias para verificar o cumprimento dos requisitos desta Norma.

8.2A CNEN exercerá a necessária autoridade para intervir em casos de não cumprimento dos requisitos desta Norma, podendo, a seu critério, cancelar provisória ou definitivamente as autorizações fornecidas no âmbito da sua competência.

## COMISSÃO DE ESTUDO

<b>Coordenador:</b>	Tom Michael J. Knöfel	DNE/CNEN
<b>Membros:</b>	Maísa Haiidamus Magalhães	DNE/CNEN
	Cristina Maria A. Arrieta	DIN/CNEN
	Maria dos Prazeres V. Pfeffer	DIN/CNEN
	Léa Contier de Freitas	IRD/CNEN
	João Emílio Peixoto	IRD/CNEN
	Eugênio Roberto Cecatti	IRD/CNEN
	Renato di Prinzio	IRD/CNEN
<b>Secretária:</b>	Leila Pelegrini Loureiro	DNE/CNEN