

# Guia de Licenciamento de Instalações Produtoras de Radioisótopos com Cíclotrons

CNEN  
2013

*Documento elaborado pela Divisão de Alta Complexidade  
DIACO/CGMI/DRS*

# ÍNDICE

1. Introdução .....	1
2. Objetivo.....	1
3. Requisitos Específicos .....	1
<i>A. Aprovação do Local</i> .....	3
<i>B. Autorização para Construção</i> .....	3
<i>C. Autorização para Comissionamento</i> .....	9
<i>D. Autorização para Operação</i> .....	10
<i>E. Autorização para Retirada de Operação</i> .....	15
<i>F. Referências Bibliográficas</i> .....	16
<i>G. Anexo</i> .....	17

## **1. Introdução**

A Resolução CNEN N° 112/11, de 24/08/2011, dispõe sobre o licenciamento de instalações radiativas que utilizam fontes seladas, fontes não seladas, equipamentos geradores de radiação ionizante e instalações radiativas produtoras de radioisótopos. A referida Resolução apresenta a classificação das instalações radiativas, atos administrativos e requerimentos necessários para o licenciamento e critérios de isenção. No entanto, a Resolução não descreve os parâmetros e critérios técnicos que devem ser observados e avaliados a partir da documentação apresentada pelo requerente para o licenciamento de uma instalação produtora de radioisótopos com cíclotrons e sistemas associados. Nesta guia estão relacionados os aspectos que devem ser avaliados durante o processo de licenciamento, antes que seja emitido cada ato administrativo, assim como as recomendações necessárias para que se cumpra com cada requisito.

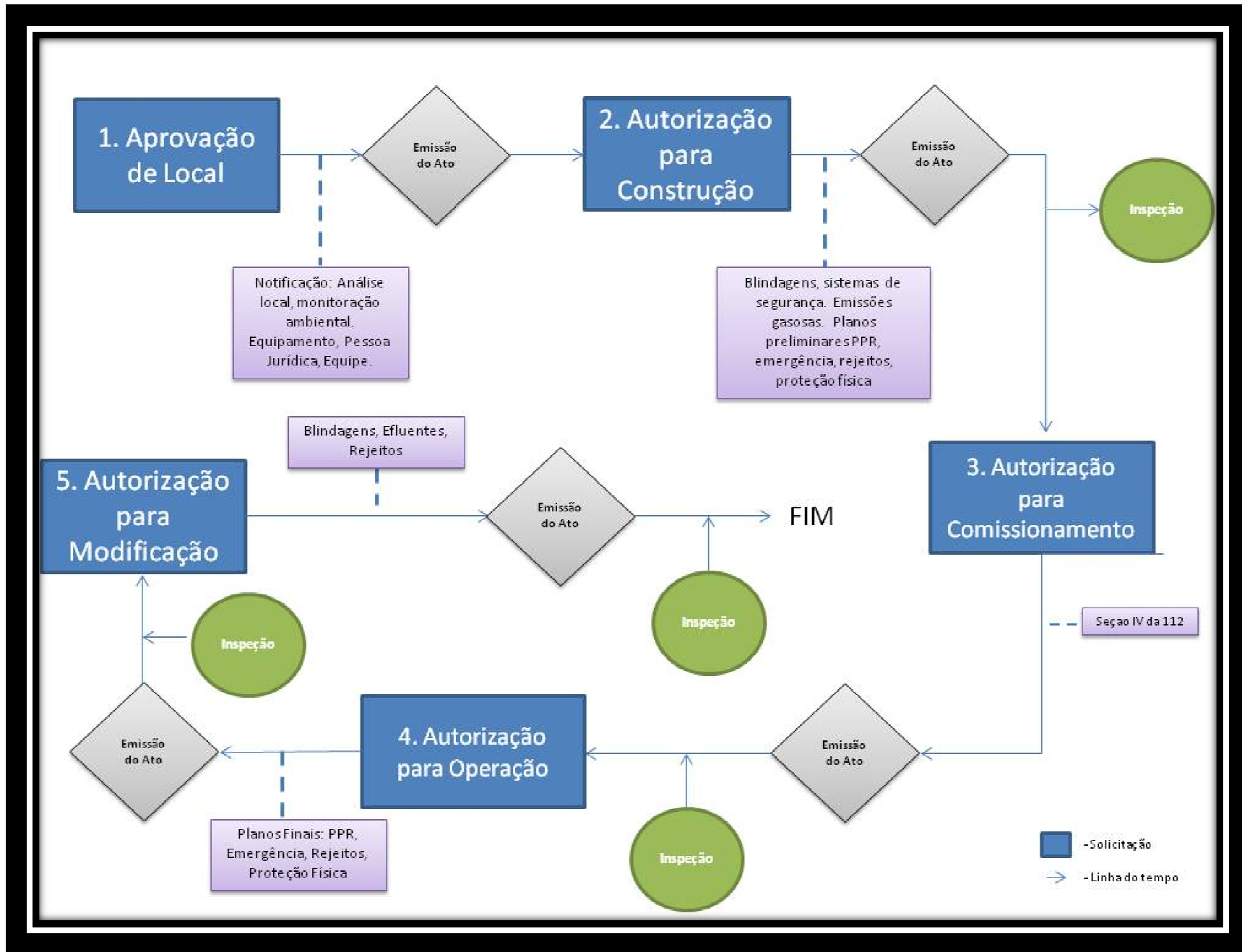
## **2. Objetivo**

Esta guia destina-se a auxiliar os profissionais envolvidos com o licenciamento de instalações produtoras de radioisótopos com cíclotrons.

## **3. Requisitos Específicos**

De acordo com a Resolução CNEN N° 112/11, as pessoas jurídicas que desejarem operar com instalações radiativas deverão requerer previamente ao início de suas atividades, as devidas autorizações junto à CNEN. O processo de licenciamento de uma instalação que produz radioisótopos, através da utilização de aceleradores cíclotrons, enquadra-se no grupo 8 da Resolução CNEN N° 112/11.

A seguir, é apresentado um fluxograma do processo de licenciamento das instalações produtoras de radioisótopos com cíclotrons, assim como são destacados os pontos que devem ser observados durante a análise da documentação. Em seguida, são descritos os requisitos mínimos necessários para que ocorra a concessão de cada Ato Administrativo. Cada Ato Administrativo deve ser solicitado através de uma Solicitação de Concessão de Registros e Autorizações (SCRA) disponível no sítio da CNEN na internet.



## *A. Aprovação do Local*

O requerimento para Aprovação do Local deve ser acompanhado de um Relatório de Local (RL) contendo todos os dados e informações que permitirão analisar a viabilidade do local proposto para a instalação. Assim, deve ser apresentado à CNEN:

1. Comprovante de pagamento ou de isenção de TLC;
2. Caracterização da pessoa jurídica e do titular da instalação (único e completo responsável pela prática a ser licenciada), em concordância com documento de valor legal que corrobore os dados apresentados. Devem ainda ser fornecidas evidências de que o requerente é o proprietário do local ou tem a autorização do proprietário para construir e operar uma instalação radiativa;
3. Responsável técnico pela instalação, com sua qualificação e currículo;
4. Previsão mínima de profissionais treinados para operar as instalações e previsão de formação de competências;
5. Endereço físico do escritório do requerente no país, com o nome completo, rua, número, bairro, cidade, estado, CEP e telefones;
6. Endereço proposto para a instalação, com o nome completo, rua, número, bairro, cidade, estado e CEP;
7. Planta de situação da instalação e descrição das características de utilização das cercanias, incluindo a distribuição da população local, as vias de acesso e as distâncias aos centros de população;
8. Fabricante do cíclotron, modelo, tipo de feixes, energias e alvos, bem como a descrição de todos os sistemas associados (células quentes, módulos de síntese, etc.);
9. Características gerais de projeto e de operação, descrevendo a capacidade de produção máxima prevista por irradiação (radionuclídeos a serem produzidos, forma físico-química, atividade máxima e produtos secundários);
10. Análise preliminar do potencial de impacto radiológico da instalação no meio ambiente, em operação normal e em caso de acidente; e
11. Programa preliminar de monitoração ambiental pré-operacional, cujos resultados servirão de referência por ocasião da Retirada de Operação da instalação.

## *B. Autorização para Construção*

O requerimento para Autorização para Construção deve ser acompanhado de um Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS) que contenha todos os dados e informações que permitirão analisar as características de segurança envolvidas na prática. Enfatiza-se que, uma vez emitida a Autorização para Construção, o projeto deverá ser executado em absoluta concordância com o que foi proposto. Quaisquer mudanças de projeto durante a execução da obra deverão ser comunicadas e previamente aprovadas pela CNEN, dando-se então prosseguimento ao processo de licenciamento da instalação.

A documentação apresentada deve abranger os seguintes aspectos:

1. Comprovante de pagamento ou de isenção de TLC;
2. Plano Preliminar de Proteção Radiológica, contendo:
  - i. Qualificações técnicas do responsável pelo projeto descritivo dos itens importantes à segurança e pela construção, assim como a relação das normas técnicas e códigos a serem adotados;
  - ii. Plantas da instalação com indicação de escala e cotadas, mostrando os detalhes técnicos da construção proposta que permitam a verificação da adequação das blindagens e dos sistemas de segurança. É necessário apresentar:
    - a) Planta baixa, ilustrando:
      - A distribuição e a função de todas as áreas da instalação e circunvizinhanças. Devem ser incluídas na descrição as áreas abaixo e acima da instalação, seu uso e ocupação, e, em especial, se essas áreas possuem controle de acesso adequado;
      - A localização do cíclotron, células quentes e linhas de transferência;
      - A localização dos laboratórios de controle da qualidade, área de expedição, área de armazenamento de embalados (se houver), área de descontaminação, área de manutenção de componentes, área de armazenamento de rejeitos e corredor técnico de acesso às células quentes. Também devem ser incluídas as áreas técnicas como sala de filtros, chaminé, sala de gases, refrigeração, módulos eletrônicos, etc.;
      - As linhas de comunicação entre as áreas (*pass trough*, antecâmaras, SAS, etc.);
      - Os fluxos de pessoas e materiais;
      - A classificação das áreas;
      - Os equipamentos de segurança, detectores e sinalizações de emergência; e
      - Os níveis de pressão das áreas.
    - b) Planta de cortes com elevações laterais e frontais, de forma que todas as áreas adjacentes ao teto e ao piso sejam visualizadas, ilustrando:
      - Espessuras de materiais, dutos (ventilação, para cabos de eletricidade, chaminé, refrigeração e gases) e bancos de filtros.
  - iii. Descrição dos sistemas de segurança, que devem ser concebidos considerando os critérios de independência, redundância e diversidade. Além disso, quaisquer defeitos nesses componentes devem impedir o funcionamento do cíclotron e sistemas associados, assim como o acesso a áreas com altos níveis de radiação, até que o defeito seja consertado. A documentação apresentada deve descrever todos os sistemas de segurança com os detalhes de suas lógicas de funcionamento e localização pretendida. Devem ser previstos, no mínimo, os seguintes itens:
    - a) Meios tecnológicos de defesa (células quentes, capelas, fluxo laminar) – descrição de suas características técnicas e operacionais, blindagens, acessos, pressões, alarmes, velocidades de fluxo, indicação caudal, acabamento de superfícies e materiais, etc.;

- b) Descrição dos módulos de síntese e células de fracionamento, com modelo, fabricante e possibilidades que oferecem;
- c) Sistemas de ar comprimido e gases;
- d) Sistema de canalização especial para efluentes líquidos e sistemas de decaimento ou retardo;
- e) Sistema elétrico de respaldo ou emergência: deverá alimentar os serviços essenciais para a segurança tais como iluminação de emergência, sistemas de segurança, proteção radiológica, etc.;
- f) Sistema de detecção e extinção de incêndios;
- g) Climatização;
- h) Sistema anticolisão da porta do *bunker*, se necessário;
- i) Descrição detalhada do painel de controle do cíclotron. Todos os parâmetros relacionados com a segurança devem ser visualizados no console; e
- j) Intertravamentos: devem ser apresentados no mínimo os seguintes:

- Intertravamento por abertura de porta: garante que o cíclotron não irá funcionar se a porta estiver aberta, ou que quando a porta é aberta durante o funcionamento, irá cessar a produção de feixe;
- Botões de ronda: servem para garantir que ninguém é deixado dentro do *bunker* durante a operação do cíclotron, forçando uma inspeção visual antes da produção de feixe;
- Intertravamento por taxa de dose: garante que ninguém abra a porta do *bunker* ou das células quentes se as taxas de doses em seus interiores excedem um valor de referência pré-determinado;
- Intertravamento relacionado com a transferência de material do cíclotron para as células quentes: assegura que não é possível iniciar a transferência de material radioativo, se as portas das células quentes encontram-se abertas ou se os níveis de pressão requeridos não foram atingidos. Durante a transferência não deve ser possível abrir a porta das células quentes ou, se forem abertas, a transferência deve ser interrompida;
- Intertravamento das blindagens: No caso de cíclotrons autoblindados, este sistema assegura que não é possível operar o equipamento se as autoblindagens não se encontram fechadas, ou se existe perda de capacidade de blindagem (por exemplo, no caso de redução no nível de blindagens líquidas). Além disso, deve ser garantido que somente seja possível abrir as autoblindagens após a transferência do conteúdo dos alvos para as células quentes; e
- Intertravamento por descargas na chaminé: garante que, se forem excedidos os níveis pré-definidos para as emissões gasosas, os gases são retidos dentro da instalação (por um sistema de retardo ou contenção).

❖ **Sistemas Manuais:**

- Botões de parada de emergência: garantem que a operação do cíclotron é interrompida quando são acionados. São necessários ao menos dentro do *bunker* e na sala de controle;



- Sistema de abertura interno da porta: garante que é possível abrir a porta do *bunker*, a partir de seu interior.

#### ❖ **Sistemas de Ventilação:**

O sistema de ventilação de um laboratório produtor de radioisótopos deve cumprir com os requisitos básicos de desenho e construção aplicáveis a toda instalação onde sejam manipuladas fontes abertas de radiação, a fim de proteger os trabalhadores e indivíduos do público. Por se tratar de uma instalação produtora de radioisótopos, em geral são necessárias inclusões de sobrepressões para proteger o produto. O ar que se desloca por áreas com potencial de contaminação radioativa deve ser conduzido até um banco de filtros, para a extração de ar da instalação. É recomendado que as áreas onde estejam presentes as maiores concentrações de material radioativo sejam as regiões com menor pressão relativa da instalação. Além disso, tendo em conta que os gases gerados na produção representam um volume pequeno e decaem rapidamente, recomenda-se o uso de um sistema de retenção de gases para decaimento, antes de sua descarga através do banco de filtros. Com relação ao sistema de ventilação da instalação, deve ser previsto que:

- O sistema de ventilação para áreas com potencial de contaminação radioativa é independente do sistema de ventilação geral;
- O ar deve se deslocar para áreas com maior potencial de contaminação radioativa;
- As diferentes áreas, que apresentam potenciais de contaminação radioativa distintos, devem ser separadas mediante o uso de filtros apropriados;
- O ar das células quentes deve ser renovado por um valor mínimo de 20 renovações/hora. Para as diferentes áreas da instalação, o valor mínimo recomendado é de 5 renovações/hora;
- Que as células quentes sejam verificadas através de um ensaio de confinamento estático, para que cumpram ao menos com a classe 4 da norma *ISO 10648-2*;
- No caso em que as células quentes operem em algum momento do processo em modo de confinamento dinâmico, ou em caso de gabinetes de segurança biológica, a velocidade média de ingresso de ar deve ser ao menos de 0,5 m/s;
- Que seja prevista a instalação de dispositivos indicadores de fluxo de ar das células quentes, com previsão de regulação automática;
- A filtração do ar de saída deve incluir etapas para gases ou vapores e aerossóis; e
- Devem ser estabelecidos critérios e procedimentos para as trocas dos filtros, assim como para ensaios de teste das células quentes.

#### ❖ **Indicadores sonoros e visuais:**

As indicações sonoras e visuais são utilizadas para identificar as fases de funcionamento do ciclotron e de seus sistemas associados, assim como impedir o acesso inadvertido a locais inapropriados. Assim, são necessárias indicações associadas a:

- Acesso ao *bunker*;

- Abertura das células quentes;
- Preparação, início e desenvolvimento de irradiação;
- Descargas elevadas ao meio ambiente;
- Ultrapassagem de níveis de doses pré-estabelecidos;
- Falhas no sistema de ventilação; e
- Transferência de materiais produzidos.

❖ **Blindagens:**

Deve ser apresentada uma memória de cálculos que descreva as fórmulas, modelos, códigos de cálculo utilizados e carga de trabalho anual, tendo em conta a produção de rotina, manutenção e outras operações. Para cada área da instalação deverão ser estimadas as doses anuais projetadas para o público e por trabalhadores. O uso de um ciclotron autoblandado não dispensa o requerente de apresentar a memória de cálculos, já que podem ser necessárias blindagens adicionais. Neste caso, deve ser enviada uma documentação adicional de suporte, onde estejam atestadas as doses totais na superfície das autoblandagens. Deverão estar incluídas na memória de cálculo as blindagens das células quentes e linhas de transferência, tendo-se em conta as atividades que serão manipuladas e a carga de trabalho. Para este tipo de instalação, ao efetuar um cálculo de blindagens, o requerente deve sempre empregar um limite derivado de dose efetiva, visto que existem outras vias de exposição externa dos trabalhadores que são inevitáveis. Recomenda-se a utilização de um limite para as doses ocupacionais de, no máximo, 10 mSv/ano.

Os cálculos devem conter pelo menos as seguintes informações:

- Atividade máxima produzida por dia na instalação, a dose de nêutrons e de raios gama a 1 m do ciclotron, baseando-se no número máximo de horas de operação (termo fonte);
- Distância das fontes aos pontos de cálculo;
- Tipos de materiais utilizados como blindagens e suas densidades (HVL's e TVL's);
- Fatores de Ocupação;
- Descrição do uso de cada área;
- Taxas de doses produzidas em todos os pontos identificados nas plantas, com uma justificativa detalhada; e
- Bibliografia atualizada utilizada.

No caso de aceleradores autoblandados que tenham a segurança de sua blindagem atestada pelo fabricante, não é necessária a instalação de botões de ronda, alarme de início de irradiação e intertravamento de porta se, e somente se, a instalação satisfizer ao menos um dos critérios abaixo\*.

### **Critério 1:**

- a) As taxas de dose medidas a 30 cm do acelerador não excedem a 25  $\mu\text{Sv/h}$  quando o equipamento está funcionando com sua capacidade máxima, i.e., de maneira a produzir a maior taxa de dose possível nesse ponto, respeitando-se as limitações impostas pelas características do equipamento.

### **Critério 2:**

- a) As taxas de dose medidas a 30 cm do acelerador são superiores a 25  $\mu\text{Sv/h}$  mas não excedem a 50  $\mu\text{Sv/h}$  quando o equipamento está funcionando com sua capacidade máxima, i.e., de maneira a produzir a maior taxa de dose possível nesse ponto, respeitando-se as limitações impostas pelas características do equipamento e, além disso,
- b) a sala que contém o acelerador é normalmente trancada e somente pode ser destrancada pelo supervisor.

\* Foi considerada uma exposição do operador a um  $H^*$  máximo (nêutrons + gama) de 50  $\mu\text{Sv/dia}$ , o que levaria a uma dose semanal de 250  $\mu\text{Sv}$  (12,5  $\text{mSv/ano}$ ). Essa estimativa foi feita tendo-se em conta que o operador estaria nas imediações do ciclotron autoblindado aproximadamente por quinze minutos em cada irradiação, para 4 irradiações diárias.

### 3. Plano Preliminar de Gerência de Rejeitos:

Neste plano deve ser indicado o local de armazenamento dos rejeitos, formas de registro de inventário, de classificação, de segregação, de tratamento dispensado, de acondicionamento, de armazenamento, de eliminação e transporte.

É possível considerar a seguinte classificação para a geração de rejeitos radioativos em ciclotrons:

- i. Componentes do ciclotron – Convenientemente tratados e identificados (partes em desuso, partes separadas devido a reparos, folhas de *Havar*, etc.);
- ii. Resíduos de laboratório – Síntese e controle da qualidade;
- iii. Filtros dos sistemas de ventilação – Tratados como rejeito quando necessário;
- iv. Resíduos produzidos no descomissionamento;
- v. Outras fontes radioativas em desuso (por exemplo, fontes de calibração); e
- vi. Resíduos gerados por incidentes.

#### ❖ **Projeção de descargas:**

A projeção de descargas da instalação tem o objetivo de estimar o impacto radiológico que a operação da instalação produzirá, considerando-se os valores máximos de produção esperados (carga de trabalho), e demonstrando que os limites de dose predefinidos não serão excedidos. Esta estimativa deve considerar todos os

tipos de efluentes produzidos. Os modelos utilizados devem ser descritos detalhadamente e as referências bibliográficas devem ser apontadas.

#### 4. Plano Preliminar de Proteção Física:

Neste plano devem ser indicados os controles e mecanismos para que nada seja retirado da instalação e que nenhuma pessoa permaneça no local sem a devida autorização, a menos que mantenha algum tipo de relação com a instalação. Os procedimentos de proteção física devem descrever, ao menos:

- i. Avaliação de ameaças potenciais;
- ii. Delimitação de áreas de segurança;
- iii. Controles de acesso;
- iv. Comunicação; e
- v. Critérios de proteção física relativos aos empregados ou às pessoas que serão admitidas.

### *C. Autorização para Comissionamento*

Por ocasião da solicitação de Autorização para Comissionamento, deve ser apresentado um programa de testes a serem realizados com a finalidade de que se comprove que a construção e montagem dos sistemas de segurança foram realizadas de acordo com o projeto inicial, e de acordo com os requisitos de segurança radiológica. Também, devem ser apresentados:

1. Comprovante de pagamento ou de isenção de TLC;
2. Os controles físicos e administrativos que serão usados para restringir o acesso às áreas controladas durante os testes;
3. Comprovação de que todas as pessoas que serão envolvidas no comissionamento já receberam treinamento específico;
4. Descrição de medidas a serem tomadas para garantir a segurança dos trabalhadores durante os testes;
5. Lista de testes que serão efetuados no cíclotron e nas células quentes para verificação de seu desempenho;
6. Descrição detalhada de todos os testes que serão executados para garantir que os sistemas de segurança operam eficientemente, incluindo sistemas de intertravamento, sinais luminosos ou sonoros de feixe ligado/desligado e botões de emergência. Descrever quais são os critérios de aceitação para cada teste;
7. Metodologia para verificação da adequação das blindagens, incluindo a realização de um levantamento radiométrico detalhado;
8. Descrição de equipamentos que serão utilizados no levantamento radiométrico;
9. Nome e descrição da experiência profissional do responsável pelo planejamento e supervisão do comissionamento;
10. Estimativa de tempo de operação requerido durante o comissionamento;
11. Laudo técnico emitido por profissional competente, atestando que a instalação foi construída em conformidade com o projeto apresentado à CNEN, incluindo a densidade e a espessura de cada barreira empregada como blindagem.

## *D. Autorização para Operação*

Por ocasião da solicitação de Autorização para Operação da instalação, o requerente deve enviar à CNEN:

1. Relatório com os resultados das provas efetuadas no comissionamento, relacionadas ao desempenho do acelerador e sistemas associados;
2. Relatório Final de Análise de Segurança (RFAS), onde conste:

- i. Plano de Proteção Radiológica

❖ **Aspectos gerais**, descrevendo:

- a) Diagrama organizacional e de gestão da instalação. Deve ser demonstrado, em particular, que as linhas de comunicação relacionadas à proteção radiológica assim como funções e responsabilidades de cada posto de trabalho estão claramente definidas;
- b) Pessoal envolvido na prática, com número e qualificação guardando devida relação com a carga de trabalho proposta e alcance do projeto. A descrição de pessoal mínimo admissível para a prática é apresentada no anexo;
- c) Evidência documental que ateste a qualificação dos trabalhadores, assim como sua saúde ocupacional. Deve ser comprovado que os treinamentos foram realizados em instalações reconhecidas pela CNEN, com características (acelerador, células quentes, etc.) similares à do requerente. Deve ser previsto o re-treinamento dos trabalhadores;
- d) Todas as fontes seladas: Radionuclídeos, atividades, data de referência, uso previsto, certificado de calibração, número de série, fabricante e local de armazenamento;
- e) Os materiais radioativos a serem produzidos e/ou manipulados na instalação: radionuclídeo/fármaco que será produzido, atividades, forma físico-química, utilização prevista para a fonte, produtos secundários e níveis de comercialização;
- f) A utilização e o armazenamento dos componentes e partes ativadas que não serão consideradas como rejeitos;
- g) Os meios, formas e responsáveis pelo transporte de materiais radioativos dentro da instalação;
- h) O transporte em vias públicas, verificando o cumprimento da norma de transporte.
- i) As áreas controladas e supervisionadas da instalação, com descrição detalhada da sinalização e uso de símbolos de advertência apropriados, assim como controles de acesso;
- j) Onde estarão afixados os telefones de emergência do supervisor de proteção radiológica;
- k) As regras locais a serem seguidas pelos trabalhadores (procedimentos de trabalho, normas de higiene, etc.);
- l) A dosimetria dos trabalhadores e levantamentos radiométricos periódicos, incluindo mapas de contaminação. Estabelecer níveis de investigação e ações a tomar quando esses níveis são excedidos;
- m) Local de guarda dos dosímetros individuais, condições de uso, troca, periodicidade de leitura, registros e procedimentos de comunicação aos trabalhadores;

- n) A previsão de utilização de um dosímetro de extremidade, quando qualquer IOE venha a manipular um recipiente que contenha mais que 50 MBq (1,35 mCi), de uma fonte não selada;
- o) O número de monitores de contaminação portátil. Para cada local da instalação onde são manipuladas fontes abertas, um monitor de contaminação portátil devidamente calibrado deve estar presente;
- p) Os métodos que serão adotados para auditar e revisar periodicamente o plano de proteção radiológica;
- q) Os requisitos para garantir a qualidade e melhoria dos processos; e
- r) Elementos de proteção tais como blindagens (fixas, móveis, com vidro plumbífero, etc.); luvas descartáveis; máscaras protetoras; contêineres blindados para transporte ou armazenamento temporal; pinças; *kits* de descontaminação e Roupa protetora, sobre sapatos e toucas descartáveis.

❖ **Avaliação de Segurança**, incluindo:

- a) Descrição dos cenários de exposição para os trabalhadores e público, em operação normal;
- b) Descrição dos cenários de exposição para os trabalhadores e público, em situações incidentais/acidentais, com a identificação dos eventos iniciadores de acidentes postulados, em correspondência com as particularidades da prática. Devem ser incluídos todos os erros humanos, falhas de equipamentos e eventos externos, ou a combinação de todos, que potencialmente possam levar à ocorrência de acidentes. Estimativa da severidade das consequências potenciais associadas a cada um dos eventos iniciadores de acidentes;
- c) Descrição das barreiras de segurança para cada cenário de exposição e análise da otimização dessas barreiras de segurança;
- d) Avaliação de dose dos trabalhadores e do público, para cenários operacionais normais e situações incidentais/acidentais, tendo em vista as barreiras de segurança existentes, os limites e as condições operacionais e os fatores de ocupação; e
- e) Previsão de revisão da avaliação de segurança, quando necessário.

❖ **Sistemas de Segurança:**

Deve ser apresentado um programa de testes dos sistemas de segurança. Este programa deverá conter:

- a) Os resultados das provas, obtidos no comissionamento;
- b) Alcance e descrição de cada um dos testes e ensaios (procedimentos);
- c) Frequência de realização dos testes;
- d) Critérios de aceitação de cada prova;
- e) Resultados obtidos e breve avaliação do estado do sistema, indicando a sua aptidão. Nos casos em que o sistema não satisfaz algum requisito específico ou não é aprovado pelos critérios de aceitação adotados, devem ser indicadas as medidas ou soluções técnicas para solucionar o problema;
- f) Pessoal envolvido nos testes, qualificação e responsabilidades; e

- g) Acreditação dos dispositivos e sistemas de segurança, de acordo com as especificações de qualidade como, por exemplo, filtros, monitores de radiação, etc. Deve ser apresentado um documento assinado pela pessoa que realizou a acreditação e responsável técnico.

❖ **Procedimentos operacionais:**

Devem ser apresentadas as instruções e os procedimentos operacionais que serão adotados para:

- a) Operação do cíclotron, com instruções escritas para início e término da irradiação;
- b) Carregamento dos alvos;
- c) Ingresso no *bunker* (com monitor portátil operacional, verificando-se que a taxa de dose permite a entrada, incluindo a verificação prévia dos alarmes e indicadores visuais);
- d) Acionamento dos botões de ronda, certificando-se de que não existe pessoal no interior do *bunker*;
- e) Transferência de radionuclídeos para as células quentes e limpeza das linhas;
- f) Uso das células quentes, módulos de síntese e de dispensação;
- g) Trânsito de materiais, pessoas e material radioativo;
- h) Controle da qualidade dos radiofármacos; e
- i) Acesso às distintas áreas.

❖ **Manutenção:**

Deve ser apresentado um programa de manutenção do cíclotron que contemple:

- a) Cronogramas de manutenção e revisões periódicas;
- b) Especificações das operações a serem realizadas por pessoal da instalação e pelo fabricante;
- c) Participação do supervisor de proteção radiológica nas operações de manutenção; e
- d) Existência de blindagens adicionais para a manutenção de componentes do cíclotron, assim como um conjunto de ferramentas para este fim.

❖ **Exposições ocupacionais:**

Em relação à exposição ocupacional, devem existir garantias de que:

- a) As exposições ocupacionais estarão de acordo com o princípio ALARA;
- b) As decisões e medidas relacionadas com a proteção radiológica e segurança ocupacional serão devidamente registradas e comunicadas às partes interessadas;
- c) Serão proporcionados os meios, dispositivos, equipamentos ou serviços suficientes para a proteção e segurança dos trabalhadores, de tipo e importância adequados à magnitude e probabilidade prevista de suas exposições ocupacionais, e serão adotadas medidas para seu uso correto;
- d) Serão efetuados os exames médicos periódicos necessários;

- e) Existirão recursos humanos suficientes, com capacitação na área de proteção radiológica e segurança, de acordo com os critérios da Autoridade Reguladora, prevendo-se atividades periódicas de re-treinamento para assegurar o nível de competência necessário;
- f) Serão mantidos os registros necessários;
- g) Serão adotadas disposições para facilitar a consulta e cooperação entre os trabalhadores em questões de proteção radiológica; e
- h) Existem as condições necessárias para que se promova uma cultura de segurança.

❖ **Treinamento:**

Deve ser assegurado que existe um programa de treinamento e capacitação dos trabalhadores que contemple os seguintes aspectos:

- a) Informação sobre os riscos para a saúde, derivados da exposição ocupacional;
- b) Capacitação ajustada de acordo com as responsabilidades assumidas, incluindo as lições aprendidas de incidentes e exposições acidentais;
- c) Previsão de mecanismos para a educação continuada, registros dos treinamentos recebidos por cada trabalhador, incluindo uma comprovação de aproveitamento;
- d) Postulação de intervalos regulares para a capacitação de cada trabalhador;
- e) Instruções a respeito do impacto das ações dos trabalhadores nas condições de segurança e proteção radiológica;
- f) Informações, instruções e capacitação a respeito dos procedimentos de emergência; e
- g) Revisão periódica dos programas de capacitação, para garantir que estejam sempre atualizados.

❖ **Exposições do público:**

Em relação à exposição do público, deve ser demonstrado que o programa de monitoração considera:

- a) As exposições externas;
- b) Emissões de efluentes; e
- c) Registros dos resultados do programa de monitoração com a correspondente estimativa de dose ao público.

❖ **Controle de visitantes:**

Em relação ao controle de visitantes, deve ser garantido que:

- a) Serão sempre acompanhados de pessoas ligadas ao serviço de proteção radiológica da instalação;
- b) Será proporcionada informação adequada antes de ingressar em áreas controladas;
- c) Serão fornecidos dosímetros individuais para o controle de suas doses; e
- d) Será realizada a monitoração da contaminação superficial (detector de pés e mãos, portal, etc.)



❖ **Registros:**

Deve existir a previsão de registro das seguintes informações:

- a) Acesso de visitantes à instalação;
- b) Emissões de efluentes;
- c) Doses individuais dos trabalhadores, incluindo seus históricos de dose;
- d) Atestados de saúde ocupacional;
- e) Capacitação e treinamento dos trabalhadores;
- f) Resultados da monitoração radiológica das diferentes áreas;
- g) Inventário de fontes exauridas e rejeitos;
- h) Inventário de fontes de calibração;
- i) Inventário dos equipamentos de proteção radiológica;
- j) Resultados dos testes realizados nos sistemas de segurança (diários, semanais, mensais, especiais, etc.);
- k) Dados operacionais como atividades produzidas, carga de trabalho, correntes usadas, energias de feixes, tipos de partículas, falhas, etc.;
- l) Modificações na instalação relacionadas com a segurança;
- m) Certificados de calibração dos instrumentos de medida;
- n) Autorizações da Autoridade Reguladora;
- o) Autorizações e licenças individuais (de trabalhadores);
- p) Cronogramas e resultados de manutenções e reparos;
- q) Resultados de investigação de incidentes e acidentes;
- r) Resultados de inspeções e auditorias internas; e
- s) Resultados relacionados com a gerência de rejeitos.

ii. Plano de Emergência

O Plano de Emergência deve ser elaborado de acordo com os cenários de exposição previstos na avaliação de segurança, levando em conta as lições aprendidas de acidentes.

❖ **Plano de Ação:**

O Plano de Emergência deve conter, no mínimo, as ações a serem tomadas em possíveis eventos tais como:

- a) Alarmes dos detectores de radiação localizados nas distintas áreas;
- b) Incêndio dentro do *bunker* ou em áreas vizinhas;
- c) Mau funcionamento ou falhas dos sistemas de segurança e sistemas de controle de acesso;
- d) Sobre-exposição de pessoas;
- e) Derrames de material;
- f) Rompimento de janelas dos alvos;
- g) Desprendimento ou rompimento dos capilares de transferência dos radioisótopos;
- h) Descargas elevadas de material radioativo ao meio ambiente;
- i) Contaminação de pessoas;
- j) Contaminação radioativa estendida; e
- k) Acidente de transporte.

❖ **Simulação e notificação:**

O Plano de Emergência deve ainda descrever:

- a) O programa de simulações de situações de emergências;
- b) A relação de pessoal de apoio externo, que atuará nas situações necessárias (hospital para atendimento de contaminados, bombeiros, etc.); e
- c) O procedimento para notificar imediatamente à Autoridade Reguladora sobre qualquer acidente que ocorra na instalação, assim como para investigar suas causas e informar por escrito os resultados.

iii. Plano de Gerência de Rejeitos

O requerente deve apresentar as informações complementares pertinentes, com as atualizações e modificações necessárias em relação ao Plano Preliminar já aprovado.

iv. Plano de Proteção Física

O requerente deve apresentar as informações complementares pertinentes, com as atualizações e modificações necessárias em relação ao Plano Preliminar já aprovado.

## *E. Autorização para Retirada de Operação*

O requerimento para Autorização para Retirada de Operação deve ser acompanhado da seguinte documentação:

1. Comprovante de pagamento ou de isenção de TLC;
2. Um Plano de Descomissionamento considerando que, depois de vários anos de operação de um ciclotron, podem ativar-se as paredes do *bunker*, as autoblindagens e as demais partes metálicas do próprio acelerador, levando à geração de rejeitos de volume considerável e de nível médio de atividade. Devem ser previstos, desde o início do projeto, os recursos financeiros adequados para cobrir os custos associados com a retirada de operação, incluindo a gestão dos rejeitos provenientes desta operação, contando também com uma possível retirada de operação prematura da instalação. O Plano de Descomissionamento da Instalação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:
  - i. Caracterização dos produtos de ativação produzidos durante a operação da instalação (radionuclídeos, atividades e formas físico-químicas);
  - ii. Identificação e gestão dos rejeitos produzidos;
  - iii. Procedimentos técnicos e administrativos para avaliação dos níveis de radiação e para a descontaminação de áreas, superfícies e equipamentos; e
  - iv. Gestão do sistema de registros.

## F. Bibliografia Sugerida

- ❖ *Atualização para procedimentos relativos ao licenciamento de laboratórios para produção de radioisótopos com meias vidas inferiores a 2 horas* (2008), documento interno da CGMI.
- ❖ *Draft da Guia “Autorización e inspección: Instalaciones con Ciclotrón”*, (2012), IAEA.
- ❖ IAEA Radioisotopes and Radiopharmaceuticals Series. *“Cyclotron produced radionuclides: guidance on facility design and production of [18F]fluorodeoxyglucose (FDG)”*, (2012), IAEA.
- ❖ ISO 10648-2 – *Containment Enclosures – Part 2 – Classification According Leak Tightness and Associated Checking Methods* (1994).
- ❖ Norma CNEN NE 5.01 *“Transporte de materiais Radioativos”*, (1988).
- ❖ Norma CNEN NE 6.05 *“Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radiativas”*, (1985).
- ❖ Norma CNEN NN 2.01. *“Proteção Física de unidades Operacionais da Área Nuclear”*, (2011).
- ❖ Norma CNEN NN 3.01. *“Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica”*, (2011).
- ❖ Report EUR 19151 *“Evaluation of the Radiological and Economic Consequences of Decommissioning Particle Accelerators”*, (1999), European Commission on Nuclear Safety and the Environment.
- ❖ Resolução CNEN 112 (2011).
- ❖ SRS 19. *“Generic models for use in assessing the impact of discharges of radioactive substances to the environment”*, (2001), IAEA.
- ❖ TRS 465. *“Cyclotron produced radionuclides: principles and practice”*, (2008), IAEA.
- ❖ TRS 468. *“Cyclotron produced radionuclides: physical characteristics and production methods”*, (2009), IAEA.
- ❖ TRS 471. *“Cyclotron produced radionuclides: guidelines for setting up a facility”*, (2009), IAEA.

## G. Anexo

A tabela a seguir, adaptada do documento *Cyclotron produced radionuclides: guidance on facility design and production of [18F]fluorodeoxyglucose (FDG)*, IAEA, 2012, apresenta uma sugestão de pessoal mínimo requerido para operar um laboratório produtor de radioisótopos com cíclotrons. Mudanças podem ser necessárias, de acordo com as especificidades da planta e outros critérios da CNEN.

Função primária	Cargo e formação	Treinamento Especializado Mínimo
Operação do cíclotron	Operador de cíclotron Técnico com 2 anos de formação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Treinamento em fábrica;</li> <li>• Treinamento prático em planta similar;</li> <li>• Treinamento supervisionado;</li> <li>• Reparos em sistemas elétricos e mecânicos;</li> <li>• Produção de radioisótopos;</li> <li>• Proteção radiológica.</li> </ul>
Produção de Radiofármacos	Radiofarmacêutico, químico Graduação em química ou farmácia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Síntese de radiofármacos;</li> <li>• Boas práticas de fabricação;</li> <li>• Gestão da qualidade;</li> <li>• Cursos de operações em laboratórios;</li> <li>• Treinamento com equipamentos específicos;</li> <li>• Proteção radiológica.</li> </ul>
Controle de qualidade	Químico ou técnico Graduação ou formação equivalente em química ou farmácia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Química Analítica e Instrumentação;</li> <li>• Teste da qualidade de radiofármacos;</li> <li>• Garantia da qualidade e gestão;</li> <li>• Boas práticas de fabricação;</li> <li>• Cursos de operações em laboratórios;</li> <li>• Proteção radiológica.</li> </ul>
Supervisão e garantia da qualidade	Químico, farmacêutico, biólogo. Graduação em química, ciências biológicas ou farmácia. Experiência significativa na fabricação de radiofármacos e gestão da qualidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Treinamento em Boas práticas de fabricação.</li> <li>• Síntese de Radiofármacos;</li> <li>• Metodologia analítica;</li> <li>• Garantia e gestão da qualidade.</li> </ul>
Proteção Radiológica	Supervisor de Proteção Radiológica <sup>a</sup> Certificação AC ou FM (são necessários os 2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normas e regulações nacionais e internacionais;</li> <li>• Treinamento supervisionado;</li> <li>• Certificação emitida pela CNEN.</li> </ul>
Manutenção e reparos	Engenheiro Graduação em engenharia (elétrica, mecânica ou outra, a critério da CNEN)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico e reparos de sistemas elétricos e mecânicos;</li> <li>• Curso no fabricante, em manutenção de cíclotrons;</li> <li>• Proteção radiológica.</li> </ul>
Gerência	Gerente Pós-graduação em física, engenharia, química ou ciências biológicas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Síntese de radiofármacos e garantia da qualidade (avançado);</li> <li>• Boas práticas de fabricação;</li> <li>• Supervisão e gerência;</li> <li>• Cursos de operações em laboratórios;</li> <li>• Proteção radiológica.</li> </ul>
Expedição de embalados	Técnico Técnico com 2 anos de formação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normas da CNEN;</li> <li>• Produção e transporte de radioisótopos;</li> <li>• Treinamento supervisionado;</li> <li>• Proteção radiológica.</li> </ul>

<sup>a</sup> A qualificação mínima exigida para um supervisor é especificada nas Normas da CNEN.