

REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA IRRADIADORES DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

Resolução CNEN 318/23
Publicação: DOU 03.01.2024

Resolução CNEN 330/24
Publicação: DOU 05.11.2024

NORMA CNEN NN 6.16

REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA IRRADIADORES DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

Dispõe sobre os requisitos de segurança e proteção radiológica em instalações com irradiadores de sangue e hemocomponentes

Art. 1º Esta norma foi aprovada pela Comissão Deliberativa da Comissão Nacional de Energia Nuclear, conforme expresso na Resolução CNEN/CD nº 318, de 20 de dezembro de 2023.

CAPÍTULO I DOS OBJETIVOS E CAMPO DE APLICAÇÃO

Art. 2º A presente Norma tem por objetivo estabelecer os requisitos de segurança e proteção radiológica relativos ao uso de fontes de radiação, constituídas por materiais ou equipamentos capazes de emitir radiação ionizante, para fins de irradiação de sangue e hemocomponentes.

§1º Qualquer ação envolvendo a prática de irradiação de sangue e hemocomponentes somente pode ser realizada em conformidade com os requisitos estabelecidos nesta Norma.

§2º Esta Norma complementa os requisitos constantes da Norma CNEN NN 6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas.

CAPÍTULO II DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO

Seção I Dos Atos Administrativos

Art. 3º O titular de uma Instalação de irradiação de sangue e hemocomponentes deve requerer, junto à CNEN, previamente ao início de suas atividades, os devidos atos administrativos, em conformidade com a Norma CNEN NN 6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas.

Parágrafo único. O anexo I identifica os atos administrativos correspondentes para cada tipo de fonte ou gerador de radiação utilizado na instalação de irradiação de sangue.

Seção II Da Autorização para Construção

Art. 4º A construção de um Serviço de Irradiador de Sangue, classificados como grupo 2B ou 7C, somente pode ser iniciada após a concessão da pertinente Autorização para Construção pela CNEN.

§1º A Autorização para Construção será concedida para cada sala específica que abrigue a fonte de radiação.

§2º Estão isentos da Autorização para Construção os serviços classificados como grupo 2A e 7B, conforme Norma CNEN 6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas.

Art. 5º A Autorização para Construção será concedida com base nos seguintes requisitos:

I - fornecimento de todas as informações técnicas exigidas para a completa instrução do processo;

II - apresentação de um Relatório Preliminar de Análise de Segurança; e

III - garantia de que, com base nas informações técnicas, a instalação possa ser construída no local proposto sem risco à saúde e à segurança da população como um todo e ao meio ambiente.

Art. 6º A Autorização para Construção terá validade de cinco anos, podendo ser renovada por igual período, mediante comprovação do cumprimento das condições para as quais a Autorização para Construção foi inicialmente concedida.

Art. 7º Para as vizinhanças da sala que abrigue o irradiador deve ser apresentada uma estimativa das taxas de dose anuais a serem recebidas por indivíduos do público e indivíduos ocupacionalmente expostos (IOE).

Art. 8º O Relatório Preliminar de Análise de Segurança deve conter, no mínimo, os seguintes elementos:

I - cálculos de blindagem detalhados, equações, modelos e taxas de dose a serem considerados para cada fonte de radiação;

II - nome e qualificação do titular, do arquiteto ou engenheiro responsável técnico pela obra e do autor do projeto de blindagem;

III - condições de operação e parâmetros fornecidos pelo fabricante da fonte de radiação;

IV - carga de trabalho máxima semanal da fonte de radiação e taxas de equivalente de dose ambiente a 1m da fonte, considerando-se todas as radiações emitidas, tipos de radiações e suas energias, e todas as técnicas utilizadas no Serviço de irradiação de sangue e hemocomponentes;

V - localização e identificação das áreas circunvizinhas à sala que contém o irradiador, com a descrição do uso e ocupação e classificação de áreas, com especial enfoque aos controles de acesso;

VI - plantas baixas da instalação, com indicação de escala, onde estejam indicadas todas as áreas circunvizinhas à sala do irradiador;

VII - planta baixa, com cortes em escala, mostrando a elevação lateral e frontal da sala que contém o irradiador, de forma que todas as áreas circunvizinhas ao teto e ao piso sejam visualizadas;

VIII - planta de situação, em escala, que ilustre a localização do serviço de irradiação de sangue e hemocomponentes, na vizinhança em que está inserido;

IX - identificação, nas plantas, dos seguintes itens, caso aplicável:

a) fontes de radiação ionizante na posição em que serão instaladas;

b) pontos onde as doses serão estimadas, incluindo, para cada um destes, a distância, o fator uso, o fator de ocupação e a posição do isocentro; e

c) locais onde serão instalados os dispositivos componentes do sistema de segurança.

X - localização, tipo, espessura e densidade, com os respectivos valores de camadas semirredutoras e decirredutoras, de todo e qualquer material utilizado como blindagem;

XI - localização de acessos e dutos que possam representar impacto nas blindagens;

XII - descrição detalhada de todos os dispositivos dos sistemas de segurança da instalação, com informações de seus mecanismos de funcionamento; e

XIII - data de execução do projeto de blindagem, com referências bibliográficas atualizadas, que foram consultadas para a elaboração do projeto de blindagem.

Art. 9º Para a emissão da Autorização para Construção o titular da instalação deve a notificar à CNEN, com a devida urgência, sobre cada deficiência identificada no projeto executivo e/ou na construção, passível de comprometer a segurança da operação em qualquer tempo da vida útil da instalação.

Seção III

Da Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança

Art. 10. A Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança deve ser previamente solicitada e submetida à análise e aprovação pela CNEN, antes de a modificação ser implementada, sem prejuízo ao exposto no Art. 15 da Norma CNEN 6.02 Licenciamento de Instalações Radiativas, quando pelo menos uma das seguintes condições for observada:

I - alterações no projeto (de blindagem ou arquitetônico) com impactos significativos para a segurança;

II - aumento da capacidade produtiva da instalação;

III - mudanças em ocupações de áreas;

IV - modificações em meios tecnológicos de defesa em profundidade ou em sistemas de segurança; ou

V - alterações ou substituições na estrutura do equipamento irradiador que possam causar impactos significativos para a segurança.

Seção IV

Da Autorização para Aquisição ou Movimentação de Fontes de Radiação

Art. 11. A aprovação da aquisição ou transferência de fontes fica condicionada à existência de Autorização para Construção (para instalações do grupo 2B ou 7C) e/ou de Autorização para Operação da instalação (grupo 2A e 7B).

Seção V

Da Autorização para Operação

Art. 12. Ao final da construção (para instalações do grupo 2B ou 7C) ou antes de adquirir um irradiador autoblindado (para instalações do grupo 2A e 7B), o titular do serviço de irradiação de sangue e hemocomponentes deve requerer à CNEN a Autorização para Operação, por meio do requerimento SCRA descrito no Anexo III da Norma CNEN NN 6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas, acompanhado do Relatório Final de Análise de Segurança da instalação, contendo o projeto de blindagem da instalação (para instalações do grupo 2B ou 7C) e o plano de proteção radiológica.

Art. 13. A concessão da Autorização para Operação será orientada com base nos seguintes requisitos:

- I - realização de uma inspeção de liberação por inspetores da CNEN; e
- II - estar o Serviço de Irradiação de sangue e hemocomponentes em conformidade com as disposições legais, regulamentares e normativas.

Seção VI

Da Autorização para Retirada de Operação

Art. 14. No encerramento das atividades de irradiação de sangue e hemocomponentes, o titular da instalação deve requerer à CNEN a Autorização para Retirada de Operação, acompanhada de um Plano de Descomissionamento, contendo todas as informações mencionadas no Art. 24 da Norma CNEN NN 6.02.

CAPÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES

Seção I

Do Titular do Serviço de Irradiação de Sangue e Hemocomponentes

Art. 15. O titular do Serviço de Irradiação de sangue e hemocomponentes é o principal responsável pela aplicação das Resoluções da CNEN relativas à segurança e proteção radiológica na instalação.

Parágrafo único. Devem ser fornecidas comprovações mínimas de que o Titular ocupa função de direção ou cargo equivalente na instituição ou estabelecimento que utilizará o dispositivo de inspeção, bem como de que o Titular é lotado fisicamente naqueles locais.

Art. 16. O titular é responsável pela segurança e proteção radiológica dos IOEs e indivíduos do público devendo, obrigatoriamente:

- I - adotar as providências necessárias relativas ao licenciamento do Serviço de Irradiação de sangue e hemocomponentes, de acordo com as Resoluções da CNEN;
- II - assegurar que todas as fontes de radiação estejam adequadamente instaladas e protegidas e providenciar o imediato recolhimento das fontes fora de uso, conforme normas específicas da CNEN;
- III - comunicar imediatamente à CNEN:
 - a) a retirada de uso de qualquer fonte de radiação e sua subsequente guarda; e
 - b) as situações de emergência que exijam da mesma a adoção de qualquer ação de proteção radiológica.
- IV - comunicar, imediatamente, à CNEN e demais autoridades competentes sobre a ocorrência de dano, perda ou roubo de qualquer fonte de radiação;
- V - designar os seguintes profissionais para compor o corpo técnico do Serviço de Irradiação de sangue:
 - a) um supervisor de proteção radiológica (SPR) e seu substituto correspondente, com a qualificação definida no

anexo II;

b) a quantidade necessária e suficiente de técnicos, seja de nível superior ou de nível médio, qualificados para o exercício de suas funções específicas.

VI - disponibilizar os recursos necessários para:

a) garantir a calibração dos instrumentos de medição em laboratório de metrologia;

b) realizar treinamento anual de IOEs tanto para atuação em situações normais de trabalho, quanto em situações de incidente ou acidente;

c) minimizar a probabilidade de ocorrência de acidentes;

d) execução do programa de manutenção preventiva para as fontes de radiação, com a definição de procedimentos e periodicidade das ações a serem realizadas, que deve ser registrado e estar disponível na instalação; e

e) atuar em situações normais de trabalho bem como em situações de incidente ou acidente.

VII - estabelecer um Serviço de Proteção Radiológica de acordo com as Resoluções da CNEN;

VIII - garantir que:

a) seja cumprido o plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN;

b) somente pessoal treinado e autorizado opere e manipule os equipamentos de irradiação de sangue e hemocomponentes;

c) existam instrumentos de medição e dispositivos de controle da qualidade dos equipamentos de irradiação de sangue e hemocomponentes utilizados;

d) seja realizada a manutenção de equipamentos de irradiação somente por empresa legalmente habilitada para essa atividade, com registro CREA e Autorização para Operação válida junto à CNEN, com técnicos habilitados pelo fabricante do equipamento, ou representante do mesmo;

e) caso a fonte do equipamento seja entregue em separado do irradiador, sua remoção ou colocação deve ser realizada em um local (bunker) apropriado, por empresa legalmente habilitada para esta atividade, com Autorização para Operação válida junto à CNEN, na presença de inspetores da CNEN;

f) sejam mantidos assentamentos e apresentados relatórios à CNEN, relativos às atividades autorizadas, de acordo com os requisitos regulatórios das Resoluções da CNEN;

IX - garantir livre acesso aos inspetores da CNEN às instalações, equipamentos, materiais e registros, seus e/ou emitidos por seus contratados, bem como às atividades em curso que estejam incluídas no processo de licenciamento;

X - submeter, quando solicitado pela CNEN, relatórios e informações que possibilitem determinar se uma autorização deve ser mantida, alterada, suspensa ou revogada;

XI - submeter à CNEN um novo Plano de Proteção Radiológica, ou complementação daquele já aprovado, antes da introdução de quaisquer modificações em dados cadastrais, projetos de blindagem ou procedimentos, que possam alterar as condições de proteção radiológica do serviço ou que modifiquem sua cadeia de responsabilidades;

XII - provisionar recursos financeiros para garantir o descomissionamento da instalação, quando de sua retirada de operação;

XIII - descrever os protocolos adotados no processo de irradiação de sangue, de acordo com as portarias e demais regulamentações aplicáveis (em especial, o art. 114 da Portaria nº 158/2016 do Ministério da Saúde); e

XIV - estabelecer mecanismos para garantir que os componentes sanguíneos estão sendo irradiados no intervalo (janela) de dose necessário para a obtenção do resultado desejado.

Seção II

Do Supervisor de Proteção Radiológica de Irradiação de Sangue

Art. 17. O supervisor de proteção radiológica pode assumir a responsabilidade por até 3 serviços, seja exclusivamente de irradiação de sangue e hemocomponentes ou não, sem prejuízo das normas específicas de cada área de atuação;

Art. 18. O supervisor de proteção radiológica em exercício é o responsável pela aplicação prática das diretrizes e normas relativas à segurança e proteção radiológica, devendo, obrigatoriamente:

I - assessorar o titular sobre todos os assuntos relativos à segurança e à proteção radiológica;

II - elaborar, aplicar e revisar o plano de proteção radiológica com a frequência nele estabelecida;

III - fazer cumprir o plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN nos itens relativos à proteção radiológica;

- IV - elaborar, aplicar e supervisionar o programa de monitoração individual e de monitoração de área, bem como gerenciar a documentação dos registros gerados;
- V - disponibilizar mensalmente a cada IOE os valores das doses resultantes de sua monitoração individual;
- VI - elaborar e supervisionar os programas de treinamento pré operacional e anual em proteção radiológica dos IOEs do Serviço de Irradiação de sangue e hemocomponentes;
- VII - supervisionar os trabalhos de manutenção e o funcionamento dos equipamentos de irradiação de sangue e hemocomponentes;
- VIII - acompanhar e supervisionar os procedimentos de retirada e colocação de fontes nos equipamentos de irradiação de sangue;
- IX - manter os instrumentos de medição de radiação calibrados, periodicamente, por laboratório certificado pelo CASEC/IRD/CNEN ou acreditados pelo INMETRO;
- X - realizar anualmente o mapeamento de doses no equipamento, para verificação da homogeneidade durante a irradiação, teste de esfregaço (quando cabível), e semestralmente a dosimetria do equipamento, de acordo com critérios adotados pela ANVISA;
- XI - acompanhar as inspeções realizadas por inspetores da CNEN;
- XII - notificar o titular do Serviço de Irradiação de sangue e hemocomponentes sobre os requisitos de segurança e proteção radiológica que não estejam de acordo com o plano de proteção radiológica;
- XIII - notificar o titular sobre todos os quesitos que não estejam de acordo com Resoluções da CNEN; e
- XIV - comunicar a CNEN, imediatamente, quando do seu desligamento do Serviço de irradiação de sangue.

Art. 19. O supervisor de proteção radiológica deve analisar os resultados de controles e monitorações individuais e de área, de medidas de segurança e proteção radiológica, calibração de instrumentos de medição de proteção radiológica e providenciar as devidas correções e/ou reparos.

Seção III

Dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos

Art. 20. Os IOEs, cuja definição consta na Norma CNEN NN 3.01, de um Serviço de Irradiação de sangue e hemocomponentes devem:

- I - executar suas atividades em conformidade com os requisitos e exigências dos regulamentos de proteção radiológica estabelecidos pelo titular do Serviço de Irradiação de sangue;
- II - conhecer e aplicar as regras de segurança e proteção radiológica em conformidade com a legislação vigente e as instruções do supervisor de proteção radiológica;
- III - aplicar ações apropriadas para assegurar a proteção e segurança;
- IV - participar dos programas de treinamento oferecidos pelo Serviço de Irradiação de sangue e hemocomponentes;
- V - participar das atividades de garantia da qualidade em irradiação de sangue e hemocomponentes;
- VI - informar ao supervisor de proteção radiológica qualquer evento que possa influenciar nos níveis de exposição ou do risco de ocorrência de acidente; e
- VII - notificar o titular, o responsável técnico e o supervisor de proteção radiológica em irradiação de sangue e hemocomponentes sobre todos os itens que não estejam de acordo com as normas e Resoluções da CNEN.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

Art. 21. Deve ser submetido à aprovação da CNEN, pelo titular da instalação de irradiação de sangue e hemocomponentes, um Plano de Proteção Radiológica, englobando os seguintes programas:

- I - controles administrativos;
- II - treinamento;
- III - monitoração individual;
- IV - controle de equipamentos e fontes;
- V - controle e monitoração de áreas;
- VI - condução das operações;
- VII - transporte;

VIII - proteção física, em conformidade com a norma CNEN NN 2.06; e

IX - plano de ação para situação de emergência.

Seção I

Do Controle Administrativo

Art. 22. O programa de controle administrativo deve conter itens que descrevam a organização da instalação de irradiação de sangue e hemocomponentes, discriminando a documentação e os registros de controle e verificação que integram o sistema de garantia da qualidade.

Art. 23. A instalação de irradiação de sangue e hemocomponentes deve conter, no mínimo:

I - medidas organizacionais da empresa relativas à proteção radiológica, especificando responsabilidades;

II - procedimentos técnicos e administrativos;

III - normas internas de verificações, auditorias, ações preventivas, ações corretivas e comunicações;

IV - medidas específicas de segurança; e

V - controle de documentação.

Art. 24. A seguinte documentação e registros relativos à proteção radiológica devem ser elaborados, atualizados anualmente, conservados e mantidos na sede da instalação:

I - controle de monitoração individual;

II - controle médico;

III - certificados de calibração dos monitores de radiação;

IV - registro de monitoração de área (levantamento radiométrico);

V - registro do mapeamento de dose anual, da dosimetria semestral e do teste anual de esfregaço (quando cabível) do irradiador de sangue;

VI - Teste de esfregaço;

VII - registro de controle de equipamentos de irradiação de hemocomponentes;

VIII - registro de treinamento dos IOEs;

IX - registro de manutenção do irradiador;

X - registro de movimentação dos irradiadores autoblindados, no caso de realização de manutenção;

XI - relatório de emergência; e

XII - registro de auditorias.

Seção II

Do Controle de acesso e dos Sistemas de Segurança da sala de Irradiação

Art. 25. Os seguintes aspectos devem ser observados para instalações dos grupos 2B e 7C:

I - Salas de irradiação, que contenham equipamentos não autoblindados, devem possuir porta com intertravamento, e a correspondente sinalização de irradiação em progresso em seu exterior.

II - Sistema de segurança que faça com que as fontes retornem prontamente à sua posição blindada no caso de abertura da porta a sala enquanto as fontes estão expostas ou, no caso de aceleradores lineares, que o feixe de radiação seja imediatamente interrompido. As portas e barreiras não devem impedir a saída de qualquer pessoa da sala de irradiação;

III - Botões de emergência localizados no painel de controle e, internamente à sala, em sua entrada e, pelo menos, em uma das paredes próximas à fonte de radiação;

IV - Controle claramente visível e facilmente acessível que permita que um indivíduo na sala faça as fontes retornarem à sua posição totalmente blindada, para o caso dos irradiadores autoblindados e equipamentos de telecobalto;

V - Sinalização luminosa fora da sala, com luz vermelha indicando que o feixe de radiação está ligado ou que a fonte de radiação está exposta, e luz verde indicando que o feixe encontra-se desligado, ou que a fonte de radiação está recolhida em sua blindagem;

VI - Dispositivos eletrônicos que possibilitem a visualização do interior da sala durante a irradiação;

VII - Dispositivos que possibilitem a abertura da porta da sala, pelo lado interno e externo, no caso de suspensão da energia elétrica; e

VIII - Dispositivos que possibilitem a iluminação interna da sala de irradiação em caso de suspensão da energia elétrica.

Art. 26. Devem ser afixados em local visível na entrada da sala de irradiação:

I - símbolo internacional de presença de radiação ionizante;

II - informações sobre a fonte de radiação (radionuclídeo, atividade, data da atividade e número de série); e

III - plano de ação para situação de emergência contendo a identificação dos responsáveis a serem acionados e seus telefones para contato.

Parágrafo único. Os sistemas de segurança das instalações dos grupos 2A e 2B devem ser projetados de forma que:

I - defeitos em quaisquer de seus componentes impeçam o acionamento da fonte de radiação enquanto o defeito não for consertado;

II - a interrupção de seu funcionamento somente seja permitida durante procedimentos de manutenção, pelo controle direto do pessoal de manutenção com o uso de dispositivos apropriados, códigos ou chaves de proteção.

Seção III Dos Instrumentos de Medição

Art. 27. O Serviço de Irradiação de sangue e hemocomponentes deve dispor de um instrumento para monitoração de área cujas especificações do fabricante garantam sua adequação para a energia dos feixes de radiação utilizados, devendo cumprir os seguintes requisitos:

I - ser calibrado, no modo de medida e intervalo de energia em que seja utilizado, a cada 2 (dois) anos ou sempre que ocorrer conserto ou suspeita de funcionamento irregular;

II - ser calibrado por um laboratório certificado pelo CASEC/IRD/CNEN ou acreditados pelo INMETRO; e

III - ser armazenado em ambiente com condições controladas de temperatura e umidade relativa do ar, conforme recomendações do fabricante.

Seção IV Do Controle e Monitoração de Área

Art. 28. O controle e a monitoração de área devem ser realizados a partir do cumprimento dos seguintes requisitos:

I - Para o caso das instalações dos grupos 2B e 7C:

a) Verificação das condições reais de operação das instalações, incluindo:

1. carga de trabalho, fatores de uso, fatores de ocupação e a atenuação do feixe primário provocada pelos objetos ou materiais irradiados;

2. integridade das blindagens existentes; e

3. aplicação de restrições com relação ao fator de uso de qualquer barreira primária.

b) Realização das medições dos níveis de radiação com:

1. avaliação da adequação de barreiras primárias, usando o maior tamanho de campo com o sistema de colimação angulado de 45 graus;

2. avaliação da adequação de barreiras secundárias, usando um simulador de tecido interceptando o feixe primário com o maior tamanho de campo possibilitado pelo equipamento; e

3. angulações do *gantry* do irradiador mais frequentemente utilizadas nas irradiações, para as medições descritas nas alíneas (a) e (b) deste inciso.

c) Registro de todos os dados e resultados obtidos, inclusive observações e recomendações necessárias para a tomada de ações corretivas.

II - Para o caso das instalações do grupo 2A e 7B, a taxa de dose de radiação em áreas vizinhas durante a operação de um irradiador autoblindado não pode exceder os limites de dose aprovados no PPR e preconizados nas normas vigentes da CNEN.

Art. 29. O controle e a monitoração de área devem ser realizados:

I - antes do início da operação do Serviço de Irradiação de sangue e hemocomponentes;

II - durante sua operação, com intervalo máximo de 2 (dois) anos; e

III - sempre que, após aprovação da CNEN, houver qualquer modificação em fontes de radiação, carga de trabalho, fatores de uso, fatores de ocupação, condição de operação e de blindagem que alterem os níveis de radiação.

Seção V

Do Programa de Proteção Física

Art. 30. Deve ser elaborado um programa de proteção física, em conformidade com a Norma CNEN NN 2.06 para prover um conjunto de medidas preventivas destinadas à segurança contra:

- I - atos de sabotagem a materiais, equipamentos, fontes de radiação e instalações;
- II - remoção não autorizada de equipamentos e fontes de radiação;
- III - acesso indevido de pessoas não autorizadas às áreas supervisionadas e controladas da instalação;
- IV - ocorrência de incêndios, explosões e outros eventos provocados pelo homem; e
- V - ação de eventos produzidos por fenômenos naturais;

Parágrafo único. O titular deve disponibilizar recursos para:

- I - defesa do patrimônio e da integridade física de pessoas, materiais, equipamentos, fontes radioativas e instalações;
- II - rápida localização e recuperação de materiais, equipamentos e fontes desviados; e
- III - estabelecimento de canais que agilizem a comunicação entre as pessoas envolvidas nesse programa.

Seção VI

Do Programa de Emergência

Art. 31. Deve ser elaborado um programa de emergência com o objetivo de prevenir e dar pronto atendimento aos casos de acidente e situação de emergência, causados por erro humano, falha nos equipamentos, incêndio, explosão, queda, roubo ou furto, extravio, inundação, acidente no transporte, contaminação e outros eventos que possam envolver fontes de radiação.

Art. 32. O programa de emergência deve assegurar que, na eventualidade de um acidente ou situação de emergência, serão tomadas medidas apropriadas para garantir a segurança dos IOEs e do público, prevenindo danos às propriedades e ao meio ambiente, incluindo, no mínimo, as seguintes informações:

- I - estrutura organizacional para o gerenciamento adequado de acidentes ou situações de emergência, definindo autoridades, responsabilidades e tarefas específicas, bem como os meios de notificações às pessoas e organizações envolvidas;
- II - procedimentos a serem adotados durante e após um acidente ou situação de emergência, bem como aqueles destinados a atender falhas operacionais de acordo com cada tipo de fonte;
- III - sistemática de atualização dos procedimentos de emergência;
- IV - sistemática de treinamento simulado do programa de emergência;
- V - ações para atendimento de pessoas acidentalmente expostas a radiações ionizantes.

§1º A instalação deve ter disponível nome, endereço e número(s) de telefone(s) dos SPR, de forma que estes possam ser facilmente localizados e contatados.

§2º Qualquer acidente ou situação de emergência deve ser registrado no mesmo dia da ocorrência, devendo todas as comunicações e relatórios ser arquivados, juntamente com os resultados das investigações realizadas.

CAPÍTULO V

DAS SANÇÕES

Art. 33. O não cumprimento de requisitos desta Norma, assegurado o contraditório e a ampla defesa, acarretará a adoção das medidas cautelares e sanções previstas no Capítulo IV da Norma CNEN NN 6.02, Licenciamento de Instalações Radiativas.

ANEXO I

Atos administrativos necessários de acordo com o tipo de equipamento e fonte de radiação ionizante utilizada na instalação de irradiação de sangue e hemocomponentes

	Tipo de equipamento e fonte de radiação ionizante			
	Irradiadores autoblindados	Irradiadores autoblindados	Equipamentos de Telecobalto	Acelerador Linear
Classificação em Grupo (Conforme Norma CNEN NN 6.02)	2A	7B	2B	7C
Fonte/gerador utilizado	^{137}Cs , ^{60}Co	Raios-X	^{60}Co	Raios-X
Atos necessários	AA, AO, AR	AA, AO, AR	AC, AM, AA, AO, AR	AC, AM, AA, AO, AR

Legenda:

AC - Autorização para Construção;

AM - Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança;

AA - Autorização para Aquisição ou Movimentação de Fontes de Radiação;

AO - Autorização para Operação; e

AR - Autorização para Retirada de Operação.

Observar a relação de formulários para solicitação de atos administrativos de licenciamento de instalações radiativas, descrita no anexo III da Norma NN 6.02.

ANEXO II

Qualificação necessária do Supervisor de Proteção Radiológica e seu substituto correspondente, conforme o grupo da instalação

Grupo da Instalação	Qualificação
2A	SPR certificado em alguma das áreas de atuação da Classe I ou II, de acordo com a Norma CNEN NN 7.01
7B	SPR certificado em alguma das áreas de atuação da Classe I ou II, de acordo com a Norma CNEN NN 7.01
2B	SPR certificado para atuar em instalação de radioterapia, de acordo com a Norma CNEN NN 7.01
7C	SPR certificado para atuar em instalação de radioterapia, de acordo com a Norma CNEN NN 7.01