

## **COMUNICADO CVS-44 / 97 , publicado em D.O.E. em 01- 03- 97**

Tendo em vista as dificuldades apresentadas pelos Grupos Técnicos de Vigilância Sanitária no encaminhamento processual de emissões de Licenças de Funcionamento para serviços que utilizam radiação ionizante, em especial, com relação à avaliação de Laudos de Radiometria, vimos determinar os principais passos a serem seguidos na avaliação desses documentos, para SERVIÇOS DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO E ODONTOLÓGICO.

### **I - Da Obrigatoriedade dos Laudos Radiométricos:**

Conforme estabelece a PORTARIA CVS/EXP - Nº 2, DE 20 DE JANEIRO DE 1.994, e a RESOLUÇÃO SS-625, DE 14 DE DEZEMBRO DE 1.994, os levantamentos radiométricos de vizinhanças e de fuga dos equipamentos de raios X devem ser efetuados em todos os serviços de radiodiagnóstico médico e odontológico, com a periodicidade de 5 anos.

### **II - Do Profissional Técnico Responsável pelo Laudo de Radiometria:**

Conforme a PORTARIA CVS/EXP - Nº 2, DE 20 DE JANEIRO DE 1.994, no artigo 5º, e a RESOLUÇÃO SS-625, DE 14 DE DEZEMBRO DE 1.994, nos itens 6.3.5.2. e 7.1.4.2, os laudos deverão ser realizados por profissional diplomado em Física, com especialização comprovada em proteção radiológica OU por supervisor de radioproteção credenciado pela CNEN, na área de Saúde.

Para a verificação destes quesitos, a Vigilância Sanitária Regional ou Municipal deverá solicitar ao físico cópia autenticada do diploma e curriculum vitae, acompanhado de documentação que comprove a especialização declarada. Para os supervisores de radioproteção credenciados pela CNEN deverá ser exigida a apresentação de cópia autenticada do certificado emitido pela instituição.

A não conformidade com os critérios exigidos será suficiente para o indeferimento dos Licenças de Funcionamento.

### **III - Da Avaliação dos Laudos de Radiometria**

Verificar se a forma de apresentação do laudo está de acordo com as exigências, assinalando SIM ou NÃO nos itens propostos na PLANILHA 1.

Resposta negativa a qualquer item da PLANILHA 1 deverá implicar adaptação do laudo, isto é, deverá ser providenciada sua devolução ao Serviço de Saúde, com a citação dos artigos da PORTARIA CVS/EXP 2/94 não atendidos, solicitando a reapresentação do mesmo, na forma adequada, em prazo a ser definido pela Vigilância Sanitária Regional ou Municipal.

Os laudos com respostas afirmativas a todos os itens da PLANILHA 1 deverão, então, ser analisados quanto aos valores numéricos dos níveis radiométricos, com o auxílio da PLANILHA 2.

A existência de níveis radiométricos mais elevados do que aqueles constantes na PLANILHA 2 deverá acarretar indeferimento do processo e inspeção sanitária para exigir-se a adequação. A definição de concessão de prazo para a adequação OU interdição ficará a critério da Vigilância Sanitária Regional ou Municipal, dependendo do risco oferecido.

### **IV - Da Concessão de Licenças de Funcionamento**

Os laudos radiométricos originais, assim como as planilhas preenchidas para sua avaliação, deverão integrar o processo.

Os processos de solicitação de Licença de Funcionamento só deverão ser deferidos após a aprovação dos laudos de radiometria (das vizinhanças e da radiação de fuga da ampola), isto é, quando todos os itens de todas planilhas tiverem respostas afirmativas.

Após o deferimento do processo, a Vigilância Sanitária Regional ou Municipal deverá encaminhar ao CVS cópia das planilhas, para alimentação de banco de dados e monitoramento da qualidade dos laudos, conforme previsto na RESOLUÇÃO SS-625/94, item 5.2.1.3.

## PLANILHA 1

### CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DE LAUDO DE RADIOMETRIA - *para análise*

PREENCHER UMA PLANILHA PARA CADA ESTABELECIMENTO

#### A) Dados do Estabelecimento:

---

---

---

---

#### B) Dados do Responsável Técnico:

---

---

---

#### C) Dados do Responsável pelo Laudo:

---

---

---

1 - Os mapas das salas e dos pontos de medida são de fácil compreensão?

sim  não

2 - Os mapas das salas identificam as vizinhanças?

sim  não

3 - Os mapas das salas identificam as direções do feixe principal?

sim  não

4 - Os níveis radiométricos nas vizinhanças estão em unidades corretas? ( $\mu\text{Sv/h}$ ,  $\text{mSv/h}$ ,  $\text{Sv/h}$ , etc)

sim  não

**Obs:** nos casos em que o nível radiométrico for igual à radiação de fundo (BG), este valor deverá ser expresso numericamente, em unidades corretas.

5 - Os níveis de "kerma" no ar, devidos à radiação de fuga, estão em unidades corretas? ( $\text{mGy/h}$ )

sim  não

6 - Existe no laudo descrição correta do método para a medição da radiação de fuga?

sim  não

**Obs:** Res-SS-625, itens 6.3.4.2 ou 7.1.3.2

7 - A carga de uso está em unidades corretas? (horas/semana, minutos/semana, horas/mês, etc.)  
( ) sim ( ) não

8 - Foi utilizado monitor adequado?  
( ) sim ( ) não

**Obs:** Serão aceitas apenas medições com câmaras de ionização ou com dosímetros termoluminescentes (verificar na cópia do manual fornecido pelo fabricante do equipamento); monitores tipo Geiger-Mueller não podem ser usados para a medição de raios X.

9 - O certificado de calibração apresentado está atualizado?  
( ) sim ( ) não

**Obs:** Exclusivo para monitores portáteis; a validade da calibração é de dois (2) anos.

10 - O laboratório de dosimetria termoluminescente é credenciado pela CNEN?  
( ) sim ( ) não

**Obs:** Exclusivo para levantamentos efetuados com dosímetros termoluminescentes.

11 - O laudo está assinado por profissional capacitado?  
( ) sim ( ) não

**Obs:** Físico com especialização em Proteção Radiológica ou supervisor credenciado pela CNEN na área da Saúde.

## PLANILHA 2

### CRITÉRIO DE APROVAÇÃO DE LAUDOS DE RADIOMETRIA - *para deferimento da Licença de Funcionamento*

Preencher uma planilha para cada sala ou equipamento

1 - Nível radiométrico da radiação de fundo (BG), para os casos em que este valor aparecer no laudo.

\_\_\_\_\_

2 - Níveis radiométricos da radiação de fuga à distância de um metro do cabeçote.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3 - Níveis radiométricos médios nas vizinhanças, tipo e fator de ocupação da vizinhança, carga de uso do equipamento, nível radiométrico semanal.

	<b>A</b> ( $\mu$ Sv/h)	<b>B</b> (sim/não)	<b>C</b> (T ou P)	<b>D</b> (1-1/4-1/16)	<b>E</b> (horas/ semana)	<b>F</b> (mSv/ semana)
Parede 1						
Parede 2						
Parede 3						
Parede 4						
Teto						
Piso						
Biombo						
Visor						
Outros						

**A** - NÍVEL RADIOMÉTRICO - medidas em  $\mu$ Sv/h

**B** - INCIDÊNCIA DO FEIXE PRINCIPAL - **SIM** ou **NÃO**

**C** - TIPO DE VIZINHANÇA - TRABALHADOR (**T**) OU PÚBLICO (**P**)

**D** - FATOR DE OCUPAÇÃO:

TOTAL (**1**) - residências, consultórios, câmara escura, sanitários, etc.;

PARCIAL (**1/4**) - corredores, estacionamentos, etc;

EVENTUAL (**1/16**) - escadas, elevadores, rua, etc.

**E** - CARGA DE USO - medida em **horas/semana**

**F** - NÍVEL RADIOMÉTRICO SEMANAL - medido em **mSv / semana** e obtido com a multiplicação do nível radiométrico (A) pelo fator de ocupação (D) e pela carga de uso (E) e dividindo-se o resultado por mil ( $F=A \times D \times E/1.000$ ).

4 - Os níveis radiométricos semanais excedem os limites de dose derivados?.

( ) sim

( ) não

**Obs.:** O limite de dose derivado para vizinhanças sujeitas à ocupação de **profissionais** que operam os equipamentos é de **1 mSv/sem** (um milisievert por semana).

O limite de dose derivado para vizinhanças sujeitas à ocupação de pessoas do **público** é de **0,02 mSv/sem** (dois centésimos de millisievert por semana).

5 - Os níveis de “kerma” no ar devidos à radiação de fuga excedem os limites estabelecidos na RESOLUÇÃO SS-625/94?

sim

não

**Obs.:** O limite para equipamentos médicos é de **1 mGy/h** (um miligray por hora).

O limite para equipamentos odontológicos é de **0,25 mGy/h** (vinte e cinco centésimos de miligray por hora), para tensão de pico não excedendo 125 kV.