ADVERTÊNCIA
Este texto n&#65533;o substitui o publicado no Diário Oficial da União

Minist&#65533;rio da Sa&#65533;de
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 20, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2006

Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, §1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada
em 30 de janeiro de 2006,

considerando que a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, no inciso III do Art. 10 configura como infração à legislação sanitária, instalar ou manter em funcionamento aparelhos e equipamentos geradores de radiações ionizantes, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais dispositivos legais e regulamentares pertinentes;

considerando a necessidade de regulamentar a participação do SUS no controle de materiais radioativos e radiação ionizante no país, prevista no inciso VII do Art. 200 da Constituição Federal, e no inciso IX do Art. 6º da Lei 8.080/90;

considerando que a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 no seu Art. 56 configura como crime produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou usar substância radioativa, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou nos seus regulamentos;

considerando a necessidade de estabelecer uma padronização nacional das normas e parâmetros sanitários para o funcionamento dos serviços de radioterapia das instituições públicas e privadas, possibilitando uma maior segurança e proteção para os pacientes que se encontrem em tratamento radioterápico e uma maior eficiência desse tratamento;

considerando a complexidade envolvida na administração deliberada da radiação ionizante em pacientes e a necessidade de redução dos riscos de eventos adversos decorrentes desta prática, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Aprovar o Regulamento Técnico para o “Funcionamento de Serviços de Radioterapia”, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

Art.2º Todo serviço de radioterapia deve estar licenciado pela autoridade sanitária local do Estado, Distrito Federal ou Município, atendendo aos requisitos deste Regulamento e demais legislações vigentes.

Art.3º A inobservância dos requisitos desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator ao processo e
penalidades previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art.4º Os serviços de radioterapia devem ser avaliados e inspecionados pela autoridade sanitária local, devendo ser asseguradoà mesma livre acesso a todas as dependências do estabelecimento e mantida à disposição toda a documentação pertinente, respeitando-se o sigilo e a ética.

Art.5º As Secretarias de Saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta Resolução, podendo adotar normas de caráter suplementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 6º Todos os atos normativos mencionados neste Regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão suas referências automaticamente atualizadas.

Art.7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO: FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA

1. HISTÓRICO

Os trabalhos para elaboração do Regulamento Técnico para Funcionamento de Serviços de Radioterapia tiveram início em 2002, com a instituição de um Grupo de Trabalho coordenado pela Anvisa, composto por especialistas na área representantes de entidades governamentais, como Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde - SAS/MS -, Instituto Nacional de Câncer - INCa/MS -, Comissão Nacional de Energia Nucelar - CNEN - e Vigilância Sanitária do Estado do Paraná.

Em 2004, a minuta de Regulamento Técnico elaborada pelo Grupo foi apresentada em reunião ordinária do Consinca - Conselho Consultivo do INCa, do qual fazem parte diversas entidades de âmbito nacional representativas da atenção oncológica. Como resultado desta apresentação, foram encaminhadas ao Grupo aproximadamente 250 sugestões para a minuta de RDC. Em 2005, após a compilação das sugestões, a proposta de Regulamento foi aprovada para Consulta Pública, sob o nº 08/2005, por 60 (sessenta) dias. Novas sugestões foram encaminhadas à Anvisa e, após avaliação e inclusão das sugestões pertinentes, foi produzido o documento final consensuado no Grupo, que foi posteriormente avaliado e aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

O presente Regulamento Técnico é resultado das discussões que definiram os requisitos necessários para o funcionamento de serviços de Radioterapia.

2. OBJETIVO

Estabelecer os requisitos e parâmetros de controle sanitário para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

3. ABRANGÊNCIA

O disposto nesta Resolução aplica-se a pessoas físicas e jurídicas de direito público ou privado, envolvidas direta e indiretamente
na atenção a pessoas submetidas a intervenções radioterápicas de qualquer natureza com fontes radioativas seladas ou equipamentos emissores de radiação ionizante.

4. DEFINIÇÕES E SIGLÁRIO

4.1 Acelerador Linear Clínico: equipamento com finalidade médica que produz fótons com energia maior que 1MeV a partir da aceleração de elétrons por radiofreqüência. Pode, opcionalmente, produzir feixe de elétrons.

4.2 AIEA: Agência Internacional de Energia Atômica.

4.3 Bandeja para suporte de proteções: suporte feito em material acrílico ou equivalente, para acomodar blocos de proteção.

4.4 Blocos de proteção: material de alta densidade, utilizado para proteger áreas adjacentes ao volume a ser irradiado.

4.5 Braquiterapia: radioterapia mediante o uso de uma ou mais fontes seladas emissoras de raios gama ou beta utilizadas para aplicação superficial, intracavitária, intraluminal ou intersticial.

4.6 Braquiterapia de Alta Taxa de Dose: braquiterapia queutiliza fontes seladas com uma taxa de dose absorvida maior do que 12 Gy/h no ponto de prescrição.

4.7 Braquiterapia de Média Taxa de Dose: braquiterapia que utiliza fontes seladas com uma taxa de dose absorvida entre 2 e 12 Gy/h no ponto de prescrição.

4.8 Braquiterapia de Baixa Taxa de Dose: braquiterapia que utiliza fontes seladas com uma taxa de dose absorvida entre 0,4 e 2 Gy/h no ponto de prescrição.

4.9 Braquiterapia Remota com Pós-carregamento: técnica na qual a inserção e a remoção da fonte de radiação é operada de um
painel de controle, distante do paciente, evitando assim a exposição ocupacional.

4.10 CNEN: Comissão Nacional de Energia Nuclear.

4.11 Comissionamento do Equipamento: levantamento de todos os parâmetros dosimétricos dos feixes de radiação necessários para a prática clínica.

4.12 CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

4.13 CONFEA: Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia.

4.14 CREA: Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia.

4.15 CRM: Conselho Regional de Medicina.

4.16 CTV: Sigla de Clinical Target Volume ou Volume Alvo Clínico.

4.17 Depósito de rejeitos radioativos: instalação designada para armazenamento ou deposição de rejeitos radioativos.

4.18 Dose absorvida: grandeza expressa por D=dE/dm, onde“dE” é o valor esperado da energia depositada pela radiação ionizante em um volume elementar de matéria de massa “dm”. Unidade SI, Joule por quilograma, denominada Gray. Símbolo: Gy.

4.19 Dose prescrita:

a) para radiocirurgia: a dose absorvida total no PTV como documentada na prescrição escrita;

b) para teleterapia: a dose absorvida total e dose absorvida por fração como documentadas na prescrição escrita;

c) para braquiterapia: atividade das fontes e o tempo de exposição, ou a dose absorvida total no volume de tratamento, como documentada na prescrição escrita.

4.20 Dosimetria: determinação da dose absorvida através de medidas.

4.21 Dosimetria clínica: determinação de dose absorvida em pacientes submetidos a tratamento ou avaliação diagnóstica com radiação ionizante.

4.22 Efeitos colaterais em radioterapia: efeitos adversos causados pela irradiação dos tecidos sadios.

4.23 Especialista em Física Médica de Radioterapia: físico com curso de especialização em física médica de radioterapia, ou detentor de título de especialista concedido por instituição, sociedade ou associação que seja referência nacional na área de radioterapia, ou profissional que comprove, na data da publicação desta Resolução, experiência mínima de 10 (dez) anos de atuação na área de radioterapia.

4.24 Eventos adversos graves: qualquer ocorrência clínica desfavorável que resulte em morte, risco de morte, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, incapacidade significante, persistente ou permanente, anomalia congênita ou ocorrência clínica significativa.

4.25 Exposição do público: exposição do público à radiação oriunda de fontes e práticas autorizadas ou em situações de intervenção.

Não inclui exposição ocupacional, exposição médica e exposição natural local.

4.26 Exposição médica: exposição a que são submetidos os pacientes, em decorrência de exames ou tratamentos médicos ou
odontológicos.

4.27 Exposição ocupacional: exposição de um profissional em decorrência de seu trabalho em práticas autorizadas com radiação.

4.28 Ficha de tratamento: documento integrante do prontuário do paciente e que contém a prescrição escrita e demais registros necessários para a execução e controle do tratamento, conforme especificado neste Regulamento.

4.29 Filme de verificação: imagem radiográfica obtida em equipamento de teleterapia com a finalidade de verificar o posicionamento do campo de radiação planejado em relação à anatomia do paciente. Também chamado filme portal.

4.30 Fonte de radiação: equipamento ou substância que emite ou é capaz de emitir radiação ionizante.

4.31 Fonte de referência: fonte de radiação beta ou gama, colocada em dispositivo que permita o posicionamento reprodutível do detector de radiação, que o irradie uniformemente, com a finalidade de aferir seu funcionamento e verificar sua reprodutibilidade.

4.32 Fontes falsas: materiais radiopacos com as mesmas dimensões das fontes radioativas, utilizadas para radiografias de localização e planejamento de braquiterapia. As fontes falsas não contêm material radioativo. São também chamadas de “fontes frias”.

4.33 Fontes seladas: material radioativo que se encontra hermeticamente encapsulado.

4.34 GTV: sigla de Gross Tumor Volume. Volume macroscópico do tumor, que seja palpável ou visível, por meio de propedêutica armada ou não.

4.35 ICRU: sigla de International Commission on Radiation Units and Measurements ou Comissão Internacional de Unidades e Medidas de Radiação.

4.36 IMRT: sigla de Intensity Modulated Radiation Therapy ou Radioterapia com modulação de intensidade de feixe.

4.37 Incapacidade (significante, persistente ou permanente): condição caracterizada por diminuição da capacidade laborativa; invalidez parcial ou total; perda da higidez para realização das atividades de rotina ou dificultação das atividades da vida diária.

4.38 INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.

4.39 Licença de funcionamento/Licença sanitária/Alvará sanitário: Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

4.40 Limites de dose individual, limites de dose ou simplesmente limites: são valores estabelecidos para exposição ocupacional e exposição do público, constituindo parte integrante dos princípios básicos de proteção radiológica para práticas autorizadas.

4.41 MLC: sigla de multileaf collimator ou colimador multifolhas.

4.42 OAR: sigla de Organ at Risk ou Órgão de Risco.

4.43 Objeto Simulador: objeto utilizado para reproduzir as características de absorção e espalhamento do corpo ou parte do corpo humano em um campo de radiação ionizante.

4.44 Objeto Simulador antropomórfico: objeto simulador aquele que reproduz a anatomia ou formas do corpo humano.

4.45 Planejamento de tratamento: dosimetria clínica envolvendo a combinação de campos, pesos, energias, modificadores do feixe, dentre outros parâmetros, para se conseguir a melhor distribuição de dose que satisfaça as condições de dose prescrita e respeite a tolerância dos tecidos e órgãos sadios.

4.46 PDP: Percentual de dose em profundidade.

4.47 Prescrição em radioterapia: ordem escrita relacionada ao tratamento de um paciente, datada e assinada por um radioterapeuta antes da administração da radiação.

4.48 PTV: sigla de Planning Target Volume ou Volume Alvo Planejado para Tratamento. Também definido como Volume Alvo de Planejamento. Engloba o GTV e o CTV. Inclui ainda as incertezas associadas ao tratamento e posicionamento do paciente.

4.49 Radiação ionizante: qualquer partícula ou radiação eletromagnética que, ao interagir com a matéria, ioniza direta ou indiretamente seus átomos ou moléculas.

4.50 Radiocirurgia: tipo de teleterapia com irradiação utilizando feixes colimados convergindo para uma determinada área, sendo que quando o tratamento é fracionado, denomina-se radioterapia estereotáxica.

4.51 Radioterapeuta: médico com o título de especialista em radioterapia registrado no Conselho Federal de Medicina.

4.52 Radioterapia: aplicação médica da radiação ionizante para fins terapêuticos, não abrangendo as terapias com fontes não seladas.

4.53 Rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

4.54 Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária Responsabilidade Técnica pelo serviço.

4.55 Serviço de radioterapia: serviço de saúde especializado, isolado ou integrante de uma unidade hospitalar, onde são realizadas práticas de radioterapia.

4.56 Simulação: ato de simular o posicionamento do paciente, os ângulos de entrada e características dos campos de tratamento, em que são definidos os volumes a serem irradiados e os dispositivos que devem ser utilizados durante o tratamento.

4.57 Simulação Virtual: simulação feita com recursos computacionais que reproduzem a geometria do equipamento de tratamento, gerando imagens congruentes aos filmes de verificação.

4.58 Simulador: equipamento que simula com precisão da mesma ordem de grandeza as características mecânicas do equipamento de tratamento e emite raios-X para registro.

4.59 Sistema de Planejamento de Tratamento: sistema computadorizado para cálculo da distribuição de dose em pelo menos duas dimensões.

4.60 Supervisor de Proteção Radiológica em Física Médica de Radioterapia ou Supervisor de Radioproteção: Responsável Técnico pela proteção radiológica com certificação emitida pela CNEN, formalmente designado pelo Titular da entidade para assumir a condução das tarefas relativas às ações de proteção radiológica.

4.61 Técnico de radioterapia: profissional com atribuição definida em lei e treinamento específico para operar equipamentos de radioterapia, sob supervisão do radioterapeuta e do Especialista em Física Médica de Radioterapia.

4.62 Teleterapia: tipo de radioterapia em que a fonte de radiação é posicionada externa ao paciente, com distância estabelecida conforme o planejamento do tratamento.

4.63 Teste de aceitação do equipamento: conjunto de testes de segurança e desempenho realizados para demonstrar que o equipamento adquirido atende aos requisitos de normas nacionais e internacionais, além das características estabelecidas pelo fabricante.

4.64 Titular: responsável legal pelo estabelecimento de saúde.

4.65 TAR: sigla para Tissue-Air Ratio ou razão tecido-ar

4.66 TPR: sigla de Tissue Phantom Ratio ou razão tecidoobjeto simulador.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1 Organização

5.1.1 Nenhum serviço de radioterapia pode ser construído, reformado ou ampliado, ou ter seus serviços transferidos de ambiente ou local, sem aprovação prévia do projeto básico de arquitetura pela Vigilância Sanitária local.

5.1.2 A aprovação do projeto básico de arquitetura pela Vigilância Sanitária local deve ser precedida da aprovação do mesmo junto à CNEN.

5.1.3 A liberação e renovação da licença de funcionamento do serviço de radioterapia estão condicionadas à comprovação dos requisitos especificados neste Regulamento e nas legislações vigentes.

5.1.4 O licenciamento do serviço de radioterapia pela Vigilância Sanitária local está condicionado à Autorização para Operação do mesmo emitida pela CNEN.

5.1.5 O Titular do serviço de radioterapia deve designar, mediante documentação formal, o Responsável Técnico e seu substituto e o Supervisor de Proteção Radiológica e seu substituto.

5.1.6 O Responsável Técnico e seu substituto devem assinar Termo de Responsabilidade Técnica junto à Vigilância Sanitária local.

5.1.7 O Supervisor de Proteção Radiológica e seu substituto devem assinar Termo de Proteção Radiológica junto à Vigilância Sanitária local.

5.1.8 Todo serviço de radioterapia, público ou privado, deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde - CNES/MS.

5.2 Recursos Humanos dos Serviços de Radioterapia 5.2.1 O serviço de radioterapia deve ter como Responsável Técnico 1 (um) médico radioterapeuta que responde pelo serviço de radioterapia perante a Vigilância Sanitária local;

5.2.1.1 Em caso de impedimento, o Responsável Técnico deve ser substituído por profissional igualmente qualificado.

5.2.2 O Responsável Técnico pode assumir responsabilidade por apenas 1 (um) serviço de radioterapia.

5.2.3 O serviço de radioterapia deve dispor de uma equipe assistencial, presente no local, qualificada e capacitada, e em número
suficiente para a prestação da assistência a que se propõe.

5.2.3.1 A equipe mínima deve ser composta por:

a) Um Supervisor de Proteção Radiológica;

b) Médicos Radioterapeutas em quantitativo correspondente a três horas trabalhadas para cada paciente novo tratado, computados no intervalo de 1 (um) ano;

c) Especialista em Física Médica de Radioterapia em quantitativo correspondente a três horas trabalhadas para cada paciente novo tratado, computados no intervalo de 1 (um) ano;

d) Técnicos em quantitativo correspondente a 10 (dez) horas trabalhadas para cada 50 (cinqüenta) pacientes tratados ou simuladas ao dia.

5.2.4 Durante pelo menos 2/3 (dois terços) de todo o período diário de funcionamento, o serviço deve contar com a presença de um médico radioterapeuta, podendo o terço restante ser suprido por outro profissional médico.

5.2.5 Os serviços que dispõem de braquiterapia de baixa taxa de dose manual devem implantar uma escala de plantão à distância para radioterapeutas e para o Supervisor de Proteção Radiológica durante o período de utilização das fontes radioativas fora do horário de funcionamento do serviço.

5.2.6 O Especialista em Física Médica de Radioterapia pode acumular a supervisão de proteção radiológica e as atividades de física médica, desde que habilitado para exercer tais atividades.

5.2.7 O Supervisor de Proteção Radiológica pode assumir a responsabilidade por apenas 1(um) serviço de radioterapia.

5.2.8 Em caso de impedimento temporário, o Supervisor de Proteção Radiológica deve ser substituído por profissional igualmente
qualificado.

5.3 Responsabilidades e Atribuições

5.3.1 Compete ao Titular do serviço de radioterapia:

a) prever e prover os recursos humanos e materiais necessáriosà operacionalização do serviço;

b) estabelecer e implementar as medidas técnicas e organizacionais necessárias para garantir o cumprimento das diretrizes de proteção radiológica e a qualidade dos serviços prestados;

c) acompanhar sistematicamente a vigência das autorizações individuais e institucionais;

d) garantir que nenhum paciente seja submetido a uma exposição com as fontes radioativas sem que seja prescrita ou aprovada por um médico especialista em radioterapia;

e) garantir a segurança e o desempenho de todos os equipamentos e fontes sob sua responsabilidade;

f) providenciar a imediata remoção das fontes radioativas que já não estejam em uso ao seu destino final, de acordo com o item 13.3a deste Regulamento;

g) garantir os arranjos necessários para que as exposições de seres humanos para fins de pesquisa médica obedeçam aos requisitos estabelecidos pela CONEP, do Conselho Nacional de Saúde;

h) fornecer as informações solicitadas pela Vigilância Sanitária.

5.3.2 O Titular do serviço de radioterapia pode delegar ações relacionadas com essas responsabilidades, porém continua responsável pelas mesmas, nos termos da legislação vigente.

5.3.3 Compete ao Responsável Técnico:

a) assessorar o Titular do serviço de radioterapia sobre todos os assuntos relativos ao gerenciamento do serviço;

b) orientar e supervisionar os procedimentos de radioterapia a que são submetidos os pacientes, considerando os requisitos estabelecidos neste Regulamento;

c) designar os profissionais, em número suficiente e com a qualificação profissional necessária, para conduzir os procedimentos de Radioterapia em suas respectivas competências;

d) estabelecer e disponibilizar os protocolos utilizados na rotina do serviço, bem como as eventuais modificações que se façam necessárias;

e) assegurar que o paciente receba informações sobre o procedimento a que será submetido e sobre os aspectos de proteção radiológica;

f) assegurar que o paciente receba informações sobre cuidados requeridos após o procedimento, quando necessário;

g) coordenar o processo de investigação e notificar à Vigilância Sanitária local os eventos adversos graves ocorridos no serviço de radioterapia.

5.3.4 Compete à equipe de radioterapeutas:

a) realizar consulta, avaliação médica e decisão terapêutica;

b) estabelecer o plano de tratamento incluindo a prescrição escrita;

c) rever e acompanhar clinicamente seus pacientes;

d) notificar ao Responsável Técnico eventos adversos graves ocorridos no serviço de radioterapia, de que tenha conhecimento;

e) documentar a finalização do tratamento; e

f) prover o seguimento dos pacientes irradiados e avaliar os resultados do tratamento. O tempo de seguimento deve ser estabelecido no protocolo de atendimento do serviço, observando os critérios médicos.

5.3.5 Compete ao Supervisor de Proteção Radiológica em Física Médica de Radioterapia:

a) assessorar o Titular do serviço de radioterapia e o ResponsávelTécnico sobre todos os assuntos relativos à segurança e proteção radiológica;

b) elaborar, implementar e revisar o Plano de Proteção Radiológica com a freqüência nele estabelecida, para garantir que as fontes e equipamentos emissores de radiações ionizantes sejam utilizados de forma segura de acordo com as normas de segurança e proteção radiológica vigentes e as restrições estabelecidas na Autorização para Operação concedida pela CNEN;

c) calcular as blindagens de salas dos equipamentos de radioterapia;

d) elaborar, implementar e supervisionar o programa de monitoração individual e de área, e manutenção dos registros gerados;

e) identificar as condições que possam apresentar exposições potenciais;

f) elaborar, supervisionar, participar e revisar os programas de treinamento periódico em proteção radiológica dos profissionais do
serviço;

g) realizar os simulados do plano de emergência; e

h) notificar o Titular de todos os pontos que não estejam de acordo com o Plano de Proteção Radiológica.

5.3.6 Compete aos Técnicos de Radioterapia:

a) executar o tratamento conforme determinado na prescriçãoescrita na ficha de tratamento e simulação;

b) manter o paciente sob observação visual durante todo o tempo de exposição;

c) responsabilizar-se pelos procedimentos técnicos executados no serviço;

d) zelar pelo bem estar do paciente durante o período do tratamento;

e) conhecer e aplicar as regras de segurança e proteção radiológica em conformidade com a legislação vigente e as instruções do Supervisor de Proteção Radiológica;

f) informar quaisquer achados anormais verificados durante o tratamento e nos equipamentos, bem como qualquer suspeita que possa resultar em erro de administração de dose; e

g) participar das metodologias de Gestão da Qualidade em Radioterapia.

5.3.7 Compete ao Especialista em Física Médica de Radioterapia:

a) participar direta e ativamente na elaboração dos tratamentos radioterápicos, tanto na dosimetria clínica como na garantia da qualidade dos tratamentos;

b) realizar os testes de aceitação dos equipamentos de radioterapia;

c) realizar o comissionamento dos equipamentos de radioterapia e sistemas de planejamento de tratamento;

d) calibrar regularmente os feixes terapêuticos utilizando protocolos nacionais ou, na falta destes, protocolos internacionais recomendados pela AIEA;

e) conduzir o programa de controle da qualidade dos equipamentos, instrumentos e acessórios de radioterapia e dosimetria;

f) manter o dosímetro clínico (eletrômetro e câmara de ionização) e o monitor de área calibrados por laboratório de referência autorizado pelo Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes, por delegação do INMETRO;

g) supervisionar o funcionamento dos equipamentos utilizados e os trabalhos de manutenção; e

h) desenvolver e supervisionar programas de proteção radiológica das exposições médicas em cooperação com o Supervisor de Proteção Radiológica e o Responsável Técnico.

5.4 Infra-estrutura Física

5.4.1 A infra-estrutura física dos serviços de radioterapia deve atender à RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e Normas da CNEN.

5.5 Equipamentos

5.5.1 Todo equipamento em uso no serviço de radioterapia deve estar em plenas condições de funcionamento em todos os seus parâmetros elétricos, mecânicos e de geração de feixe utilizados para tratamento, além de todos os alarmes e sistemas de segurança.

5.5.1.1 Feixes não utilizados devem ser bloqueados com comprovação escrita do responsável pela manutenção.

5.5.2 A rede elétrica para conexão do equipamento de radioterapia deve atender às normas de segurança elétrica vigentes para estabelecimentos assistenciais de saúde.

5.5.3 A instituição deve estabelecer um programa de manutenção preventiva para os equipamentos de radioterapia, definindo os procedimentos e a periodicidade das ações a serem realizadas.

5.5.4 O Titular do serviço de radioterapia deve nomear formalmente um Responsável Técnico pela manutenção dos equipamentos
de radioterapia, legalmente habilitado pelo sistema CONFEA/CREA para as atividades em questão.

5.5.4.1 Havendo terceirização do serviço de manutenção dos equipamentos, o serviço de radioterapia deve celebrar um contrato formal com o prestador de serviço, legalmente habilitado pelo sistema CONFEA/CREA para as atividades em questão.

5.5.5 O Titular do serviço de radioterapia deve garantir a segurança e o desempenho de todos os equipamentos e fontes utilizados no serviço de radioterapia, independentemente de ser ou não o proprietário dos mesmos.

5.5.6 Fica vedada a utilização de fontes de Co-60 em unidades de teleterapia Gama com taxa de dose absorvida inferior a 50 cGy/min, medida em um meio aquoso a 5 cm de profundidade, com distância fonte - superfície igual à distância fonte-isocentro, para um campo de 10 cm x 10 cm na superfície.

a) Para equipamentos não isocêntricos, essa taxa de dose deverá ser medida a 60cm de distância fonte-superfície.

b) Para equipamentos destinados exclusivamente a radiocirurgia, o parâmetro para restrição de uso será a atividade total das fontes, que deverá ser maior ou igual a 29.600 GBq (800Ci).

5.5.7 Fica vedada a instalação de fontes de Co-60 com taxa de dose absorvida inferior a 150 cGy/min, em um meio aquoso a 0,5
cm de profundidade, com distância fonte - superfície igual à distância fonte-isocentro, para um campo de 10 cm x 10 cm na superfície.

5.5.8 Fica vedada a instalação e a troca de fonte de unidades de Cobalto não isocêntricas ou com distância fonte-isocentro inferior a 80 cm.

5.5.9 O serviço de radioterapia deve dispor, em plenas condições de funcionamento, dos seguintes equipamentos e insumos:

a) Para tratamento com Acelerador Linear e teleterapia com Co-60:

a1. Três fontes de laser com exatidão melhor ou igual a 2mm e tamanho de linha menor ou igual a 2 mm no isocentro;

a2. Bandeja para suporte de proteções ou MLC;

a3. Filtros em cunha ou colimadores dinâmicos;

a4. Suportes e imobilizadores adequados ao tratamento realizado;

a5. Blocos de proteção padronizados e individualizados;

a6. Cassete para filme de verificação, quando esta for realizada com filmes radiográficos;

a7. Sistema de colimação para elétrons, quando o serviço dispuser de acelerador linear com feixe de elétrons.

b) Para tratamento com Braquiterapia Remota:

b1. Aplicadores e acessórios compatíveis com a necessidade do tratamento e com o equipamento;

b2. Containeres e pinças interfixas com, no mínimo, 20 cm de comprimento, na sala, para emergências.

c) Para tratamento com braquiterapia manual:

c1. Oftalmológico e dermatológico: haste com disco de proteção radiológica no aplicador e container de acondicionamento;

c2. Intra-uterinos e vaginais: aplicadores ginecológicos e acessórios, mesa ginecológica, fontes falsas para simulação da localização dos aplicadores nos pacientes, containeres e pinças interfixas com, no mínimo, 20cm de comprimento na sala para emergências;

c3. Intersticial: aplicadores e acessórios compatíveis com a finalidade do tratamento, containeres e pinças interfixas com, no mínimo, 20 cm de comprimento, na sala, para emergências;

c4. Para os casos que exijam internação hospitalar, essa se dará em quarto com 1 (um) único leito.

d) Para tratamento com teleterapia superficial:

d1. Conjunto de filtros;

d2. Conjunto de cones;

d3. Material para confecção de colimação e proteção personalizada.

e) Para simuladores:

e1. Três fontes de laser com exatidão melhor ou igual a 2mm e tamanho de linha menor ou igual a 2 mm no isocentro;

e2. Bandeja para suporte de proteções;

3. Suportes e imobilizadores adequados ao tratamento realizado;

4. Mimetizadores de blocos de proteção;

5. Filmes radiográficos e respectivos cassetes, quando o registro das imagens usar esse método;

6. Espessômetro com exatidão melhor ou igual a 5mm e comprimento mínimo de 40cm.

f) Para Simulação com Tomógrafo:

f1. Três fontes de laser com exatidão melhor ou igual a 2mm e tamanho de linha menor ou igual a 2mm no isocentro;

f2. Suporte e imobilizadores adequados ao tratamento realizado;

f3. Marcadores radiopacos;

f4. Tampo plano para mesa.

5.5.10 Todo serviço de radioterapia deve dispor, em local de fácil acesso de carro de emergência com os seguintes materiais e equipamentos:

a) Esfigmomanômetro;

b) Estetoscópio;

c) Instrumentos de monitoração e desfibrilação cardíaca;

d) Ventilador pulmonar manual - AMBU com reservatório;

e) Medicamentos para atendimento de emergências;

f) Ponto de oxigênio ou cilindro com carrinho;

g) Aspirador portátil.

5.5.11 Todo serviço de radioterapia deve dispor em plenas condições de uso, os instrumentos e acessórios para Dosimetria e Controle da Qualidade em Teleterapia especificados no Anexo II.

5.5.12 Fica vedada a utilização de equipamentos de braquiterapia de alta taxa de dose com fontes inferiores a 74GBq (2Ci).

5.5.13 Fica vedada a instalação de fontes com atividade menor que 185GBq (5Ci) em equipamentos de braquiterapia de alta taxa de dose.

5.5.14 Fica vedada a realização de radiocirurgia com equipamentos que não possuam, quando aplicável:

a) isocentro de rotação do “gantry” com raio menor ou igual a 1mm;

b) isocentro de rotação da mesa com raio menor ou igual a 1mm;

c) controle de dose/grau de rotação do “gantry” melhor ou igual a 1 (um) grau e melhor ou igual a 1 (uma) unidade monitor.

6. GARANTIA DA QUALIDADE EM RADIOTERAPIA

6.1 O Titular deve assegurar a implantação e manutenção de metodologia de Gestão da Qualidade das exposições médicas em radioterapia, tendo como objetivo:

a) assegurar que em cada tratamento de radioterapia se administre a dose prescrita no PTV, com o feixe especificado e com doses mínimas exeqüíveis para os demais tecidos e órgãos;

b) introduzir um sistema de melhoria contínua da qualidade que implique em práticas cada vez mais eficazes e seguras; e

c) assegurar a rastreabilidade dos processos.

6.2 Devem ser realizados testes de aceitação do equipamento de radioterapia logo após a sua instalação para verificar se o mesmo está em conformidade com as especificações técnicas certificadas pelo fabricante e com os regulamentos técnicos pertinentes:

a) os testes são de responsabilidade do Especialista em Física Médica de Radioterapia, devendo ser acompanhados por profissional qualificado indicado pelo fornecedor do equipamento;

b) os contratos de fornecimento de equipamentos devem estabelecer as responsabilidades dos fornecedores em solucionar todas as não conformidades identificadas durante estes testes;

c) o relatório dos testes deve conter o aceite do Titular do estabelecimento bem como o do Responsável Técnico pelo serviço de radioterapia.

6.3 O processo de aceitação do equipamento deve incluir os seguintes procedimentos:

a) entendimento do funcionamento da máquina de terapia;

b) verificação de todos os dispositivos de segurança do paciente e do operador;

c) verificação dos indicadores mecânicos: tamanho de campo, telêmetro, ângulos do colimador, mesa e “gantry”, deslocamentos
vertical, longitudinal e lateral da mesa (se indexada) e posicionamento das lâminas do MLC;

d) verificação do isocentro da máquina de terapia;

e) verificação da independência dos seguintes parâmetros dosimétricos: taxa de dose, simetria e planura do feixe e energia com parâmetros geométricos da máquina (ângulos do colimador e “gantry”).

6.4 O comissionamento do equipamento deve ser realizado após os testes de aceitação e antes do início de funcionamento do equipamento.

6.5 No processo de comissionamento do equipamento, os seguintes procedimentos são indispensáveis:

a) devem ser medidos e registrados, de forma a satisfazer os requisitos do sistema de planejamento de tratamento ou do cálculo
manual:

I. perfis de campo em diferentes profundidades e tamanhos de campo, para campos abertos e com filtros;

II. a PDP para diferentes tamanhos de campo, para campos abertos e com filtros;

III. fator de calibração;

IV. os fatores de atenuação de todos os acessórios que serão interpostos entre a fonte de radiação e o paciente; e

V. fator de espalhamento dos colimadores;

b) o cálculo do TPR ou do TAR a partir da PDP deve ser verificado experimentalmente por amostragem.

c) Para colimadores assimétricos as medidas também devem ser realizadas para meio-campo.

6.6 A metodologia de Gestão da Qualidade das exposições médicas adotado pelo serviço deverá contemplar no mínimo:

a) comissionamento dos geradores de radiação, sistemas de simulação e de imagens, sistemas de planejamento e das suas instalações, tendo como objetivo verificar o desempenho da máquina e software de tratamento ou simulação e sua adequação aos protocolos clínicos do estabelecimento de saúde;

b) avaliações periódicas dos parâmetros físicos e médicos utilizados para a radioterapia dos pacientes;

c) descrição dos procedimentos utilizados na radioterapia e do registro de seus resultados;

d) verificação da calibração e das condições de funcionamento dos instrumentos de dosimetria, de monitoração e de controle da qualidade.

6.7 Para a implementação de metodologias de Gestão da Qualidade, o Titular do estabelecimento deve:

a) declarar o compromisso institucional com os princípios da garantia da qualidade e estabelecer mecanismos gerenciais para assegurar esse compromisso;

b) prover os instrumentos e insumos necessários a todos os tipos de medições;

c) prover os recursos humanos capacitados necessários, incluindo programa de educação continuada; e

d) estabelecer procedimentos escritos em todos os aspectos acima mencionados.

6.8 Para a realização dos testes de comissionamento e de controle da qualidade devem ser utilizados protocolos validados.

6.9 Todo serviço de radioterapia deve passar, a cada quatro anos, por um processo de avaliação externa da qualidade.

6.10 Compete aos próprios serviços de radioterapia a realização de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento.

6.11 A avaliação referida no item 6.9 deve ser realizada levando-se em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

a) tempo médio do tratamento radioterápico;

b) taxa de abandono do tratamento radioterápico;

c) taxa de simulação no total de pacientes tratados;

d) taxa de interrupção do tratamento radioterápico;

e) taxa de adesão da equipe médica aos protocolos de tratamento estabelecidos no serviço;

f) desvio da dose absoluta no ponto de referência.

7. NOTIFICAÇÃO, INVESTIGAÇÃO E AÇÕES EM SITUAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES

7.1 O Responsável Técnico deve notificar e investigar qualquer evento adverso grave ocorrido no serviço de radioterapia, em especial quando os mesmos se relacionarem a:

a) tratamento administrado por equívoco a um paciente, tecido ou órgão;

b) dose ou fracionamento diferentes dos valores prescritos;

c) qualquer falha de equipamento, acidente, erro de administração de dose ou situação anormal.

7.2 Os eventos adversos graves devem ser notificados em até 24 (vinte e quatro) horas a uma das autoridades sanitárias componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

7.3 Na investigação, devem ser adotadas as seguintes medidas:

a) calcular ou estimar as doses recebidas e sua distribuição no pessoal atingido;

b) avaliar a correlação dos eventos adversos com a exposição à radiação;

c) indicar e aplicar as medidas corretivas necessárias para evitar a repetição de tais situações;

d) apresentar à Vigilância Sanitária um relatório que exponha as causas da situação investigada e as medidas corretivas adotadas;

e) informar o acontecido aos indivíduos atingidos.

8. REGISTROS

8.1 O serviço deve disponibilizar à vigilância sanitária, a qualquer momento, os seguintes registros:

a) A ficha de tratamento, preenchida e assinada pelo radioterapeuta responsável pelo paciente, contendo:

I. Nome e número de prontuário do paciente;

II. Prescrição escrita, contendo as seguintes informações:

i. para radiocirurgia estereotáxica: coordenadas do alvo, configuração dos colimadores, geometria de “gantry” e mesa, energia do(s) feixe(s) de radiação e dose total;

ii. para Teleterapia: dose total, dose por fração, o PTV, energias e os tipos de radiação, disposição dos campos e período total de tratamento. Para radioterapia tridimensional incluir OAR e CTV;

iii. para braquiterapia de alta taxa de dose: o PTV ou ponto de prescrição, número de inserções e a dose total; ou

iv. para qualquer outra braquiterapia: o radionuclídeo, o número de fontes, a atividade das fontes, a dose pretendida no volume de tratamento e nos pontos de referência, o tempo total de exposição ou a dose total calculada para a configuração obtida.

III. Plano de dose: a dose prescrita no volume alvo, o fracionamento de dose e o tempo total de tratamento;

IV. Descrição da região ou volume a ser tratado;

V. Tipo de irradiação e definição do irradiador;

VI. Descrição e número dos campos de tratamento;

VII. Registro do procedimento de simulação para tratamento de lesões em profundidade;

VIII. Todos os parâmetros necessários para a dosimetria clínica e localização no aparelho de tratamento;

IX. Registro de intercorrências;

X. Para planejamento em 3D, plano de dose: a dose no centro do volume alvo, as doses máximas e mínimas aplicadas ao volume alvo e a outros órgãos, o fracionamento de dose e o tempo total de tratamento;

XI. Acessórios;

XII. Resultados das revisões médicas;

b) Todas as intervenções realizadas nos equipamentos, tais como instalação, manutenção, troca de componentes, resultados das calibrações e dos testes de controle da qualidade dos parâmetros físicos e clínicos, bem como as ações corretivas adotadas, devem ser mantidos em arquivo por toda vida útil do equipamento.

c) Documentação da implementação das metodologias de Garantia da Qualidade.

9. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

9.1 Avaliação clínica e decisão terapêutica:

a) As seguintes informações devem ser obtidas e registradas no prontuário do paciente antes do início do tratamento:

I. Identificação completa do paciente;

II. Histórico do paciente, incluindo tratamentos anteriores;

III. Achados dos exames físicos e complementares;

IV. Diagnóstico histopatológico e estadiamento tumoral;

V. Conduta;

VI. Gravidez, confirmada ou suspeita;

VII. Tratamento combinado com quimioterapia ou cirurgia;

VIII. Nome, especialidade e número do CRM do médico solicitante da radioterapia.

b) A proposta de tratamento deve ser registrada no prontuário do paciente.

c) A prescrição escrita deve ser registrada na ficha de tratamento.

9.2 Consentimento e Informações do Paciente:

a) O paciente deve receber informações sobre a radioterapia proposta, seus possíveis efeitos colaterais e cuidados necessários;

b) Deve ser anexado ao prontuário o consentimento do paciente ou do seu responsável legal.

9.3 Acompanhamento Médico:

a) O exame de revisão médica deve ser realizado semanalmente com a finalidade de acompanhar a evolução do tratamento e de prevenir ou tratar possíveis toxicidades.

b) A revisão médica pode ser realizada por um médico do serviço desde que supervisionada pelo radioterapeuta responsável pelo paciente.

9.4 Finalização do Tratamento:

a) Ao final do tratamento deve ser realizada uma avaliação pelo radioterapeuta para verificar a aplicação total da dose prescrita;

b) Possíveis efeitos colaterais identificados nessa avaliação devem ser tratados e registrados na ficha de tratamento.

9.5 Simulação:

a) Todo tratamento de teleterapia deve ser antecedido de simulação;

b) A simulação pode, ou não, ser realizada em um simulador.

b) Toda simulação que usa imagem radiológica deve ser documentada;

c) Os filmes de simulação devem conter o nome do paciente, número do seu prontuário e data da realização da simulação;

d) Na simulação a imobilização deve ser feita da mesma forma com a qual o paciente será tratado;

e) O equipamento usado para a simulação deve satisfazer aos critérios de desempenho e segurança pertinentes da Portaria SVS/MS nº 453/98.

9.6 Oficina:

a) A oficina para a confecção de blocos de proteção individual, moldes, máscaras de imobilização, filtros compensadores e demais dispositivos utilizados no tratamento deve dispor de dispositivos de segurança próprios relativos a produtos tóxicos manipulados;

b) O serviço de radioterapia pode contratar com terceiros o fornecimento destes dispositivos utilizados no tratamento.

9.7 Dosimetria Clínica:

a) Deve ser utilizado algoritmo de cálculo validado;

b) Todos os parâmetros de cálculo devem ser comissionados e registrados;

c) Todo cálculo deve ser verificado até a terceira aplicação ou até a dose acumulada de 10% da dose total, o que ocorrer primeiro;

d) A ficha de tratamento deve conter os parâmetros de cálculo para todos os campos e as informações relacionadas ao tratamento.

9.8 Condições para o Tratamento:

a) Todos os acessórios utilizados para o tratamento de um paciente e parâmetros programados no aparelho de tratamento devem ser verificados;

b) Para radioterapia conformada, deve ser feito um filme de verificação no aparelho semanalmente;

c) Para megavoltagem com fótons, a localização dos campos deve ser registrada radiograficamente através de uma exposição feita no aparelho de tratamento;

d) O tempo ou unidade monitora executada para cada campo de tratamento e a respectiva fração diária e dose acumulada no PTV devem ser registrados na ficha do paciente, logo após a aplicação;

e) Todo paciente deve ter seu tratamento diariamente registrado.

9.9 Seguimento do Paciente:

O Titular do serviço de radioterapia deve estabelecer mecanismos para que os pacientes tratados sejam revisados periodicamente, a fim de avaliar a resposta ao tratamento aplicado, os efeitos agudos e tardios, além de evolução ou controle da doença.

10. PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

10.1 Os serviços de radioterapia devem comprovar junto à Vigilância Sanitária o cumprimento dos regulamentos de proteção radiológica estabelecidos por normas da CNEN.

11. DESCOMISSIONAMENTO

11.1 Todo equipamento de radioterapia com fonte radioativa que não estiver em uso deve ser desativado seguindo-se os requisitos estabelecidos neste Regulamento e nas normas da CNEN.

11.2 A desativação do equipamento deve ser comunicada à Vigilância Sanitária local.

11.3 A desativação dos aparelhos com fonte radioativa deve seguir os seguintes procedimentos:

a) enviar a fonte radioativa ao fabricante ou ao depósito de rejeitos radioativos da CNEN; e

b) remover do painel de comando as indicações de emissão de radiação ionizante, tais como símbolos e advertências.

12. DESATIVAÇÃO DE SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA

12.1 Para encerrar suas atividades, o Titular deve adotar os seguintes procedimentos:

a) desativar todos os equipamentos;

b) comunicar por escrito à Vigilância Sanitária que o serviço não possui material radioativo e o destino dado aos radioisótopos;

c) avaliar a necessidade da aplicação de procedimentos para descontaminação da instalação, para sua liberação para uso comum, e aplicá-los sempre que necessário; e

d) informar à Vigilância Sanitária local o destino dado aos controles administrativos relacionados com a proteção radiológica, incluindo controle de trabalhadores (controle médico, dosimétrico, e relatórios de acidentes radiológicos) e controle de movimentação de fontes radioativas.

12.2 Para encerrar as atividades de um serviço de radioterapia, a Vigilância Sanitária deve realizar vistoria e comprovar o cancelamento da Autorização para Operação emitida pela CNEN.

13. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

13.1 Este Regulamento entra em vigor na data de sua publicação, sendo que os itens descritos abaixo possuem os seguintes prazos para implantação:

a) item 5.2.2 - 12 (doze) meses para entrar em vigor;

b) item 5.2.3.1 - 24 (vinte e quatro) meses para entrar em vigor;

c) item 5.5.6 - 24 (vinte e quatro) meses para entrar em vigor. Neste ínterim devem ser observadas as taxas de dose mínimas segundo o escalonamento abaixo:

• Fontes com taxa de dose =28cGy/min - a partir da data de publicação deste Regulamento;

• Fontes com taxa de dose =31cGy/min - 6 (seis) meses após publicação deste Regulamento;

• Fontes com taxa de dose =34cGy/min - 12 (doze) meses após publicação deste Regulamento;

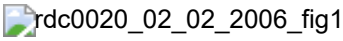
• Fontes com taxa de dose =41cGy/min - 18 (dezoito) meses após publicação deste Regulamento.

d) item 5.5.9.c.4 - 12 (doze) meses para entrar em vigor;

e) item 5.5.11 - 24 (vinte e quatro) meses para entrar em vigor.

ANEXO II

Quadro de Equipamentos e Acessórios Mínimos



14. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

14.1 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infraçõesà legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

14.2 BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

14.3 BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Resolução CNEN nº. 27/2005. Norma CNEN NN-3.01 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 jan. 2005.

14.4 BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Resolução CNEN nº. 10/1988. Norma CNEN NE-3.02 - Serviços de Radioproteção. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 01 ago. 1988.

14.5 BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Resolução CNEN nº. 12/1999. Norma CNEN NN-3.03 - Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 set. 1999.

14.6 BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Resolução CNEN nº. 01/1990. Norma CNEN NE-3.06 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Radioterapia. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 30 mar. 1990.

14.7 BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Resolução CNEN nº. 13/1988. Norma CNEN NE-5.01 - Transporte de Materiais Radioativos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 01 ago. 1988.

14.8 BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Portaria CNEN nº. 59/1998. Norma CNEN NE-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 08 jun. 1998.

14.9 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

14.10 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 mar. 2002.

14.11 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 out. 2002.

14.12 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 dez. 2004.

14.13 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 189, de 18 de julho de 2003. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 jul. 2003.

14.14 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto terminologia em saúde / Ministério da Saúde - Brasília. Ministério da Saúde, 2004.

14.15 BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. TEC DOC - 1151: aspectos físicos da garantia da qualidade em radioterapia. Rio de Janeiro: INCA, 2000.

14.16 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994

14.17 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 453, de 01º de junho de 1998. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 02 jun. 1998.

14.18 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº. 8, de 08 de maio de 1996 - NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.

14.19 BRASIL. Ministério do Trabalho. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 3.214, de 08 de junho de 1978. Dispõe sobre a Aprovação das Normas Regulamentadoras -NR- do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 jul. 1978.

14.20 BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005 - NR 32. Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 nov. 2005.

14.21 Pinto, A. C. L. C., Radioterapia no Brasil 2000. Sociedade Brasileira de Radioterapia: Belo Horizonte, 2000.