



UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO
ESCOLA POLITÉCNICA DE PERNAMBUCO
Programa de Pós-graduação em Engenharia Civil

IONE MARIA ACIOLY TEIXEIRA RICARTE DE FREITAS

**DESENVOLVIMENTO DE DIRETRIZES CONSTRUTIVAS E DE
SEGURANÇA PARA EDIFICAÇÕES PRODUTORAS DE
RADIOFÁRMACOS**

Recife, PE

2011



UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO
ESCOLA POLITÉCNICA DE PERNAMBUCO
Programa de Pós-graduação em Engenharia Civil

IONE MARIA ACIOLY TEIXEIRA RICARTE DE FREITAS

**DESENVOLVIMENTO DE DIRETRIZES CONSTRUTIVAS E DE
SEGURANÇA PARA EDIFICAÇÕES PRODUTORAS DE
RADIOFÁRMACOS**

Dissertação a ser apresentada ao Curso de Pós-graduação em Engenharia Civil, da Escola Politécnica de Pernambuco da Universidade de Pernambuco para obtenção do título de Mestre em Engenharia.

Área de Concentração: Construção Civil

Orientador: Profa. Dra. Emilia Kohlman Rabbani

Co-orientador: Prof. Dr. Béda Barkokébas Junior

Recife, PE

2011

IONE M^a ACIOLY TEIXEIRA RICARTE DE FREITAS

**DESENVOLVIMENTO DE DIRETRIZES CONSTRUTIVAS E DE
SEGURANÇA PARA EDIFICAÇÕES PRODUTORAS DE
RADIOFÁRMACOS**

BANCA EXAMINADORA:

Orientadora:

Prof^a. Dr^a. Emília Kohlman Rabbani
Universidade de Pernambuco

Co-orientador:

Prof. Dr. Béda Barkokébas Junior
Universidade de Pernambuco

Examinador externo:

Prof. Dr. Ralph Santos-Oliveira
Instituto de Engenharia Nuclear

Examinador interno:

Prof^a. Dr^a. Stela Fucale Sukar
Universidade de Pernambuco

Recife, PE

2011

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, por tudo que fizeram por mim, principalmente do ponto de vista ético, moral e intelectual, sempre me apoiando, incentivando e educando com muito amor.

AGRADECIMENTOS

Ao meu Deus, todo poderoso, que me inspira e fortalece sempre e que seja Dele toda honra e toda glória.

Aos meus filhos Raphael e Waleska, motivo maior para lutar e vencer.

Ao meu esposo pela compreensão e o incentivo sempre presentes.

À Profª Dr. Emilia R. Kohlman Rabbani pela atenção, paciência, ensinamentos e apoio.

Ao Profº Dr. Béda Barkokébas Jr. pela honra de ter sido sua aluna.

Aos meus professores da pós-graduação pelos ensinamentos e pelo carinho.

Ao amigo Ralph Santos Oliveira, pela força e o brilhantismo de sua imensa capacidade intelectual.

À minha amiga Gilvânia Ferreira, pela a alegria e presença nas horas mais difíceis.

E a todos que colaboraram direta ou indiretamente, na execução deste trabalho.

“A Falsa Ciência gera Ateus; A verdadeira Ciência leva os homens a se curvar diante da
Divindade.”

Voltaire

RESUMO

O estudo tem por objetivo apresentar diretrizes construtivas que consideram a segurança dos trabalhadores que devem ser aplicadas às indústrias de radiofármacos de meia vida curta. O estudo se dividiu em três etapas, na primeira etapa fez-se a análise do projeto e o acompanhamento do processo construtivo da primeira indústria do gênero, no estado de Pernambuco. Na segunda etapa da pesquisa, foi realizada uma visita técnica a dois centros produtores de radiofármacos no Brasil, a fim de identificar as boas práticas de segurança e radioproteção, assim como os aspectos construtivos dos ambientes, e, por fim, foram elaboradas diretrizes e protocolos de avaliação para as diferentes fases construtivas direcionadas ao empreendedor, construtor e projetista, tendo como base as Normas Regulamentadoras de Segurança e Saúde do Trabalho brasileiras – NRs, recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, os princípios de radioproteção e segurança radiológica preconizados pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica – ICRP, recomendações da Agência Internacional de Energia Atômica – IAEA, e também adotadas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, autarquia federal, responsável pela regulamentação, fiscalização e monitoramento no Brasil de assuntos relativos a energia nuclear, tendo como principal intuito a proteção de trabalhadores e do meio ambiente contra exposições às doses de radiação ionizante, durante a vida útil destes empreendimentos. Os resultados desta pesquisa demonstram que durante o processo construtivo, houve a constatação de algumas não conformidades que dificultaram o andamento da análise dos projetos, e licenciamento da obra, perante os órgãos de fiscalização e controle, em termos de legislação. Observou-se também, a carência de profissionais habilitados e com conhecimentos específicos na área de radioproteção, bem como em SST, na aprovação de projetos desse tipo de empreendimento, com relação à tramitação do projeto nas instâncias legais. Por fim, foram elaboradas diretrizes construtivas que servirão de base para a criação de uma referência nacional em segurança e saúde no trabalho a ser adotada em todas as etapas construtivas de uma instalação de produção de radiofármacos de meia vida curta no Brasil. Tal iniciativa, além de agregar valor ao produto final (radiofármacos), viabiliza e incrementa a instalação de indústrias privadas de radiofármacos, corroborando assim, com a Emenda Constitucional Nº.49/06 e impulsionando a Medicina Nuclear, que vem avançando consideravelmente nas últimas décadas, no País.

Palavras-chave: Radiofármacos. Projetos fabris. Indústria de radiofármacos. Segurança e proteção radiológica. Gestão de segurança e saúde do trabalho.

ABSTRACT

The study aims to present constructive guidelines that consider the workers safety that must be applied to industries of short half-life radiopharmaceuticals. The study was divided into three parts, the first one the monitoring of the construction process of the first industry of its kind in the state of Pernambuco was made. In the second stage of the research a technical visit to radiopharmaceutical production centers in Brazil was conducted in order to identify best security practices and radiation safety, as well as the constructive aspects of environments, and were eventually drawn up guidelines and assessment protocols for the different building phases directed to the developer, builder and designer, based on the Rules Regulating Safety & Occupational Health Brazil - NRs, recommendations of the National Sanitary Surveillance Agency - ANVISA, the principles of radiation and radiation safety recommended by the International Commission on Radiological Protection - ICRP, Recommendations of the International Atomic Energy Agency - IAEA, and also adopted by the National Commission of Nuclear Energy - CNEN, federal agency responsible for regulation, supervision and monitoring in Brazil on matters related to nuclear energy, with the primary aim of protecting workers and the environment from exposure to doses of ionizing radiation during the life time of these enterprises. Our results show that during the construction process, there was a finding of some non-conformity that have hampered the progress of project analysis, and licensing work before the organs of supervision and control, in terms of legislation. There was also a lack of skilled and expertise in the area of radiation protection and safety, in approving projects of this type of ploy, with respect to the conduct of the project on legal entities. Finally, constructive guidelines were drawn up to provide a basis for creating a national security and health to be adopted in all construction stages of a production facility for radiopharmaceuticals short half-life in Brazil. This initiative, besides adding value to the final product (radiopharmaceuticals), facilitates and enhances the installation of private industries of radiopharmaceuticals, thus corroborating with the Constitutional Amendment No.49/06 and promoting Nuclear Medicine, which shows a considerably increase in recent decades in the country.

Keywords: Radiopharmaceuticals. Manufacturing projects. Industry of radiopharmaceuticals of short half-life. Safety and radiological protection. Managing safety and health at work.

LISTA DE TABELAS

TABELA 2.1 - Diferenças entre perigo e risco.....	39
TABELA 3.1 - Distribuição mundial de todos os tipos de radiofármacos em 2006.....	50
TABELA 9.1 - Ambientes para a produção de radiofármacos.....	141

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1.1 - Radiofarmácia (UPRA/CNEN/CRCN, 2009).....	19
FIGURA 1.2 – Distribuição do radiofármaco de meia vida para o Norte/NE.....	20
FIGURA 1.3 - Localização da Radiofarmácia UPRA/CNEN/CRCN(GOOGLE, 2009).....	21
FIGURA 2.1 – Tipos de acidentes do trabalho.....	34
FIGURA 2.2 – Classificação dos acidentes.....	36
FIGURA 2.3 – Síntese da análise de risco.....	43
FIGURA 3.1 – Marie Curie.....	46
FIGURA 3.2 - Henry Becquerel.....	46
FIGURA 3.3 – Manipulação de radiofármacos (PERKINS, 1996).....	48
FIGURA 3.4– PET SCAN (esquema de obtenção de imagem).....	49
FIGURA 3.5– Células-quentes (Comecer, 2009).....	49
FIGURA 3.6– Imagem formada a partir de um tomógrafo PET.....	51
FIGURA 3.7– Cíclotron IBA.....	52
FIGURA 4.1– Limites de doses recomendados (ICRP, 2008).....	59
FIGURA 4.2– Distribuição dos Institutos da CNEN no País.....	62
FIGURA 4.3– Monitor de leitura indireta.....	68
FIGURA 4.4– Monitor de extremidade.....	68
FIGURA 4.5 – Porta-dosímetro para filme dosimétrico.....	68
FIGURA 4.6 - Caneta dosimétrica.....	70
FIGURA 4.7 – Caneta dosimétrica.....	70
FIGURA 4.8 – Monitoração de extremidades utilizando-se TLDs nas mãos e dedos.....	71
FIGURA 4.9 – Símbolo internacional de radiação ionizante.....	73
FIGURA 6.1- Interrelação de projetos.....	88
FIGURA 6.2 - Interface Projeto-obra.....	89
FIGURA 8.1– Análise crítica.....	126
FIGURA 8.2– Planta baixa de uma indústria de radiofármacos (CRCN, 2009).....	130
FIGURA 8.3 – Divisórias Drywall (Sala limpa)	133
FIGURA 8.4 – Piso e forros (Sala limpa).....	134
FIGURA 8.5 - Equipamentos de proteção coletiva.....	135

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABHO – Associação Brasileira de Higienistas Ocupacionais

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists

BPF – Boas Práticas de Fabricação

BSI – British Standard Institution

CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear

CRCN – Centro Regional de Ciências Nucleares

EPI – Equipamento de Proteção Individual

FDG – Flúor-Deóxi-Glicose

FUNDACENTRO – Fundação Jorge Duprat de Figueiredo de Segurança e Saúde do Trabalho

HEPA – High Efficiency Particulate Air

IAEA - International Atomic Energy Agency

ICRP – International Commission on Radiological Protection

IEN – Instituto de Energia Nuclear

ILO – International Labour Organization

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

IOE – Indivíduo Ocupacionalmente Exposto

IPEN – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares

LAMP – Limites Anuais Máximos Permissíveis

LAMA – Limites Anuais Máximos Admissíveis

LSHT – Laboratório de Higiene e Segurança do Trabalho

MTE – Ministério do Trabalho e Emprego

NR – Norma Regulamentadora

NBR – Norma Brasileira

OIT – Organização Internacional do Trabalho

OHSAS – Occupation Safety and Health Advisory Services

PET – Positron Emission Tomography

PGRCC – Programa de Gerenciamento de Resíduos da Construção Civil

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

SENAI – Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial

SIG – Sistema Integrado de Gestão

SPDA – Sistema de Proteção contra Descargas Atmosféricas

SS – Safety Series

SST – Segurança e Saúde do Trabalho

TC – Tomografia Computadorizada

UE – União Européia

USA – United States of America

WHO – World Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	17
1.1 Considerações Gerais.....	17
1.2 Justificativa.....	18
1.3 Delimitação da Pesquisa.....	22
1.4 Objetivos.....	22
1.4.1 Objetivos gerais.....	22
1.4.2 Objetivos específicos	23
2 SEGURANÇA E SAÚDE DO TRABALHADOR	24
2.1 Aspectos gerais.....	24
2.2 Conceitos.....	32
2.2.1 Acidente do trabalho.....	33
2.2.1.1 Conceito legal.....	33
2.2.1.2 Conceito prevencionista.....	37
2.2.2 Perigo e risco.....	38
2.2.2.1 Riscos ocupacionais.....	39
2.2.3 Causas dos incidentes e acidentes.....	41
2.2.4 Ferramentas prevencionistas.....	42
2.2.4.1 Técnicas prevencionistas.....	42
3 OS RADIOFÁRMACOS E SUAS APLICAÇÕES	44
3.1 Histórico.....	44
3.2 Radiofármacos.....	45
3.3 A tecnologia PET para o uso dos radiofármacos.....	48
3.4 Aspectos gerais do radiofármaco FDG-18	50
4 PROTEÇÃO RADIOLÓGICA	53
4.1 Princípios da proteção radiológica.....	56
4.1.1 Princípio da justificação.....	56
4.1.2 Princípio da otimização.....	57
4.1.3 Princípio da limitação de dose individual.....	58

4.2 Principais recomendações internacionais de segurança radiológica.....	59
4.3 Regulamentos nacionais de segurança radiológica.....	61
4.4 Comissão Nacional de Energia Nuclear.....	61
4.4.1 Norma CNEN NN 3.01 – Diretrizes básicas de proteção radiológica.....	63
4.4.2 Norma CNEN NE 3.02 – Serviços de radioproteção.....	66
4.5 Equipamentos para a detecção da radiação ionizante.....	67
4.5.1 Monitores de leitura indireta.....	67
4.5.2 Sinalizadores sonoros.....	69
4.5.3 Monitor individual de leitura direta.....	69
4.6 Monitoramento radiológico.....	71
4.7 Classificação de áreas.....	72
5 ASPECTOS LEGAIS RELACIONADOS À PRODUÇÃO E UTILIZAÇÃO DOS RADIOFÁRMACOS.....	74
5.1 Aspectos legislativos prioritários.....	74
5.2 Concessões e permissões de serviços públicos.....	76
5.3 Responsabilidade civil objetiva.....	78
5.4 Regulamentação internacional e nacional.....	79
5.4.1 Regulamentação nos Estados Unidos.....	80
5.4.2 Regulamentação no Brasil.....	81
6 ASPECTOS DE SEGURANÇA E SAÚDE DO TRABALHO APLICADOS A CONSTRUÇÃO DE EDIFICAÇÕES PARA A PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS.....	82
6.1 Caracterização da Construção Civil no Brasil.....	82
6.2 A segurança do trabalho no processo de projeto.....	86
6.3 Normas de segurança aplicadas na construção civil.....	89
6.3.1 Programa de segurança e saúde do trabalhador.....	90
6.3.2 Norma (<i>OSHA</i>) para a segurança na construção civil.....	92
6.3.3 Diretiva da União Européia nº 92/57/CEE.....	94
6.3.4 Sistemas Integrados de Gestão – SIG.....	95
6.4 As normas de segurança para o funcionamento do empreendimento.....	97
6.4.1 Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde (NR-32).....	97
6.4.2 Planejamento, elaboração e avaliação de projetos físicos (RDC 50).....	99

6.4.2.1 Estudo preliminar.....	99
6.4.2.2 Projeto básico.....	100
6.4.2.3 Projeto executivo.....	100
6.4.2.4 Responsabilidades.....	100
6.4.2.5 Avaliação de projetos.....	101
6.4.2.6 Parecer técnico.....	101
6.4.2.7 Critérios para desenvolvimento de projetos.....	103
6.4.3 Boas práticas para a fabricação de medicamentos (RDC 17).....	104
6.4.3.1 Gerenciamento da qualidade na fabricação de medicamentos.....	106
6.4.3.1.1 Áreas auxiliares.....	107
6.4.3.1.2 Áreas de armazenamento.....	107
6.4.3.1.3 Áreas de pesagem.....	108
6.4.3.1.4 Áreas de produção.....	108
6.4.3.1.5 Área de Controle de qualidade.....	110
6.4.3.1.6 Equipamentos.....	110
6.4.4 Boas práticas de fabricação de radiofármacos (RDC 63).....	111
6.4.4.1 Abrangência.....	111
6.4.4.2 Pessoal.....	112
6.4.4.3 Instalações e Equipamentos.....	113
6.4.4.4 Produção de radiofármacos.....	115
6.4.5 Registro de radiofármacos (RDC 64).....	115
6.4.5.1 Abrangência.....	116
6.4.5.2 Procedimentos para registro.....	116
6.4.6 Requisitos de radioproteção e segurança para serviços de medicina nuclear (CNEN-10/96).....	117
7 METODOLOGIA DA PESQUISA.....	119
8 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	124
8.1 Desenvolvimento da análise do projeto da radiofarmácia.....	124
8.2 Análise crítica no recebimento do projeto.....	125
8.3 Acompanhamento da obra.....	128
8.4 Bases para a formação das diretrizes construtivas e de segurança.....	132

9 DIRETRIZES CONSTRUTIVAS E DE SST PARA A PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS.....	136
9.1 Diretrizes voltadas ao empreendedor/construtor.....	136
9.2 Diretrizes voltadas ao projetista.....	139
10 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	143
10.1 Conclusões.....	143
10.2 Sugestões para trabalhos futuros.....	147
GLOSSÁRIO.....	148
REFERÊNCIAS.....	150
APÊNDICES.....	157
Apêndice A – Protocolo de verificação.....	157
Apêndice B – Planilha de controle de revisão e distribuição de projetos.....	161
Apêndice C – Modelo de ata de reunião.....	164
Apêndice D - Formulário de análise crítica do projeto da radiofarmácia.....	165

1. INTRODUÇÃO

1.1 Considerações gerais

A Emenda Constitucional Nº. 49 de 26 de Fevereiro de 2006, flexibilizou a produção e a comercialização de radiofármacos de meia vida curta e impôs ao mercado nacional um novo paradigma, principalmente quanto à construção de indústrias de radiofármacos.

Uma vez que a regulamentação do setor encontra-se em expansão, esse trabalho contribui efetivamente, para uma regulamentação nacional específica, que determina parâmetros mínimos a serem seguidos no processo construtivo do ponto de vista da construção civil e da segurança e saúde do trabalhador, para a produção desses radiofármacos, particularmente, em consonância às regras da legislação sanitária vigente (RDC 17/10; RDC 50/02).

Um ponto que deve ser considerado é o crescimento da Medicina Nuclear, que está diretamente relacionado à oferta maciça de radiofármacos no mercado e essa, por sua vez, está diretamente ligada à construção de novas indústrias de produção de radiofármacos, tanto pela rede privada quanto pela rede pública. A industrialização desses medicamentos (radiofármacos), devem cumprir com as exigências tanto sanitárias e de proteção radiológica, quanto de segurança e saúde do trabalhador, portanto, torna-se necessário o estabelecimento de padrões nacionais únicos, que estejam de acordo com a legislação sanitária e de proteção radiológica, nacional e internacional, focados na segurança e saúde do trabalhador de linhas de produção de radiofármacos.

Dessa forma, estabelecendo-se um Protocolo Nacional em forma de diretrizes que considere os aspectos de Segurança e Saúde do Trabalho (SST) para a construção de indústrias de produção de radiofármacos, estaria-se, promovendo o crescimento econômico nacional, dotando o setor de competitividade internacional, assim como, promovendo a industrialização desses medicamentos, de forma segura e eficaz; apoiada em parâmetros sanitários e de proteção radiológica, pertinentes e fundamentais a execução das atividades inerentes ao setor.

Não obstante, essa proposta estaria habilitando a Engenharia Civil na regulamentação e fiscalização desse novo tipo de empreendimento em parceria direta com a Engenharia de

Segurança do Trabalho, por meio de um sistema de gerenciamento fabril aplicados a produção de radiofármacos.

1.2 Justificativas

Mundialmente tem ocorrido um crescimento do uso da tecnologia nuclear para a melhoria da qualidade de vida e saúde da população, em especial no setor de medicina. Tal incremento tem consequências diretas ao trabalhador, especialmente relativo a exposições às radiações ionizantes. Embora medidas de segurança e proteção radiológica sejam tomadas em construções destinadas às instalações radiativas, a sua inserção em um ambiente fabril de medicamentos, associado à regulamentação já existente desse setor, juntamente com os preceitos de segurança e saúde do trabalhador nunca foi idealizada.

Assim, a produção e o trabalho com fontes abertas de radiação, em especial, para a aplicação em medicina; e o número de trabalhadores expostos a doses de radiação ionizante tem aumentado consideravelmente.

Nesse contexto, as diretrizes desenvolvidas baseadas nas adequações das normas existentes, já referidas, contribuirão para o desenvolvimento das atividades no campo da segurança nuclear para que as tarefas relativas às aplicações de tecnologias nucleares sejam efetuadas de forma segura, cumprindo os requisitos técnicos sanitários e de segurança e saúde do trabalhador.

Esse trabalho teve início pelas observações realizadas a partir da convivência com um grupo de trabalho formado para promover o licenciamento da primeira unidade de produção de radiofármacos de Pernambuco (figura 1.1), localizada no Centro Regional de Ciências Nucleares – CRCN, instituto ligado à Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, autarquia federal ligada ao Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT. Essa unidade de produção de radiofármacos conta com a implantação de um ciclotron, acelerador de partículas capaz de produzir radioisótopos que, sintetizados em radiofármacos, possibilitarão uma mudança significativa no panorama da medicina nuclear não só em Pernambuco, mas na Região Nordeste como um todo.



Figura 1.1 Radiofarmácia (UPRA/CNEN/CRCN, 2009)

O pólo médico do Recife, de grande relevância para o Norte/Nordeste, é considerado o terceiro mais avançado do País, e de forma a contemplar a inserção da tecnologia nuclear em seu escopo de atividades, adquiriu recentemente equipamentos de tomografia por emissão de pósitrons, capazes de realizar exames oncológicos, cardiológicos e neurológicos com extrema precisão, utilizando para tal fim o radiofármaco FDG-18, primordialmente.

Cabe ressaltar que a medicina nuclear existe no Nordeste há mais de duas décadas, empregando matéria prima sintetizada no Sudeste do País. A introdução da Tomografia Por Emissão de Pósitrons - PET representa um avanço na medicina nuclear do Norte/Nordeste, e um fator diferencial para esse pólo médico já consagrado. Na figura 1.2, mapa da América do Sul, onde se pode observar em detalhe o estado de Pernambuco, a distribuição do radiofármaco de meia vida curta para o Norte/Nordeste a partir de sua capital Recife, que levará apenas trinta minutos até chegar à cidade de Natal/RN e sessenta minutos até a cidade de Fortaleza/CE, via aérea.

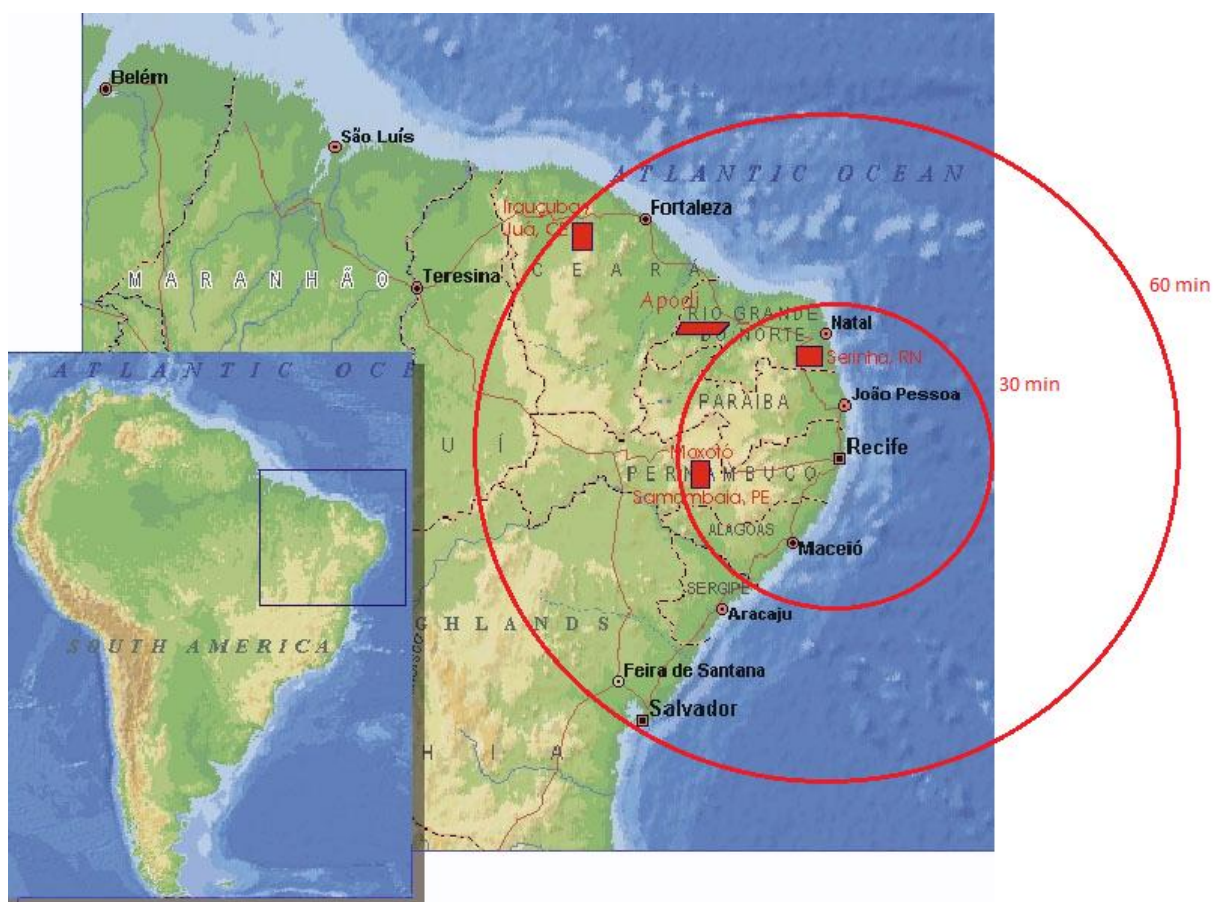


Figura 1.2 Distribuição do radiofármaco de meia vida curta para o Norte/NE.

Fonte: CNEN, 2010.

Em 2009 foi inaugurada em Recife/PE, a primeira unidade de produção de radiofármaco de meia vida curta do Norte e Nordeste, que fornece os radiofármacos para os hospitais que possuem tomógrafos PET SCAN, num raio de 300 km do Recife.

Atualmente, já existem dois tomógrafos PET funcionando na cidade do Recife/PE, conforme a figura 1.3 mostra a localização da radiofarmácia UPRA/CNEN/CRCN em relação à localização dos dois tomógrafos PET, um no hospital Real Hospital Português - RHP e o outro no Instituto Materno Infantil de Pernambuco - IMIP.

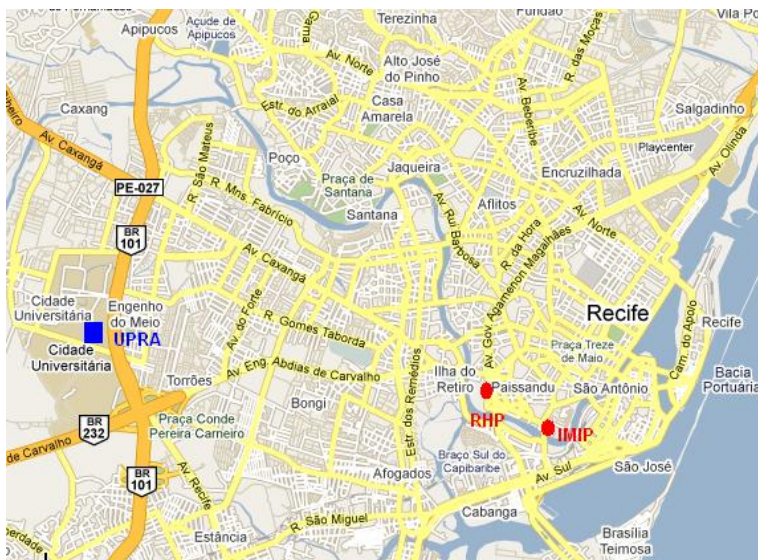


Figura 1.3 Localização da Radiofarmácia UPRA/CNEN/CRCN, RHP e IMIP

Fonte: Google (2009)

As contribuições clínicas, comprovadamente eficazes desta técnica vão desde o manejo dos pacientes com câncer, possibilitando o diagnóstico, estadiamento, reestadiamento, planejamento e monitoração de resposta à terapia e diagnóstico de recorrências, até aplicações em Cardiologia na determinação da viabilidade miocárdica, e na Neurologia com a detecção precoce dos males de Parkinson e Alzheimer, assim como o mapeamento das funções cerebrais. Porém o emprego da tecnologia PET está condicionado à produção local de matéria prima, no caso o F-18, dada curta meia-vida dos isótopos radioativos que utiliza, daí a importância de se ter esse tipo de empreendimento estrategicamente desenvolvido na Região Nordeste.

A Unidade de produção de radiofármacos, com o Cíclotron e seus periféricos permite a síntese de um grande número de fármacos para o emprego nos mais diversos exames, fazendo do Recife a sexta cidade do País a produzir radiofármacos e oferecer diagnósticos utilizando a tecnologia PET, além de possibilitar a realização de atividades de pesquisa tanto na área médica, como na de ciência dos materiais, técnicas analíticas com feixes de partículas entre outras.

O tema desta pesquisa está relacionado à linha de pesquisa de gestão da construção civil do programa de Pós-graduação em Engenharia Civil – PEC da Escola Politécnica da Universidade de Pernambuco (POLI/UPE), ao grupo de pesquisa de Ergonomia, Higiene e

Segurança do Trabalho e tem tido o apoio do Laboratório de Higiene e Segurança do Trabalho (LSHT), vinculado a referida Universidade.

Dentro desse contexto, a Universidade de Pernambuco, através do PEC da Escola Politécnica busca contribuir de forma participativa, flexível e pró-ativa na formação de recursos humanos, na geração e divulgação do conhecimento e na promoção do setor da construção civil e do bem estar da sociedade.

1.3 Delimitação da pesquisa

O presente estudo se limita à verificação do arcabouço técnico normativo existente sobre construções de empreendimentos destinados à industrialização de radiofármacos, para utilização em serviços de diagnóstico por imagem com tomografia por emissão de pósitron (PET SCAN).

A pesquisa de campo se detém ao acompanhamento da construção de uma indústria de radiofármacos em Recife e à verificação dos aspectos de SST relacionados ao funcionamento de dois centros produtores desse tipo de medicamento no Brasil.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivos gerais

Realizar um estudo detalhado dos princípios contidos nas boas práticas de fabricação de medicamentos, normas para a construção civil e normas de segurança e saúde do trabalhador, a fim de propor um padrão único de trabalho, na forma de diretrizes que considerem os aspectos construtivos e de segurança e saúde do trabalhador, para a construção de estabelecimentos destinados à produção de radiofármacos de meia vida curta, que possam auxiliar os projetistas, construtores e empreendedores na concepção de projetos e licenciamento das obras.

1.4.2 Objetivos específicos

- Apresentar e discutir o arcabouço técnico regulatório sanitário de construção civil e segurança do trabalho vigentes para a construção e o funcionamento de uma indústria para produção de radiofármacos de meia vida curta;
- Verificar boas práticas e pontos de vulnerabilidade no processo construtivo de uma indústria de radiofármacos;
- Desenvolver ferramentas de análise e avaliação de projetos para o emprego em radiofarmácias, considerando os aspectos de segurança e saúde do trabalhador;
- Desenvolver diretrizes de segurança do trabalho para o emprego em indústrias de radiofármacos PET, direcionadas ao empreendedor, projetista e construtor, visando a concepção, o licenciamento e fiscalização por parte dos órgãos competentes.

2. SEGURANÇA E SAÚDE DO TRABALHADOR

2.1 Aspectos gerais

As pesquisas pioneiras sobre a relação trabalho *versus* doença, evidenciando a possibilidade de o trabalho ser causador de doenças, datam do século XVI, destacando-se aquelas que relatam problemas relacionados à extração de minerais, aos acidentes do trabalho e às doenças mais comuns entre mineiros, a chamada “asma dos mineiros”, e sintomas da doença devido à intoxicação pelo mercúrio. Porém, muitas destas pesquisas permaneceram no anonimato durante muito tempo, não propiciando qualquer mudança em relação às condições de trabalho (MELO, 2001).

Um importante marco na evolução da história da segurança e saúde no trabalho foi o livro publicado no ano de 1700, na Itália, de autoria do médico Bernadino Ramazzini. A obra “De Morbis Artificum Diatriba”, que repercutiu no mundo inteiro, relacionava doenças à cerca de 50 profissões, e, deu ao seu autor o título de “pai da medicina do trabalho”. Apesar da grande importância do referido trabalho, o mesmo só foi devidamente reconhecido quase um século mais tarde.

Durante a revolução industrial, quando se iniciou a industrialização mundial com o surgimento das primeiras fábricas, foram elaboradas as primeiras leis referentes à segurança e saúde no trabalho (MELO, 2001).

A improvisação destas fábricas, com a mão-de-obra constituída também por crianças, acarretou graves problemas relacionados à segurança do trabalho, tais como: máquinas sem proteção, jornada de trabalho ilimitada onde homens, mulheres e crianças iniciavam suas atividades pela madrugada e seguiam trabalhando até o anoitecer, em ambientes fechados, precariamente ventilados e iluminados; e com altíssimos níveis de ruído provenientes das máquinas (MELO, 2001).

Este quadro estarrecedor foi cenário propício para a disseminação de doenças de toda ordem (ocupacionais ou não) entre os trabalhadores. O parlamento britânico não ficou indiferente à tão dramática situação e, criou uma comissão de inquérito que, após uma longa luta, conseguiu que em 1802, fosse aprovada a primeira lei de proteção aos trabalhadores, a lei de saúde e moral dos aprendizes, que estabelecia o limite de doze horas de trabalho por dia,

proibia o trabalho noturno, obrigava os empregadores a lavar as paredes das fábricas duas vezes por ano e tornava obrigatória a ventilação nos ambientes de trabalho. A aplicação da referida lei não resolvia grande parte dos problemas existentes nas relações de trabalho, do ponto de vista da prevenção, e assim foi seguida de leis complementares surgidas em 1819, em geral pouco eficientes devido à forte oposição dos empregadores (MELO, 2001).

Com a introdução do taylorismo nas fábricas, na passagem do século XIX para o século XX, surgiram as noções de higiene e segurança no trabalho. Foram criados grupos de inspeção do trabalho voltados para o controle das condições de higiene e segurança do trabalho, principalmente nas condições de trabalho penoso, como o trabalho em minas (BELO, 1997).

Segundo ainda o autor, os primeiros países a desenvolverem estes grupos de inspetores do trabalho foram: Inglaterra (1833), França (1850), Alemanha (1870), Itália (1870) e Espanha (1880). Em 1887, nos Estados Unidos da América, foi criada a primeira lei que estabelecia inspeções de segurança nos locais de trabalho, horário de trabalho e proteção de máquinas, sendo esta legislação sobre melhorias das condições de trabalho, de uma maneira geral, mal recebida pelos industriais da época.

Este autor esclarece que além da legislação, outras forças não menos importantes, tais como: sindicatos, consumidores, companhia de seguros, avanço tecnológico, contribuíram para a evolução da segurança e saúde no trabalho.

Outro marco na história da higiene e segurança no trabalho foi a criação, em 1919, da Organização Internacional do Trabalho – OIT, cuja carta constitutiva previa a obrigação da constituição de serviços de inspeção nos países subscritores. Foi então, no início do século XX, que apareceram os primeiros indícios do direito de reparação da sinistralidade laboral, quando a OIT adotou, em 1925, as convenções 17 e 18 relativas respectivamente, a reparação de acidentes do trabalho e a reparação de doenças profissionais (BELO, 1997).

A Organização Internacional do Trabalho trata-se de uma agência multilateral ligada à Organização das Nações Unidas – ONU, especializada nas questões do trabalho, que:

- Formula normas internacionais do trabalho;
- Promove o desenvolvimento e a interação das organizações de empregadores e trabalhadores, e

- Presta cooperação técnica nas áreas de:
 - Formação e reabilitação profissional;
 - Políticas e programas de emprego e de empreendedorismo;
 - Direito e relações do trabalho;
 - Condições de trabalho;
 - Estatísticas e segurança e saúde ocupacional.

A OIT através de suas Convenções visa contribuir para a promoção da segurança e saúde do trabalhador. Estas Convenções são Tratados multilaterais abertos, e de caráter normativo, que podem ser ratificadas sem limitação de prazo por quaisquer dos Estados-Membros (MTE, 2003). Após a aprovação, o Governo Federal promove a ratificação do Tratado, o que importa na incorporação automática de suas normas à legislação nacional.

De Cicco (1999) relata que, por volta de 1926, H. W. Henrich, trabalhando em uma companhia de seguros americana, observou que reparar danos decorrentes de acidentes e doenças do trabalho representava custo para a seguradora, o que levou a desenvolver formas de gerenciar estes problemas dentro das empresas, privilegiando a prevenção. Por esse motivo é considerado o “Pai do preventiconismo”.

A partir daí, iniciou-se um período fértil em publicações sobre segurança no trabalho e por isso, as últimas décadas do século XX, podem ser consideradas a era da evolução da gestão da segurança e controle total das perdas, direta ou indiretamente provenientes dos acidentes do trabalho.

Aconteceu uma verdadeira revolução nos conceitos de gestão da segurança. Passou-se do conhecimento de ferimentos existentes no início do século, para o conceito de perdas por acidentes. Passou-se igualmente do conceito de atos e condições inseguras para atos e condições abaixo dos padrões.

No Brasil, ressalta Lima Jr. (1995), os aspectos relacionados com segurança e medicina do trabalho foram disciplinados pelo Decreto Lei Nº. 3700 de (09/10/1941) e pelo Decreto Nº. 10569 (05/10/1942), porém a legislação efetiva sobre a matéria veio através do Capítulo V do Título II da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, aprovada pelo Decreto-Lei Nº. 5452, de 1º de Maio de 1943. O referido autor informa também que a Lei Nº. 6514 (22/12/1977)

deu nova redação a todo o Capítulo V do Título II da CLT, relativo à segurança e medicina do trabalho e que a Portaria N°. 3214 (08/06/1978) aprovou as Normas Regulamentadoras – NRs relativas à segurança e medicina do trabalho.

As normas nacionais referentes à segurança e saúde no trabalho, em sua maioria tiveram origem em normas internacionais. As organizações internacionais que editaram normas a respeito de segurança e saúde no trabalho são: American Conference Governmental Industrial Hygiene (ACGIH), American National Standards Institute (ANSI), International Electrotechnical Commission (IEC/ANSI), National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Occupational Safety and Health Administration (OSHA), entre outras.

Atualmente a hierarquia que assegura o direito à segurança e saúde no trabalho no Brasil, é garantida pela Constituição Federal, através de leis ordinárias, decretos-lei, decretos, portarias ministeriais e resoluções (BRASIL, 1988), pela Consolidação das leis do trabalho – CLT (BRASIL, 1943) e pelas Normas Regulamentadoras – NR (BRASIL, 1978), assim como convenções e acordos internacionais, convenções sindicais e acordos coletivos.

Os incisos XXII, XXIII, XXVII e XXXIII do Artigo 7º da Constituição Federal e a alínea “a” do inciso II do Artigo 10º do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias disciplinam sobre matéria relacionada à segurança e saúde no trabalho.

Artigo 7º - São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

XXII – redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança;

XXIII – adicional de remuneração para as atividades penosas, insalubres e perigosas, na forma da lei;

XXVII – seguro contra acidentes do trabalho, a cargo do empregador, sem excluir a indenização a que este está obrigado, quando incorrer em dolo ou culpa.

A Lei N°. 6514 de 22 de Dezembro de 1977, BRASIL (1977) altera o Capítulo V, do Título II da CLT, aprovada pelo Decreto-lei N°. 5452 de 1º de Maio de 1943, relativo à segurança e medicina do trabalho. Essa Lei foi de grande importância para a segurança e saúde do trabalhador brasileiro, que entre outras disposições determina que os órgãos nacionais competentes em matéria de segurança e saúde no trabalho cumpram a função de estabelecer

normas, coordenar, orientar, controlar e supervisionar a fiscalização e outras atividades relacionadas com a segurança e medicina do trabalho; a competência das Secretarias de Segurança e Saúde do Trabalho – SSST; as obrigações das empresas para com seus empregados e as obrigações dos trabalhadores.

As Normas Regulamentadoras referentes à segurança e saúde do trabalhador, foram aprovadas pela Portaria Nº. 3214 de 08 de Junho de 1978, BRASIL (1978), expedida pelo Ministério do Trabalho e Emprego, conforme disposto no Artigo 200, do Capítulo V, Título II da Lei Nº. 6514. As Normas Regulamentadoras têm o objetivo principal de determinar regras que visam a segurança e saúde do trabalhador.

Outro fato importante, para a história da prevenção de acidentes do trabalho no Brasil, foi segundo Oliveira (2001), o Decreto Nº. 7036 – Artigo 82, baixado em 10 de Novembro de 1944, que obrigava as empresas a organizarem comissões internas, com representação dos empregados, para estimular o interesse pelas questões de prevenção de acidentes. Após a Portaria Nº. 155, de 27 de Novembro de 1953, no segundo governo Vargas foram regulamentados a organização e o funcionamento das Comissões Internas de Prevenção de Acidentes – CIPAs.

Nesse sentido fica perceptível que as abordagens sobre segurança e saúde no trabalho traduziram-se fundamentalmente em (OLIVEIRA, 2001):

- Intervenções sobre o homem, através da vigilância médica;
- Intervenções corretivas sobre os componentes materiais do trabalho, isto é, nos locais e equipamentos de trabalho;
- Intervenções ao nível de equipamentos de proteção individual do trabalhador.

Atualmente, o que vem impulsionando a área de segurança e saúde no trabalho, é o enfoque sistêmico, e a aceitação dessa área como uma atividade semelhante a qualquer outra na empresa, devendo por essa razão ser parte integrante da gestão global da mesma, traduzindo-se numa intervenção integrada e envolvendo todos os trabalhadores, todos os setores e todas as dimensões da empresa.

O cenário mundial é caracterizado pela globalização das economias, novas tecnologias e

emergência de expectativas individuais. Esta situação apresenta um conjunto de novos e complexos fenômenos no contexto social, exigindo das empresas novas formas de ação e grande reforço para a sua capacidade competitiva, onde o binômio segurança e saúde no trabalho é tanto um forte indicador para a qualidade e produtividade, como um diferencial para o posicionamento da empresa no mercado (OLIVEIRA, 2001).

Esta busca constante por melhorias acontece, porém, em várias empresas, centrada numa perspectiva externa e nem sempre se faz acompanhar de uma efetiva melhoria das condições de trabalho, ao contrário constata-se com frequência certa degradação na segurança e saúde nos ambientes de trabalho. Isto implica em afirmar que o mundo do trabalho atualmente vive momentos de grandes contradições, visto que ainda apresenta uma indesejável realidade de acidentes e doenças previsíveis, com ambientes insalubres onde as pessoas adoecem ou morrem devido a engrenagens expostas, andaimes mal instalados, precárias instalações elétricas e processos produtivos perigosos.

Segundo Santos e Gugel (2001):

Uma das maiores preocupações do Ministério Público do Trabalho, atualmente é com a questão da segurança e saúde no meio ambiente de trabalho, pois a verdadeira “guerra” que está a ceifar milhões de vidas de trabalhadores, não está sendo travada no front armado de nenhuma batalha envolvendo exércitos convencionais, mas na calada dos postos de trabalho no interior das empresas, nos mais variados segmentos da atividade econômica, quer seja industrial, comercial ou de serviços. É um verdadeiro absurdo, constatar que o trabalhador perde a vida justamente no local onde ele vai buscar o sustento para garantir a sua sobrevivência e da família.

Por saúde no trabalho não deve ser entendido simplesmente o domínio da vigilância médica, ou seja, exames médicos individuais de avaliação da saúde, e sim o controle dos elementos físicos e mentais nos locais de trabalho. Percebe-se que a saúde no trabalho já não é mais vista como um simples estado de ausência de doenças, mas como a promoção de um ambiente de bem-estar, gerando fatores que motivem os colaboradores da empresa (OLIVEIRA, 2001).

Em relação à saúde, a Organização Mundial de Saúde (OMS) define como sendo um estado completo de bem estar físico, mental e social, não consistindo simplesmente na ausência de doenças ou enfermidades. Não obstante, a OIT, juntamente com a OMS, definem como

objetivo da saúde ocupacional promover o mais alto índice de bem-estar físico, mental e social dos trabalhadores, prevenir os desvios de saúde nestes, causados pelas condições de trabalho, protegê-los contra os riscos resultantes de fatores ou agentes prejudiciais à saúde e colocar os trabalhadores em funções adequadas às suas aptidões fisiológicas e psicológicas.

Quanto à saúde e segurança do trabalho, Chiavenato (2002) afirma que as mesmas correspondem a dois elementos intimamente ligados, cujo objetivo é garantir condições humanas e materiais de trabalho, mantendo, desta forma, níveis aceitáveis dos fatores que afetam o bem-estar dos trabalhadores e demais envolvidos no processo produtivo.

A norma OHSAS 18001 (1999) define a saúde e a segurança ocupacional como um conjunto de condições e fatores que afetam o bem-estar de funcionários, trabalhadores temporários, empregados de empresas contratadas e quaisquer outras pessoas presentes no ambiente laboral. A OHSAS 18001 afirma que esta é uma função tal como a produtividade, a qualidade de produtos, a preservação ambiental, entre outras, que não deve ser exercida de maneira isolada, uma vez que esta postura provocaria um desequilíbrio, resultando em um mau desempenho global da organização como um todo.

Dessa forma, ao se planejar e desenvolver atividades relacionadas à função saúde e segurança, deve-se considerar as demais funções, buscando-se a integração e o equilíbrio no exercício destas e percebendo que controlar o ambiente para que não haja a possibilidade de ocorrência de danos, se torna tão necessário quanto incrementar o conforto e reduzir os esforços e exigências as quais estão submetidos os trabalhadores.

A segurança no trabalho é definida como um conjunto de medidas diversificadas, destacando-se as de engenharia adequadas à prevenção de acidentes do trabalho e utilizadas para reconhecimento e controle dos riscos associados ao local de trabalho e aos processos produtivos (materiais, procedimentos corretos e equipamentos) (BRAGA, 2007).

De acordo com Barbosa Filho (2001), segurança consiste no estado, qualidade ou condição de seguro, ou seja, condição daquele ou daquilo em que se pode confiar. Da mesma forma o autor define segurança como sendo as características a serem alcançadas nas pessoas e nos meios ou elementos relacionados com o processo produtivo, que garantam a proteção de cada um destes dentro da organização.

A prevenção é o conjunto de todas as ações que visam evitar erros ou a ocorrência de defeitos, englobando a própria organização do trabalho e as relações sociais na empresa, portanto, a verdadeira prevenção é aquela integrada no trabalho, implicando em três ações fundamentais: planejamento prévio das operações, elaboração de procedimentos corretos e programa de formação profissional (BARBOSA FILHO, 2001).

As pesquisas realizadas neste campo têm demonstrado que as análises dos acidentes e doenças ocorridas no trabalho apontaram como causa principal, a existência de deficiência de gestão ao nível da integração da prevenção de riscos profissionais no processo produtivo.

Conforme Piza (2000), prevenção é sinônimo de lucro, e significa garantir que o processo produtivo transcorrerá em harmonia. Para que isso seja alcançado é necessário analisar, mapear e registrar cada fase e cada etapa de qualquer processo, determinando-se os procedimentos corretos para pessoas, máquinas e equipamentos.

Lourenço (1991) adverte que não se deve gerir a partir de perdas, nem a segurança a partir dos acidentes, nem a saúde a partir das doenças. Para que a prevenção se torne parte integrante e diária dos processos produtivos e dos objetivos das empresas é preciso existir a vontade e o empenho da gestão para adotar um sistema de gestão da segurança e saúde no trabalho, percebendo-se como uma promissora abordagem para a melhoria das condições de trabalho e reflexos positivos no desempenho geral das empresas.

Para Binder e Almeida (2005) na quase totalidade dos casos, fatores capazes de desencadear acidentes do trabalho encontram-se presentes na situação de trabalho muito tempo antes que ocorram. Os mesmos autores lembram que em meados de 1930, Heinrich esboçou a teoria do dominó, que apresenta:

O acidente como o último evento de uma sequência linear, constituindo tentativa de sistematização que se contrapunha à noção de fatalidade. Essa teoria representa o acidente por uma sequência de cinco pedras de dominó posicionadas de modo que a queda de uma desencadeia a queda das subsequentes (HEINRICH, 1959 apud BINDER, ALMEIDA, 2005).

Assim, um acidente do trabalho, apesar de ser um evento de extrema complexidade, não pode ser atribuído a um fato isolado, mas a um conjunto deles. O desencadeamento de um acidente

pode se dar devido a uma série de fatores, como por exemplo: a falta de treinamento, a inexperiência do trabalhador, atos inseguros na execução de tarefas, falhas de equipamentos, dentre tantos outros determinantes para tal evento.

Acidentes ocupacionais, assim como quaisquer outros tipos de acidentes, são eventos indesejados, imprevistos e que são geralmente acompanhados de danos físicos e/ou materiais. Evitar acidentes e também doenças ocupacionais é a preocupação inicial dos profissionais da área de segurança e saúde no trabalho e também o dever de qualquer cidadão.

Segundo Silva (2007), uma das preocupações dos higienistas ocupacionais é justamente com o aparecimento das doenças ocupacionais, decorrentes de ruído, temperaturas excessivas, radiações ionizantes, substâncias químicas tóxicas, etc.

Braga (2007) complementa que uma prevenção eficaz, resulta na queda dos índices de acidentes, e por consequência, das despesas com os reparos e indenizações decorrentes de um possível acidente.

Nesse sentido, definir parâmetros, diretrizes e procedimentos de segurança é fundamental, uma situação aparentemente de rotina pode ser identificada como atividade de risco por outra organização, que pode já ter tido desagradável experiência da ocorrência de um acidente ocupacional em decorrência daquela atividade, como por exemplo, com o manuseio de substâncias radioativas. Esses procedimentos devem ser disseminados ao máximo, para evitar que outros acidentes semelhantes aconteçam em outras plantas, seja daquela, ou de outras organizações.

2.2 Conceitos

Neste estudo, visando um amplo entendimento sobre segurança e saúde do trabalhador, primeiramente, apresentam-se os conceitos legal e prevencionista de acidentes do trabalho, bem como suas causas e, posteriormente, as ferramentas prevencionistas que podem ser aplicadas a área nuclear, com especial enfoque na produção de radiofármacos e radioisótopos de meia vida curta.

2.2.1 Acidente do trabalho

O principal objetivo da segurança do trabalho é eliminar ou reduzir a ocorrência dos acidentes do trabalho.

Segundo Caponi (2004), no ambiente laboral, dentro do contexto da saúde e segurança do trabalho, existem dois conceitos distintos de acidente do trabalho: o legal e o prevencionista.

2.2.1.1 Conceito legal

O conceito legal refere-se ao que trata a legislação brasileira, ou seja, diz respeito às leis que regem os princípios da segurança e saúde do trabalho no Brasil.

A Lei Nº. 8213, de 24 de julho de 1991, cujo conteúdo está relacionado aos planos de benefícios da previdência social, que define em seu capítulo II, seção I, Artigo 19, acidente do trabalho como aquele que ocorre por exercício do trabalho a serviço da empresa ou exercício do trabalho dos segurados especiais (o produtor, o parceiro, o meeiro e o arrendatário rurais, o pescador artesanal e o assemelhado, que desempenham funções, individualmente ou em regime de economia familiar, com os membros da família trabalhando em condições de colaboração mútua, indispensável à sua subsistência), que provoque lesão corporal ou perturbação funcional, causando a morte, ou perda, ou redução, permanente ou temporária, da capacidade de trabalho.

Com base nessa legislação, pode-se afirmar que o acidente do trabalho está configurado sob três formas, conforme a figura 2.1.

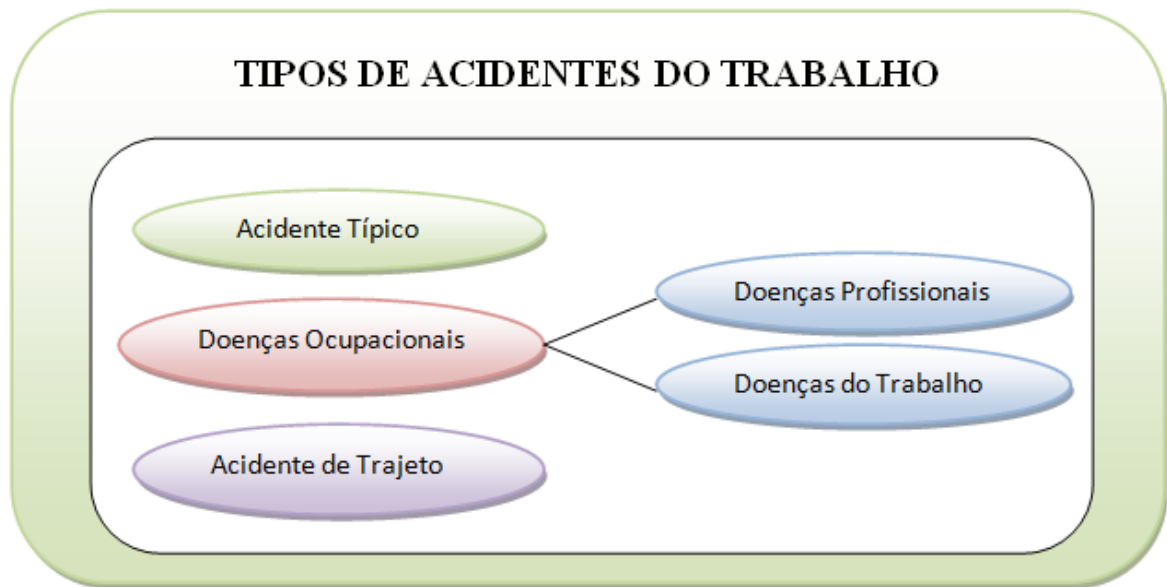


Figura 2.1 – Tipos de acidentes do trabalho.

Fonte: Adaptado de Barkokébas Júnior (2009).

Por conseguinte, o acidente do trabalho caracteriza-se como uma ocorrência que pode resultar em danos fisiológicos ou psíquicos ao indivíduo, durante o exercício das suas funções realizadas em vinculação com uma empresa, que cause o óbito ou a incapacidade de caráter permanente ou temporária.

Consideram-se como acidente do trabalho, de acordo com o artigo 20 da referida Lei, as seguintes entidades mórbidas:

Doença profissional: é aquela que é produzida ou provocada pelo exercício do trabalho peculiar a determinada atividade;

Doença do trabalho: é aquela adquirida ou desencadeada em função de condições especiais em que o trabalho é realizado e com ele encontra-se diretamente relacionada.

O artigo 21 da referida Lei também considera acidente do trabalho as seguintes situações:

1. Acidente ligado ao trabalho que tenha contribuído diretamente para a morte do segurado, ou para a perda ou redução da sua capacidade para o trabalho, ou produzindo lesão que exija acompanhamento médico durante o período de

recuperação;

2. Acidente sofrido pelo segurado no local e no horário do trabalho, em consequência de: agressão, sabotagem, terrorismo praticado por terceiro ou companheiro de trabalho; ofensa física intencional por motivo de disputa relacionada ao trabalho; imprudência, negligência ou imperícia de terceiros ou companheiros de trabalho; ato de pessoa privada do uso da razão; desabamento, inundação, incêndio e outros casos fortuitos ou decorrentes de força maior;
3. Doença proveniente da contaminação acidental do empregado no exercício de sua função;
4. Acidente sofrido pelo segurado, ainda que fora do local e horário de trabalho, nas seguintes situações: execução de ordem ou na realização de serviço sob a autoridade da empresa; na prestação espontânea de qualquer serviço prestado à empresa; viagem a serviço da empresa, inclusive para estudo, quando financiado pela mesma, como meio de capacitação da mão-de-obra; no percurso da residência para o local do trabalho ou deste para aquela.

A partir do conceito legal, Reis (1981) elaborou o esquema apresentado na figura 2.2, como representação das possíveis consequências ao trabalhador quando se configura um acidente.

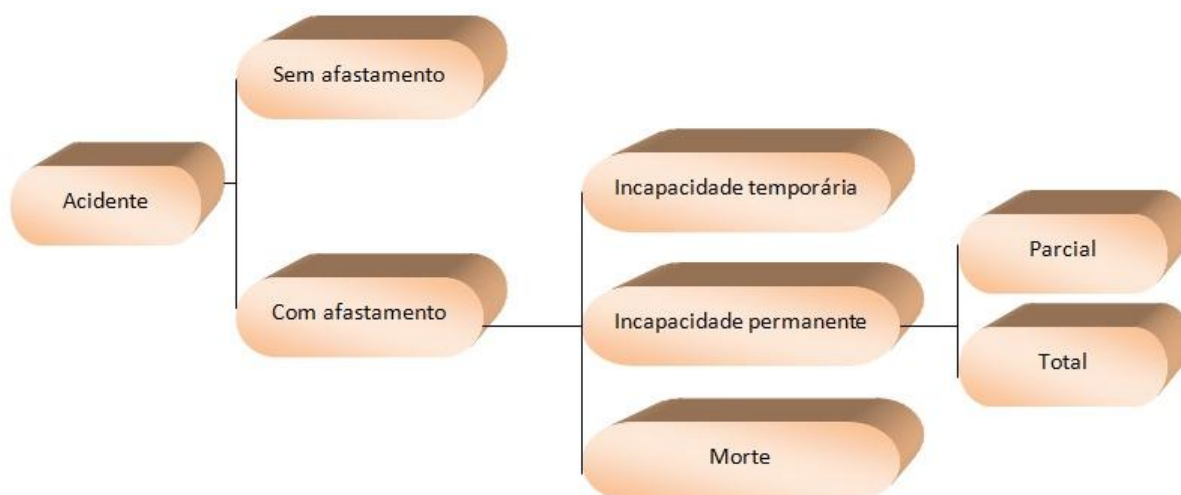


Figura 2.2 – Classificação dos acidentes.

Fonte: Adaptado de REIS (1981).

O acidente é dito sem afastamento quando, após sua ocorrência, o trabalhador acidentado encontra-se em condições de voltar às suas funções no mesmo dia do acidente ou no dia seguinte. Caso não haja essa possibilidade, o acidente é dito com afastamento.

No caso do acidente com afastamento, a lesão provocada pode resultar na incapacidade permanente, na incapacidade temporária ou, até mesmo, no óbito.

A incapacidade temporária caracteriza-se quando o trabalhador perde sua capacidade para o trabalho temporariamente, resultando no afastamento do empregado. Porém, considera-se que, após o período de recuperação, o trabalhador acidentado estará apto a desenvolver novamente suas funções. Já a incapacidade permanente pode apresentar-se de duas maneiras distintas: parcial, quando o trabalhador acidentado apresenta seqüelas que afetam sua capacidade produtiva, porém não o incapacitam totalmente para o trabalho; e total, quando o trabalhador acidentado torna-se incapaz de executar qualquer atividade profissional (CAPONI, 2004).

No entanto, essa visão não parece a mais adequada, uma vez que favorece a concepção

errônea de que o acidente do trabalho pode ser considerado um evento inesperado e que ocorre por acaso, resultando, necessariamente, em danos pessoais tais como, lesões, redução temporária da capacidade para o trabalho ou, em caso extremo, na morte do acidentado.

De acordo com Lago (2006), o conceito legal demonstra o legislador preocupado basicamente em proteger o trabalhador acidentado, buscando compensá-lo financeiramente pelo dano causado, garantindo seu sustento durante o período em que este se encontra impossibilitado para o trabalho, ou em nível de indenização, caso exista uma incapacidade permanente, ou seja, por este conceito, o acidente se caracteriza apenas quando ocorre lesão ou perturbação funcional do segurado. Desta forma, cumpre sua função de amparar o trabalhador acidentado, mas não fornece subsídios prevencionistas.

Portanto, deve-se adotar uma visão prevencionista, na qual não seja necessário que haja danos pessoais ao trabalhador para que um evento se configure como acidente do trabalho.

2.2.1.2 Conceito prevencionista

Do ponto de vista prevencionista, o acidente do trabalho baseia-se no conceito de que não é necessário haver lesão para que a ocorrência se caracterize como tal. Neste enfoque, as situações que envolvem danos e perdas materiais também são consideradas. Assim, é suficiente que o acontecimento indesejado provoque algum tipo de perturbação no andamento normal do trabalho, ocasionando perda de tempo útil, lesões no trabalhador ou danos materiais, para se caracterizar um acidente do trabalho (CAPONI, 2004).

As normas e guias de sistema de gestão de saúde e segurança do trabalho (SGSST), que serão tratados posteriormente, adotaram o conceito prevencionista de acidente. Segundo a norma britânica BS 8800 (1996), acidente é todo evento não planejado que resulta em morte, doença, lesão, dano ou outras perdas.

Zocchio (2002) conceitua acidente do trabalho como quaisquer ocorrências estranhas e indesejáveis que interfiram negativamente no andamento do trabalho e causem danos aos trabalhadores, perdas às empresas ou ambos ao mesmo tempo.

Rocha (1999) acrescenta, dentro deste enfoque prevencionista, outro termo de grande importância para este estudo: os “incidentes”, ou “quase-acidentes”, que são ocorrências com características e potencial para causarem algum dano, porém, não resultam em lesões aos trabalhadores. De acordo com a norma BS 8800 (1996), incidente é um evento que resultou ou tinha potencial para gerar um acidente. Essa definição visa a inserir todas as ocorrências que, embora não resultem em danos pessoais, podem provocar perda de tempo e danos materiais. Desta forma, pode-se dizer que o incidente é um quase acidente, ou um acidente em potencial.

Segundo Cardella (1999), incidentes são ocorrências anormais que contêm evento perigoso ou indesejado, porém, tais ocorrências não evoluem para o evento danoso, presente nos acidentes. Diante disso, torna-se necessário definir Perigo e Risco, uma vez que estes elementos estão inseridos no contexto conceitual dos incidentes.

2.2.2 Perigo e risco

De acordo com o guia BS 8800 (1996), define-se perigo como fonte ou situação com potencial para provocar lesões, ou problemas de saúde, danos à propriedade, ao meio ambiente, ou uma combinação desses fatores.

O termo risco, por sua vez, é definido nas normas OHSAS 18001 (2007) e BS 8800 (1996) como a combinação da probabilidade e da consequência de um determinado evento perigoso ocorrer. Portanto, pode-se dizer que o termo “risco” caracteriza os perigos, ou seja, a situação perigosa pode apresentar-se com alto ou baixo risco.

Caponi (2004) ressalta que a origem dos incidentes e, conseqüentemente, dos acidentes está no perigo. Segundo o referido autor, a fonte ou situação com potencial para causar danos caracteriza-se pela presença de determinados agentes no ambiente laboral, quais sejam: (a) agentes químicos; (b) agentes físicos; (c) agentes biológicos; (d) agentes ergonômicos; e, (e) agentes mecânicos.

Segundo Vêras (2004), estes agentes, ao ultrapassarem certos limites estabelecidos, podem provocar danos à saúde do trabalhador e, com isso, passarem de agentes a riscos.

Estes limites, denominados limites de tolerância, são as concentrações ou intensidades máximas ou mínimas permitidas, relacionadas com a natureza e o tempo de exposição aos agentes, de modo a não resultarem em danos aos trabalhadores. No Brasil, os limites de tolerância estão definidos na Norma Regulamentadora NR 15 – Atividades e Operações Insalubres. A seguir, para melhor compreensão, têm-se as principais diferenças entre os conceitos de perigo e risco de acordo com Barkokébas Júnior (2009).

Tabela 2.1 – Diferenças entre perigo e risco

PERIGO	Uma fonte ou situação potencial de provocar danos, em se tratando de lesões, doenças, danos a propriedade, danos ao meio ambiente, ou uma combinação destas
RISCO	É a combinação de probabilidade de ocorrência e da consequência de um determinado evento perigoso. (Existe se houver perigo, podendo ser maior ou menor). Ex. tomada elétrica.

Fonte: Adaptado de Barkokébas Júnior (2009).

2.2.2.1 Riscos ocupacionais

A Associação Brasileira de Higienistas Ocupacionais (ABHO) considera riscos ocupacionais aqueles provenientes do ambiente e das práticas laborais. No entanto, separa estes riscos em dois grupos distintos: os riscos ambientais e os riscos de segurança.

A Norma Regulamentadora NR 9 - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (BRASIL, 2011) conceitua riscos ambientais como os agentes físicos, químicos e biológicos existentes nos ambientes de trabalho que, em função de sua natureza, concentração ou intensidade e tempo de exposição, são capazes de causar danos à saúde do trabalhador.

Segundo a norma supracitada, consideram-se agentes físicos as diversas formas de energia a que possam estar expostos os trabalhadores, tais como: ruído, vibrações, pressões anormais, temperaturas extremas, radiações ionizantes, radiações não ionizantes, bem como o infra-som e o ultra-som. Já os agentes químicos são classificados como as substâncias, compostos ou produtos que possam penetrar no organismo pela via respiratória nas formas de poeira, fumos, névoas, gases ou vapores, ou que, pela natureza da atividade de exposição, possam ter contato ou ser absorvidos pelo organismo através da pele ou por ingestão. Por fim, consideram-se

agentes biológicos, para efeito legal, as bactérias, fungos, bacilos, parasitas, protozoários, vírus, entre outros. Estes agentes, quando ultrapassam os limites do tolerável, transformam-se em riscos profissionais. (BRASIL, 2011).

Além desses, existem os riscos mecânicos e ergonômicos que, por serem estáticos ou devido à inadequação do ambiente ao homem, não possuem a capacidade de se propagarem no ambiente, desta forma, eles não se definem como riscos ambientais. Neste caso, os riscos profissionais recebem a denominação de riscos de segurança (ABHO, 2004 *apud* VÉRAS, 2004).

Barbosa Filho (2001) considera como riscos mecânicos, ou de acidentes, aqueles decorrentes da presença material de oportunidades de dano como: arranjo físico deficiente, máquinas e equipamentos sem proteção, ferramentas inadequadas ou defeituosas, eletricidade; incêndio ou explosão, animais peçonhentos e armazenamento inadequado. Os riscos ergonômicos, por sua vez, são as condições contrárias às técnicas de ergonomia, que exigem dos ambientes de trabalho a adaptação ao homem, proporcionando seu bem-estar físico e psicológico. São considerados riscos ergonômicos: esforço físico, levantamento de peso, postura inadequada, controle rígido de produtividade, situação de estresse, trabalhos em período noturno, jornada de trabalho prolongada, monotonia e repetitividade, imposição de rotina intensa, entre outros.

O conhecimento e controle dos incidentes, assim como dos riscos inerentes a eles, são de grande importância, pois fornecem informações às organizações para que sejam detectadas as deficiências do processo, permitindo a eliminação ou redução da probabilidade de que estes eventos indesejados se tornem acidentes reais em situações futuras, uma vez que, ao analisar os acidentes, percebe-se que eles, muitas vezes, provêm dos incidentes.

De acordo com Benite (2004), ao se adotar uma visão de prevenção, é necessário considerar como causas de acidentes quaisquer fatores que, caso não sejam removidos a tempo, conduzirão aos acidentes. Além disso, o autor citado ressalta que a importância deste conceito preventivista reside no fato de que eles não são inevitáveis e não surgem devido ao acaso, mas sim são ocasionados e passíveis de prevenção, pelo conhecimento prévio e eliminação de suas causas.

2.2.3 Causas dos incidentes e acidentes

Considerando-se que os incidentes e acidentes são causados e que as causas podem ser determinadas e controladas, o caminho mais acertado para a prevenção é eliminá-las. Logo, quanto mais se conhecer sobre suas causas, mais preparadas estarão as organizações para prevenir a ocorrência dos incidentes e, conseqüentemente, dos acidentes.

Segundo Rocha (1999), a visão mais antiga dos acidentes do trabalho é a monocausal, que surgiu paralelamente aos primeiros estudos sobre os elementos que provocam as fatalidades. De acordo com esta visão, os acidentes têm uma única causa e com a eliminação desta, suas ocorrências deixariam de acontecer.

Zocchio (2002) ressalta que os acidentes são motivados por causas diretas, ou seja, aquelas que não surgem aleatoriamente nem por acaso, e que estas têm origem em fatores pessoais ou materiais, que provocam alterações no comportamento do ambiente de trabalho e são denominados de causas indiretas.

Além disso, o autor supracitado afirma que as causas diretas dos acidentes dividem-se em duas: atos inseguros e condições inseguras. Os atos inseguros correspondem aos atos praticados pelo homem que, em geral, tem consciência do perigo ao qual está exposto, mas, mesmo assim, não obedece às normas de segurança, pondo em risco sua integridade física. Já como condições inseguras, consideram-se as condições do ambiente de trabalho que comprometem a segurança dos trabalhadores.

De acordo com Benite (2004), apesar da simplicidade dos conceitos apresentados (atos inseguros e condições inseguras), existe uma grande dificuldade em se utilizar esta classificação, uma vez que se, por um lado, caracterizar a causa de um acidente como ato inseguro torna-se interessante para as empresas, por outro lado a caracterização como condição insegura torna-se de interesse dos trabalhadores, pois as organizações são as maiores responsáveis em fornecer um ambiente laboral com condições seguras para os trabalhadores.

De acordo com Raouf (2007), ao se analisar estes fatores, pode-se isolar as principais causas e adotar as medidas necessárias para impedir que se repitam. Estas causas classificam-se em “imediatas” e “coadjuvantes”. No primeiro tipo, encontram-se os atos e condições de trabalho

inseguras; no segundo, os fatores relacionados com a gestão e as condições físicas e mentais dos trabalhadores e para que se configure um acidente, várias destas causas devem convergir.

Além disso, Raouf (2007) ressalta que esta não se trata de uma relação exaustiva. Contudo, faz-se necessário compreender a relação de “causa-efeito” dos fatores indutores de acidentes para empreender uma melhoria contínua dos processos de segurança do trabalho.

2.2.4 Ferramentas preventivistas

Segundo Caponi (2004), os conceitos de acidentes e incidentes abordados anteriormente, assim como as suas causas, são, na sua essência, técnicas de prevenção de incidentes e de acidentes, uma vez que, ao se incorporar tais conceitos, visualizam-se os caminhos para se prevenir todos os tipos de ocorrências anormais. Porém, para se atuar de forma preventiva, são necessários outros recursos buscando-se evitar estes eventos indesejáveis: ferramentas preventivas, que consistem nas técnicas preventivistas, os requisitos legais e as normas de gestão relacionadas à saúde e segurança do trabalho.

2.2.4.1 Técnicas preventivistas

Um dos instrumentos utilizados para se evitar a ocorrência dos acidentes, ou evitar que os mesmos se repitam, é a análise de riscos do empreendimento. Caponi (2004) ressalta que, na prevenção de acidentes, olhando a segurança do trabalho de maneira holística e considerando-se o enfoque reducionista, que permite a divisão do todo em partes para se entender o objeto em seus detalhes, pode-se dizer que a análise de riscos consiste no estudo detalhado de um objeto, visando a identificar os perigos e a avaliar os riscos associados.

Por identificação de Perigos, Caponi (2004) define como o reconhecimento do perigo existente, cuja efetividade está vinculada a sua aplicação de maneira organizada e sistêmica.

Além disso, o autor referenciado afirma que, como no perigo reside o potencial para a geração de perdas, danos ou ambos, sua identificação constitui-se numa fase de fundamental importância na prevenção de incidentes e acidentes. O tipo de perigo é definido a partir da definição do objeto de estudo que, por sua vez, depende dos objetivos estabelecidos.

Conforme conceito apresentado anteriormente, o risco está associado à probabilidade de ocorrência e às consequências de um evento perigoso. Logo, avaliar os riscos é avaliar, qualitativa e/ou quantitativamente, as frequências e as consequências do evento perigoso, enquanto que o seu controle consiste em controlar esses fatores (CAPONI, 2004).

Caponi (2004) apresenta o esquema mostrado na figura 2.3 a seguir, como uma síntese da Análise de Risco e seus desdobramentos.

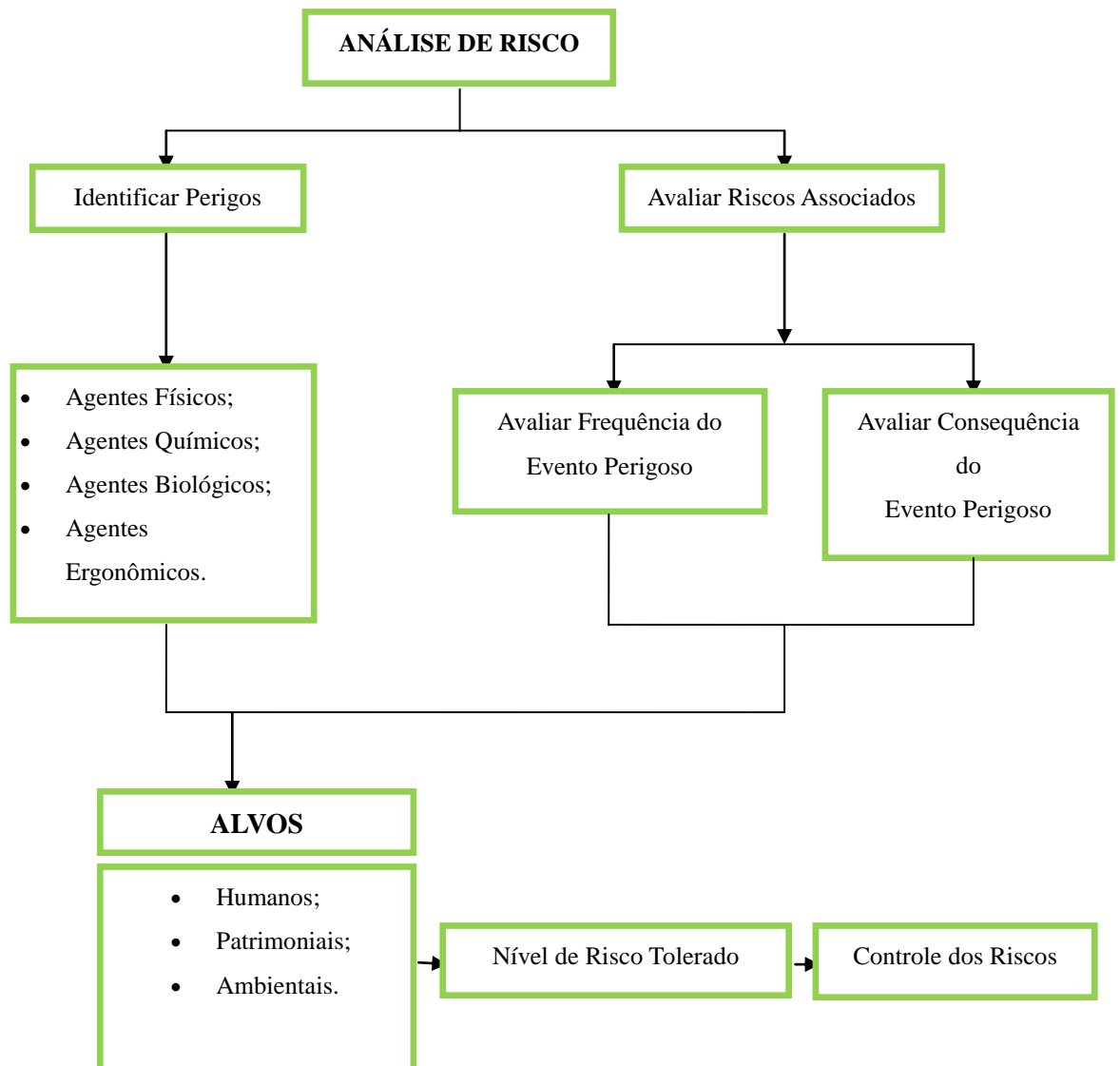


Figura 2.3 – Síntese da análise de risco.

Fonte: Adaptado de CAPONI (2004).

3. OS RADIOFÁRMACOS E SUAS APLICAÇÕES

3.1 Histórico

Nos primórdios das aplicações da radiação ionizante para fins médicos, os efeitos biológicos indesejáveis causados por suas doses, eram tratados por médicos radiologistas. Com o estudo desses tratamentos concluiu-se que o assunto devia ter um caráter preventivo para evitar *detrimentos*, que significa dano total esperado, causado pelo *efeito estocástico*, em um grupo de indivíduos, como resultado da exposição deste grupo à radiação ionizante. Em razão disso, o estudo deixou de ser realizado apenas pela medicina radiológica e passou a ser realizado por ciências multidisciplinares.

Em 1928, durante o II Congresso Internacional de Radiologia, em Estocolmo, Suécia, foi fundada a Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP), destinada ao estudo a respeito do caráter preventivo para os efeitos estocásticos. A ICRP publica recomendações periódicas atualizadas sobre estudos com radiação ionizante. Essas recomendações são adotadas pela International Atomic Energy Agency (IAEA), que efetua publicações da série de segurança, “Safety Series”- SS, para serem utilizadas pelos seus países-membro.

A Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, órgão oficial responsável por regular e fiscalizar o uso da radiação em nosso País, baseia-se nessas publicações para estabelecer as suas normas básicas de radioproteção. Após a determinação do uso da energia atômica para fins pacíficos, em 1955, a ICRP criou em 1958 um programa de proteção à raça humana e ao meio ambiente, introduzindo recomendações para se obedecer a um sistema de limitação de doses de radiação (ICRP Publication 1).

A IAEA só apresentou suas primeiras normas sobre limites de dose em 1962, através da *Basic safety standards for radiation protection* (Safety Series No. 9). Estas primeiras recomendações eram conhecidas como LAMP – Limites Anuais Máximos Permissíveis de dose de radiação. Em 1967, surgiram novas publicações tanto na ICRP *Recommendations of the international commission on radiological protection*, como da IAEA, através de um trabalho conjunto entre as duas Instituições (Safety Series N°. 9).

3.2 Radiofármacos

Historicamente, os radiofármacos começaram a ser utilizados em 1905, após a descoberta do Raio-X, em 8 de novembro de 1895 por Wilhelm Conrad Roentgen em seu laboratório, com apresentação pública de sua descoberta em 6 de janeiro de 1896. Neste cenário, diversos personagens importantes foram destaques, dentre eles Marie Sklodowska (mais tarde Marie Curie), Henri Becquerel e Pierre Curie (EARLY, LANDA, 1995).

Em março de 1896, ano seguinte aquele em que o físico alemão Wilhelm Conrad Roentgen (1845-1923) descobriu os raios X, o físico francês Antonie Henri Becquerel (1852-1908) verificou que sais de urânio emitiam radiações capazes de produzir sombras de objetos metálicos sobre chapas fotográficas, envoltas em papel preto. O fato que mais impressionou foi a espontaneidade das emissões. Essa radiação Becquerel nominou de “radiação penetrante” (SANTOS-OLIVEIRA, 2010).

Para demonstrar que a radiação provinha do próprio urânio, Becquerel trabalhou com muitos sais desse elemento. Tudo demonstrava que as radiações eram proporcionais à concentração de urânio. Verificou ainda, que esta proporcionalidade permanecia inalterada através de variações de temperatura, de campos magnéticos e elétricos, de pressão e até estado químico.

Entre os cientistas que mais se interessavam por essa descoberta, destacou-se o casal “Curie”, Pierre (França 1859-1906) e Marie Sklodowska (Polônia 1864-1934), que trabalhavam no laboratório de Becquerel. O casal Curie preocupou-se em verificar se os outros elementos químicos emitiam esses raios, cuja denominação “radioatividade” foi dada pela própria Marie Curie (EARLY, LANDA, 1995).

Ainda segundo o autor, Pierre Curie dedicou-se à separação dessa misteriosa substância radioativa e para tanto trabalhou juntamente à sua esposa em condições precárias, durante mais de dois anos, tendo analisado algumas toneladas desse minério. Finalmente em Julho de 1898, obtiveram uma pequena quantidade de um composto denominado polônio. Além do polônio, descobriram e separaram, em Dezembro de 1898, outra substância radioativa denominada radium.



Figura 3.1 Marie e Pierre Curie

Fonte: Early, Landa (1995)

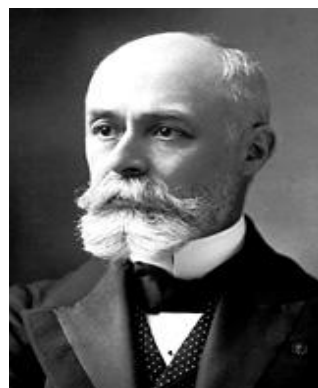


Figura 3.2 Henry Becquerel

Fonte: Early, Landa (1995)

O primeiro uso de radiofármacos em humanos ocorreu em 1927. Nesse ano, Blumgart e Yens mensuraram a circulação sanguínea de um paciente após a injeção de uma solução salina que havia sido exposta ao radônio. Depois da experiência de Blumgart e Yens, um experimento de Hertz, Roberts e Evans em 1938 deu início à utilização na clínica médica de radioisótopos. Nela foi usado Iodo-131 para estudos da função da tireóide.

De acordo com Tewson; Krohn (1998), os radiofármacos servem a dois propósitos: O primeiro, e mais pragmático deles, é o uso como composto marcado administrado a um paciente para observar alterações fisiológicas e/ou distribuição anormal do composto administrado e, assim observar alguma anormalidade fisiopatológica, como no caso de exames realizados para perfusão miocárdica. O segundo é o uso como medicamento para tratamento de doenças, entre elas tumores, como exemplo as sementes de Iodo-131 para tratamento de tumor da tireóide.

Atualmente a definição mais aceita, entre as diversas existentes, é que os radiofármacos são medicamentos com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontos para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos (SANTOS-OLIVEIRA, 2010).

Os radiofármacos compreendem ainda os geradores de radionuclídeos, os kits para a preparação de radiofármacos e os precursores de radiofármacos. O gerador de radionuclídeos é qualquer sistema de preparação de radiofármacos, onde se utiliza um radionuclídeo que decai em um outro radionuclídeo, o qual é eluído (por um sistema cromatográfico ou extraído

por qualquer outro método de extração) para a preparação do radiofármaco.

Os kits para a preparação de radiofármacos podem ser qualquer preparação para ser reconstituída e/ou combinada com radionuclídeos na preparação final de radiofármacos. Quanto aos precursores de radiofármacos, estes podem ser qualquer radionuclídeo produzido por radiomarcagem de uma outra substância qualquer, antes da administração ao paciente.

De acordo com Mather (2001) radiofarmácia é cientificamente reconhecida como a subespecialidade essencial para a medicina nuclear. Sem os radiofármacos, procedimentos radiodiagnósticos ou radioterapêuticos não poderiam ser realizados. Os radiofármacos utilizados em sua maioria, com algumas poucas diferenças, são os mesmos usados em todo o mundo.

Segundo Westera (2003) a produção de radiofármacos tem várias peculiaridades e envolve dois aspectos fundamentais: a proteção radiológica e o trabalho em condições especiais de assepsia. O manuseio de radiofármacos é potencialmente perigoso. O nível de risco depende, particularmente, do tipo de radiação emitida e do tempo de meia-vida do radioisótopo usado. Atenção especial deve ser dada ao risco da contaminação cruzada, assim como ao rejeito produzido no final de cada linha de produção de radiofármacos.

Sendo os radiofármacos em sua maioria injetáveis, estes devem cumprir com todas as condições de medicamentos estéreis, para tanto o ambiente de produção e controle de qualidade deve ser classificado, isto é, feito usando-se fluxo laminar e filtros classificados HEPA (*High Efficiency Particulate Air*), além de procedimentos de limpeza e esterilização adequados (WESTERA, 2003).

A preparação de um produto final radioativo, a preparação da dose a ser administrada e a administração dessa dose ao paciente deve ser feita o mais próximo possível, seguindo sempre os parâmetros de qualidade, segurança (sanitária e nuclear) e eficácia. De maneira que cumpra com todas as exigências inerentes a medicamentos, parâmetros de qualidade devem ser estabelecidos e as Boas Práticas de Fabricação devem ser seguidas, assim como as normas de segurança radiológica e saúde dos trabalhadores. A figura 3.3 ilustra a manipulação de radiofármacos, onde se pode observar a proximidade das mãos do trabalhador ao material radiativo.



Figura 3.3 Manipulação de radiofármacos

Fonte: Perkins (1996)

3.3 A tecnologia PET para o uso dos radiofármacos

De acordo com Jones (1982) já se discutia a grande aplicação da tecnologia PET desde o início da década de 80, contudo, baseado na literatura disponível, no desenvolvimento dos radiofármacos e no valor de implantação, na época, esta foi considerada uma técnica fadada ao fracasso. Com o passar do tempo, a PET passou a ser largamente utilizada para a detecção de tumores e metástases e na monitoração da resposta ao tratamento do câncer (SMITH, 1998; SASAKI, 1998). Isso levou conseqüentemente, ao aumento do uso do FDG-18, que passou a ser o principal radiofármaco usado em combinação com a tecnologia PET.

A tecnologia PET – *Positron Emission Tomography* (tomografia por emissão de pósitron) é uma tecnologia que fornece informações fisiológicas e bioquímicas precisas, baseada no metabolismo celular do corpo humano (FINN, 1999). O diagnóstico por medicina nuclear é baseado no mapeamento de um órgão que absorveu uma determinada quantidade de um radiofármaco.

Já se sabe que a tomografia por emissão de pósitrons se utiliza basicamente do fato de que a matéria se aniquila com a antimatéria. No caso, o corpo do paciente é constituído por matéria, ou seja, por elétrons, que se aniquilam com a antimatéria emitida por um radionuclídeo

emissor de pósitrons.

Portanto o imageamento por emissão de pósitrons se inicia com a aplicação de um radiofármaco emissor de pósitron. Em alguns minutos, o isótopo se acumula em uma área do corpo em que o radiofármaco tem afinidade. O isótopo radioativo então decai por emissão de pósitron, o qual colide com um elétron livre normalmente antes de atravessar 1 mm do ponto de emissão (FRAZEE, 2004).

Os radiofármacos utilizados em tecnologia PET (*Positron Emission Tomography*) são produzidos em instalações especiais, com acelerador de partículas denominado cíclotron (onde são produzidos os radioisótopos), em seguida são processados em laboratórios de radiofarmácia compostos de elevada radioatividade no interior das chamadas células-quentes (figura 3.5), que são blindadas, estanques, de operação semi-automática (com telemanipulador) e funcionando numa atmosfera rigorosamente controlada.

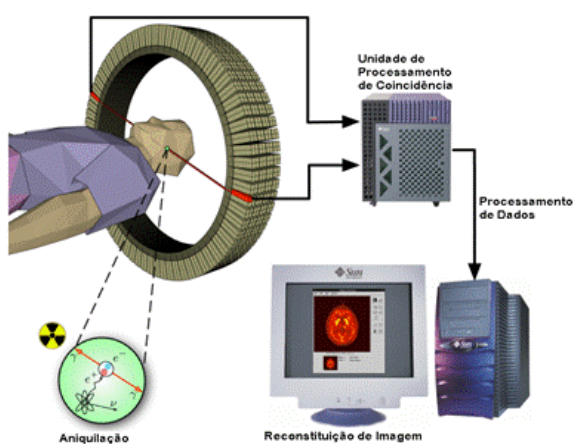


Figura 3.5 Células-quentes
Fonte: Comecer (2009)

Figura 3.4 – PET SCAN (esquema de obtenção da imagem)
Fonte: CNEN (2009)

O uso da tomografia por emissão de pósitron tem crescido grandemente, principalmente nas últimas duas décadas. Esta afirmação pode ser facilmente corroborada pelo crescente número de instalações PET, assim como dos procedimentos clínicos utilizando esta tecnologia,

principalmente os procedimentos em oncologia, cardiologia e neuromedicina (SANTOS-OLIVEIRA, 2010).

A capacidade de se produzir compostos radiomarcados, combinada com o desenvolvimento significativo da tecnologia de detecção de radiação permitiram uma mudança no escopo e o crescimento do potencial de aplicação de radionuclídeos na medicina. Atualmente, a maioria dos estudos clínicos e das condutas clínicas que utilizam PET para a avaliação do metabolismo tumoral é feita utilizando análogos da glicose e/ou aminoácidos radiomarcados (SANTOS-OLIVEIRA, 2010).

Em relação ao crescimento da tecnologia PET e dos procedimentos clínicos que utilizam a tomografia por emissão de pósitron, servem como prova da importância os dados apresentados na tabela 3.1.

Tabela 3.1 – Distribuição mundial de todos os tipos de radiofármacos em 2006

Região	Mercado em US\$ milhões	%
EUA	531	47
Ásia	298,3	26,4
Europa	220,4	19,5
América Latina	28,5	2,5
Outras Regiões do globo	51,8	4,6
Total	1.130	100

Fonte: Santos-Oliveira (2010).

3.4 Aspectos gerais do radiofármaco FDG-18

O mais utilizado dos radiofármacos para Tomografia Por Emissão de Pósitrons é o FDG-18, ou deoxiglicose marcada com flúor-18, que é um emissor de pósitrons, possui meia vida curta e faz parte do objeto desse trabalho.

Como alguns tumores malignos têm um consumo de glicose mais elevado do que os tecidos saudáveis, eles acumulam esse traçador, de forma que tumores aparecem claramente nas imagens,

conforme figura 3.6.

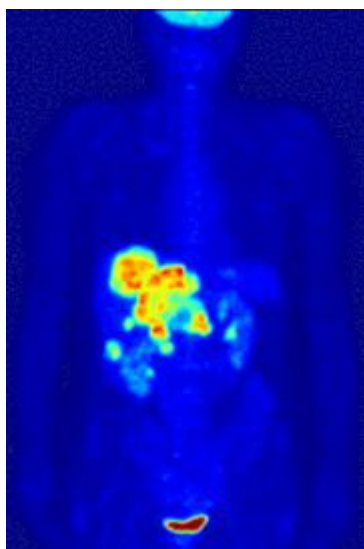


Figura 3.6 – Imagem formada a partir de um tomógrafo PET

Fonte: Pesquisa de campo

A fusão das imagens da tecnologia PET com as da Tomografia Computadorizada (TC) levam a diagnósticos precisos em oncologia. Outros radiofármacos, baseados em emissores como o carbono-11, o nitrogênio-13 e o oxigênio-15, ampliaram o leque de opções no emprego da tecnologia PET para as áreas como neurologia, cardiologia entre outras.

A síntese de compostos radiomarcados é um dos aspectos mais críticos na elaboração de um radiofármaco. O FDG-18, por exemplo, produzido por um bombardeamento de água enriquecida com O-18, tem seu ponto crítico na etapa de síntese (TOCHON-DANGUY; SACHINIDIS; EGAN *et. al.*, 1999).

A tecnologia para fazer radionuclídeos e a química para fazer os radiofármacos para PET ou simplesmente, radiofármacos PET tem tido enorme desenvolvimento desde a última década (TEWSON; KROHN, 1998).

Estes isótopos radioativos são comumente produzidos em ciclotrons, ou seja, aceleradores de partículas, conforme figura 3.7, como dito anteriormente, nos quais prótons e outras partículas subatômicas carregadas eletricamente são dirigidas, com alta velocidade a um alvo, onde os átomos de um material apropriado sofrem uma reação nuclear. Para a produção do FDG-18,

prótons são dirigidos a um alvo de água enriquecida em um isótopo raro de oxigênio, o oxigênio-18. No ciclotron, os prótons são acelerados pela aplicação de uma alta tensão oscilante.



Figura 3.7 – Ciclotron IBA

Fonte: Pesquisa de campo

O flúor-18 tem um período de meia-vida de 110 minutos. Isso quer dizer que a quantidade de radiação que ele emite por segundo cai à metade a cada 110 minutos. Como existe uma quantidade ótima para a realização de um exame, o FDG-18 deve ser produzido nas imediações da clínica, para se evitar perdas.

4. PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

A proteção radiológica ou, simplesmente, radioproteção pode ser traduzida atualmente como a preocupação de proteger as pessoas e o meio ambiente dos efeitos nocivos das radiações ionizantes e das substâncias radioativas, sem privar a humanidade dos benefícios que podem se originar do uso da energia nuclear. Por isso a radioproteção tem como objetivo a proteção da população em geral, ou seja, o grupo de indivíduos que não está necessariamente envolvido, mas que sofre por estar próximo às instalações nucleares ou radiativas, assim como os trabalhadores cujas atividades estão relacionadas às radiações ou materiais radioativos (CNEN-NN 3.01, 2005).

A seguir um breve histórico da proteção radiológica no Brasil e no mundo (CNEN, 2006).

- 1895** Roentgen observa uma radiação até então desconhecida e denomina de raios - X.
- 1896** Becquerel descobre a emissão da radiação de urânio e denomina de radiação ativa.
- 1897** Marie Curie lança o termo radioatividade, juntamente com seu marido Pierre descobre os elementos rádio e polônio.
20 elementos são conhecidos. Observa-se benefícios e nocividades decorrentes da manipulação da radiação. Conclui-se que medidas de proteção são necessárias.
- 1900** Por ocasião do 2º Congresso Internacional de Radiologia, da Sociedade Internacional de Radiologia, decidiu-se estabelecer o “Comitê Internacional de Proteção ao raio X e *radium*.”
- 1928** O nome do comitê é alterado para “Comissão Internacional de Proteção Radiológica – ICRP”.
- 1950** Acontece a 1º publicação - publicação n.1 da ICRP.
- 1951** É criada no Brasil a Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN e seu órgão de fiscalização - o Laboratório de Dosimetria.
- 1962** O Laboratório de Dosimetria é transferido para a Companhia Brasileira de Tecnologia Nuclear - NUCLEBRAS. O nome é mudado para Instituto de
- 1972**

Radioproteção e Dosimetria - IRD.

1976 Sai o decreto 77.052 de 19/01, que dispõe sobre a fiscalização sanitária (art. 3º - VIII).

1979 O IRD é reincorporado a CNEN - agora órgão de pesquisas e fiscalização.

A violação de uma fonte de cézio-137 de 1.375 curies deu origem ao acidente radiológico de Goiânia.

O Ministério da Saúde (MS), Ministério do Trabalho (MT), Ministério de Urbanismo e Meio Ambiente, Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS) e Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), elaboram um termo de compromisso formalizado em 25/11/87.

1987 Antes da formalização do termo, responsáveis pela vigilância sanitária de todos os estados, reúnem-se em Goiânia.

É assinado o termo que estabelece a criação de laboratórios de referência para o suporte técnico das ações de vigilância sanitária, no campo das radiações ionizantes.

Dezembro - o governo procura como solução imediata para evitar outros sinistros, promover um curso para técnicos em vigilância sanitária.

1988 A DVS - Divisão de Vigilância Sanitária do Paraná., inicia o cadastramento de todas as fontes de radiação ionizante do estado e inicia a estruturação do SPR - Serviço de Proteção Radiológica.

Em 16/11/89, a Secretaria de Saúde do Paraná - SESA/PR., em convênio com a CNEN, inaugura o 1º Laboratório de Referência em Proteção Radiológica - LPR - do país.

1989 O serviço de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico é descentralizado para a 2º Regional de Saúde.

O SPR/LPR desenvolve atividades de rotina em cadastramento e inspeções em radiodiagnóstico – (exceto Curitiba), radioterapia, medicina nuclear, indústria e

pesquisa.

É apresentado durante o III Congresso Regional *International Radiation Protection Association* - IRPA, o “programa estadual de proteção radiológica para os órgãos de saúde do Paraná - Brasil”

Dentro da reforma organizacional da SESA, são desenvolvidos cursos, oficinas de trabalho, treinamentos em serviço para técnicos das Vigilâncias Sanitárias Regionais e Municipais em consonância com os princípios de descentralização e municipalização do Sistema Único de Saúde - SUS, capacitando-os para as ações de vigilância no contexto da Proteção Radiológica.

A utilização das radiações em diversas áreas da atuação humana é crescente e com ela aumenta também a necessidade de se aprimorar cada vez mais a radioproteção, em especial para os trabalhadores que desenvolvem suas atividades em locais onde existe o risco de exposição às radiações ionizantes, incluindo neste caso a produção de radiofármacos (MENDES, 2004).

O objetivo principal da radioproteção dos trabalhadores é obter e manter as condições de trabalho aceitavelmente seguras e satisfatórias. Uma vez atingido este objetivo torna-se necessário verificar se o sistema de segurança implantado é eficiente e comprovar se essa eficiência é contínua com o passar do tempo.

Para tanto, existem técnicas que devem ser utilizadas, dentre elas a dosimetria das radiações, que é uma maneira de se determinar a taxa de exposição ou taxa de dose absorvida dos indivíduos expostos às radiações ionizantes (ICPR, 2008), cujos resultados colaboram no aprimoramento da proteção radiológica, e conseqüentemente, previnem exposições a doses excessivas e desnecessárias.

Em geral, a dosimetria é realizada para mensurar doses recebidas pelo corpo inteiro, mas quando trabalhadores manipulam materiais e substâncias radioativas, podem expor suas extremidades a doses significativamente maiores que as doses recebidas pelo restante do corpo (TSOPELAS, 2003).

A exposição de extremidades ocorre com frequência durante a manipulação de fontes ou substâncias radioativas na produção de radiofármacos (WHITBY e MARTIN, 2005). Nestes casos para se obter uma dosimetria mais precisa e representativa da exposição ocupacional, torna-se extremamente importante a utilização de dosímetros de extremidade capazes de mensurar as doses localizadas recebidas (BARTH, 2004).

De maneira geral, este tipo de monitoração de extremidade está baseada no posicionamento de dosímetros em locais estratégicos, ou seja, nas partes do corpo mais próximas às fontes de radiação (CECATTI, 2004).

No Brasil, a legislação exige que a monitoração individual dos indivíduos ocupacionalmente expostos às radiações ionizantes seja realizada por serviços de monitoração externa que disponham de técnicas dosimétricas para medir doses de radiação X e gama (CNEN, 2006).

4.1 Princípios da proteção radiológica

A proteção radiológica (ou radioproteção) segue basicamente três princípios a partir dos quais as diretrizes, a legislação e práticas com fontes de radiação ionizante, são estabelecidas. Os princípios são aplicáveis a qualquer área de atuação e uso da radiação, incluindo a produção de radiofármacos. Os princípios de radioproteção são (CNEN-NN-3.01, 2005):

- Princípio da justificação;
- Princípio da otimização;
- Princípio da limitação de dose individual.

A seguir são detalhados esses princípios.

4.1.1 Princípio da justificação

Segundo a norma da CNEN-NN-3.01, o princípio é que “em qualquer atividade envolvendo radiação, a exposição deve ser justificada em relação a outras alternativas e produzir um benefício líquido positivo à sociedade”.

A justificação está relacionada à verificação da necessidade, ou não, de se utilizar fontes de radiação em um dado setor de nossa sociedade. No Brasil, a CNEN, autoridade máxima para

questões relacionadas à radiação, vale-se muito desse princípio para avaliar situações em que fontes de radiação são utilizadas, ou estejam em vias de serem aplicadas para uma finalidade específica.

Os benefícios líquidos positivos à sociedade podem envolver aspectos sociais, econômicos, tecnológicos, entre outros. Tudo dependerá da finalidade da aplicação da radiação.

4.1.2 Princípio da otimização

No segundo princípio, denominado “princípio da otimização” a preocupação está relacionada à forma com que as empresas se organizam para realizar o trabalho. Segundo a norma da CNEN-NN-3.01, o projeto, o planejamento do uso e a operação de instalações ou de fontes de radiação devem ser feitos de modo a garantir que as exposições sejam tão baixas quanto razoavelmente exequível, levando-se em consideração fatores sociais e econômicos.

O Princípio da otimização deixa clara a preocupação com a forma de aplicação dos padrões de qualidade, relacionadas à segurança do trabalhador, público e meio ambiente.

Pode-se entender esse princípio como a necessidade de implementar um sistema de garantia da qualidade em todas as atividades, que envolvam ou possam envolver o uso da radiação.

Dessa forma, a capacidade operacional, controle de qualidade em equipamentos, seja com relação a fontes de radiação ou equipamentos de monitoração, devem ser cuidadosamente planejados, para que o risco de acidentes possa ser minimizado, independentemente das doses de radiação. Todavia a expressão “manter as doses tão baixas quanto razoavelmente exequível”, ainda não garante doses de radiação, que não venham a afetar a saúde dos trabalhadores que se expõem ocupacionalmente à radiação, visto que “manter as doses tão baixas quanto exequível, é muito relativo.

Convém destacar essa expressão porque, os níveis de radiação na produção de radiofármacos são elevados, devido à atividade dos radioisótopos, principalmente os de meia-vida curta. Sendo assim, ainda não se pode considerar as taxas de doses razoáveis. Faz-se necessário o estabelecimento de ações mais eficazes que busquem níveis de radiação realmente aceitáveis.

Dessa forma, a proteção radiológica vale-se do terceiro princípio, chamado de “princípio da limitação de dose individual”, como forma de controlar a geração de elevados níveis de radiação, como será explicado a seguir.

4.1.3 Princípio da limitação de dose individual

Este princípio está relacionado aos limites anuais de dose de radiação, que profissionais ocupacionalmente expostos à radiação e indivíduos do público possam receber. Segundo a norma da CNEN-NN-3.01, as doses individuais de trabalhadores e indivíduos do público não devem exceder os limites anuais de dose equivalente estabelecido pelas autoridades competentes no País.

No Brasil, a CNEN com base em suas normas de radioproteção, estabelece limites anuais de dose de radiação, que trabalhadores ocupacionalmente expostos podem receber. A CNEN estabelece ainda, limites de dose de radiação para pessoas que não trabalham com radiação. Estes limites foram estabelecidos, levando-se em consideração os danos à saúde do ser humano, fundamentados em estudos sobre as conseqüências de acidentes radiológicos com trabalhadores que vêm ocorrendo ao longo dos anos. A CNEN adota 50 mSv para trabalhadores e 1 mSv para pessoas do público, como doses equivalentes limites, considerando-se 12 meses consecutivos.

Convém salientar, no entanto, que algumas atividades que requerem a aplicação da radiação não necessitam de valores de doses equivalentes anuais, nos limites especificados pela CNEN. Estes valores são limites máximos, a partir do qual o evento ou eventos que ocasionaram doses acima de 50 mSv para trabalhadores e 1 mSv para público, passam a ser considerados significativos em termos de segurança.

Quando a atividade envolvendo radiação ionizante, em função das próprias características operacionais, produzem doses de radiação muito inferiores aos limites máximos referendados acima, a CNEN estabelece para a organização, limites autorizados, os quais passam a substituir os limites primários (50mSv e 1 mSv).

O ICRP (2008) sugere limites para restringir a exposição de trabalhadores às radiações ionizantes, resumidos na figura 4.1.

Efeito Biológico	Grandeza	Órgão ou Tecido	Máximo permitido
Estocástico	Dose efetiva	Corpo inteiro	20 mSv/ano Ponderada para um período definido de 5 anos
Determinístico	Dose equivalente	Cristalino Pele Mãos e Pés	150 mSv 500 mSv 500 mSv

Figura 4.1 – Limites de doses recomendados (ICRP, 2008).

No Brasil, o Anexo N°.5 da Norma Regulamentadora N°.15 da Portaria 3214/78 do Ministério do Trabalho e Emprego legisla sobre a exposição ocupacional às radiações ionizantes. Este Anexo remete à Norma CNEN-NE 3.01: “Diretrizes básicas de radioproteção”, de Julho de 1988, hoje substituída pela Norma CNEN-NN- 3.01:”Diretrizes básicas de proteção radiológica”, publicada no Diário Oficial da União, em sua versão final em 18/01/2006 (CNEN, 2006), que estabelece os limites primários anuais de dose efetiva de 20 mSv, dose equivalente de 500 mSv para a pele, 150 mSv para o cristalino e de 500 mSv para extremidades.

Os princípios de proteção radiológica, juntos perfazem a filosofia geral de segurança a ser aplicada em qualquer atividade que faça uso da radiação, incluindo a produção de radiofármacos. O propósito com a aplicação dos princípios é de se certificar que as operações com fontes de radiação ionizantes sejam desenvolvidas dentro de adequados padrões de segurança.

4.2 Principais recomendações internacionais de segurança radiológica

A Agência Internacional de Energia Atômica, através das “Safety Series”, estabelece basicamente dois aspectos a serem considerados na produção de radiofármacos. O primeiro se refere ao objetivo da proteção contra a radiação e o segundo, a segurança durante as operações com fontes de radiação (Safety Series N°14, 1980).

O segundo objetivo estabelecido pela IAEA relaciona-se à segurança. Segundo ele, o objetivo da segurança, em atividades como a produção de radiofármacos, é promover a proteção individual e da sociedade, contra danos provocados por fontes de radiação abertas, através de um efetivo gerenciamento e manutenção das atividades.

A “Safety Series” deixa claro que esses objetivos aplicam-se às atividades de construção, manutenção, comissionamento, operação, gerenciamento e descomissionamento de projetos voltados para a produção de radioisótopos e manuseio de fontes abertas. Além disso, a IAEA reforça alguns conceitos e pontos a serem considerados na aplicação dos objetivos.

Para os projetos relacionados à produção de radiofármacos, especifica que devem incluir sistemas de segurança suficientes para prevenir, detectar e corrigir procedimentos, seja em condições normais de operação, considerando-se sempre as boas práticas de engenharia e conceitos de redundância, diversidade e qualidade assegurada. Além disso, procedimentos que envolvam exposição à radiação devem ser inspecionados como parte integrante de um programa formal de gerenciamento, a fim de garantir a continuidade da segurança nas operações (Safety Series N°.84, 1987).

Enfatiza também, a necessidade do controle da segurança por uma área específica, no caso, o setor de segurança radiológica. As práticas recomendadas pela IAEA têm como base as experiências acumuladas através da ocorrência de acidentes no mundo inteiro e em trabalhos técnicos-científicos, desenvolvidos por “*experts*” no assunto.

As empresas que atuam com a utilização de radiação ionizante podem se valer de documentos complementares, que podem auxiliar no controle das exposições ocupacionais, ou na adoção de padrões de segurança para operações específicas.

Como se pode observar existe inúmeros aspectos relacionados à segurança e estabelecimento de padrões de segurança para os profissionais que atuam utilizando fontes de radiação ionizante ou que trabalham em locais que estão sujeitos a esse tipo de exposição. Em função da complexidade de aspectos a serem considerados, das particularidades existentes em cada país e das dificuldades sócio-econômicas, o trabalho de assegurar adequados padrões para a segurança de profissionais ocupacionalmente expostos à radiação, torna-se uma tarefa árdua.

No Brasil, a Comissão Nacional de Energia Nuclear não tem medido esforços no sentido de aplicar as políticas, recomendações e sugestões de melhoria na segurança das operações desenvolvidas pelas empresas nacionais, através de suas normas de radioproteção, procurando facilitar o entendimento de muitos aspectos ligados à segurança e proteção contra os efeitos da radiação ionizante. Essas normas formalizam a boa prática na atividade, devendo as empresas demonstrar que estão aptas a utilizar as fontes de radiação.

4.3 Regulamentos nacionais de segurança radiológica

As principais normas de segurança radiológica aplicáveis à produção de radiofármacos são as seguintes:

- CNEN-NN-3.01 – Diretrizes básicas de proteção radiológica;
- CNEN-NE-3.02 – Serviços de radioproteção;
- CNEN-NE-5.01 – Transporte de material radioativo;

Primordialmente à descrição dos principais requisitos normativos estabelecidos pela CNEN, aplicáveis à produção de radiofármacos, será feita uma descrição das atividades da mesma, que é a autoridade competente em nosso país nesse assunto.

4.4 Comissão Nacional de Energia Nuclear

A atividade de licenciamento consiste em avaliações de segurança que vão desde o projeto da instalação, passando por sua entrada em operação, até uma futura desativação, processo denominado “Descomissionamento”.

A CNEN exerce a fiscalização da construção do empreendimento e executa os testes pré-operacionais através dos seus Institutos distribuídos no País (figura 4.2). Com a fiscalização, é possível verificar se as normas de garantia da qualidade estão sendo praticadas. Nos trabalhos relacionados à prospecção, pesquisa, lavra, industrialização e comercialização de minerais e minérios nucleares e outros de interesse para a área nuclear, a CNEN exerce atividades de fiscalização e controle. Quando se trata de manipular materiais radioativos ou nucleares, uma série de normas elaboradas pela CNEN regula essas atividades.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

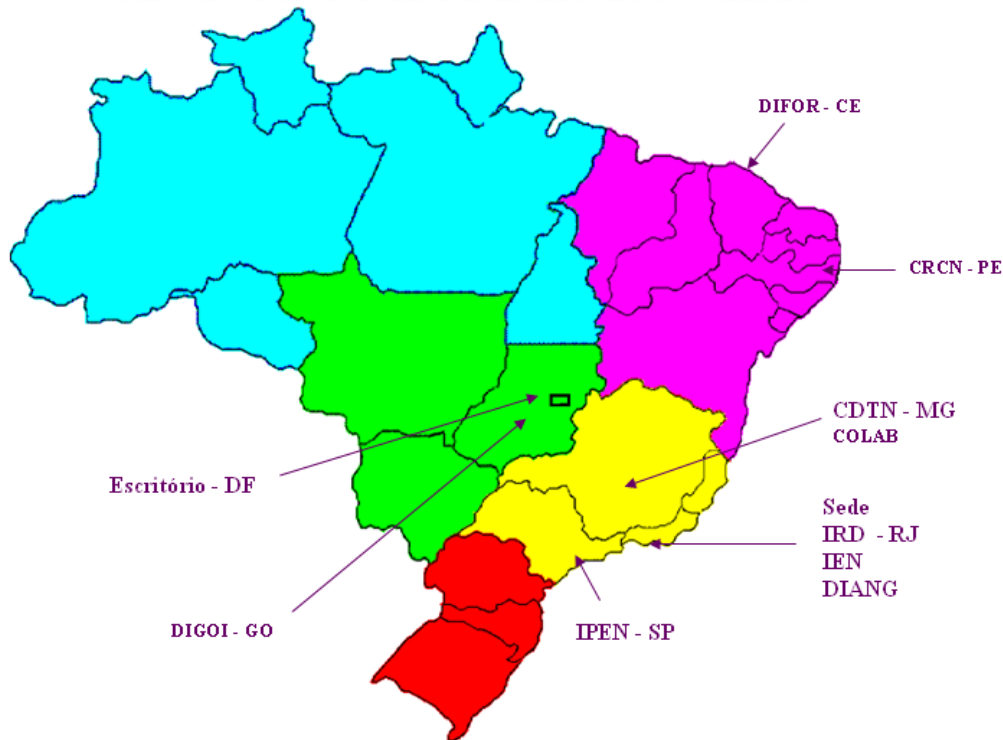


Figura 4.2 – Distribuição dos Institutos da CNEN no País

Fonte: CNEN, 2010.

Referem-se a instalações nucleares e radioativas; posse, uso e manuseio de material nuclear; transporte e tratamento de rejeitos radioativos; proteção individual, ocupacional e ambiental contra radiações; medidas relacionadas à radiação, e tantos outros assuntos relevantes que dizem respeito à segurança. Os profissionais que lidam com radiações devem trabalhar obedecendo a tais normas.

Em radioproteção, desenvolve-se uma série de atividades voltadas a proteger a população em geral, trabalhadores que lidam com radiação e meio ambiente. A CNEN realiza monitoração individual, visando estimar a dose de radiação recebida por pessoas expostas ocupacional ou acidentalmente à radiação.

Também fiscaliza as condições de proteção radiológica de trabalhadores nas instalações nucleares e radioativas. A monitoração ambiental é outra forma de assegurar que os níveis permitidos de dose não estejam sendo excedidos. É importante salientar que apenas profissionais devidamente certificados pela CNEN podem lidar com materiais radioativos, responsabilizando-se por atividades específicas ou pela instalação como um todo (CNEN-NN-

3.03, 1999). Para obter essa certificação, o profissional passa por rigoroso processo de seleção com a realização de exames específicos, abrangendo provas teóricas e práticas. Para uma instalação entrar em funcionamento é necessário possuir em seu quadro de pessoal, esses profissionais cadastrados pela CNEN.

4.4.1 Norma CNEN NN 3.01 – Diretrizes básicas de proteção radiológica

A norma CNEN 3.01 estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica, limites, obrigações e controles básicos para a proteção do homem e do seu meio ambiente, contra possíveis e indevidos efeitos causados pela radiação ionizante. Por ser uma norma genérica, aplica-se a qualquer atividade envolvendo radiação ionizante no país. A seguir são apresentados alguns aspectos relevantes para aplicação na produção de radiofármacos.

No início da norma, temos no item “5.1.1 – Disposições gerais” a seguinte redação: Nenhum trabalhador deve ser exposto à radiação sem que:

- a) seja necessário;
- b) tenha conhecimento dos riscos associados ao seu trabalho;
- c) esteja adequadamente treinado para o desempenho seguro de suas funções.

A exposição de trabalhadores à radiação é um tema bastante polêmico. Isso porque a atividade, em si, requer que o trabalhador de exponha à radiação. Porém, questiona-se muito as circunstâncias que isso ocorre. O fato de expor-se ocupacionalmente à radiação já torna a situação, no mínimo, intrigante, pois deve-se levar em consideração as condições para que a exposição ocorra.

Atualmente, acredita-se que a contribuição de procedimentos realizados de maneira inadequada, equipamentos com problemas, e principalmente questões que fogem do contexto da área de segurança radiológica, tendem a contribuir muito para que exposições desnecessárias ocorram. O fato, por exemplo, de contratar um profissional sem preparo algum, ou mesmo, dificuldades em fornecer condições para que possam ser adequadamente treinados, poderia ilustrar bem a situação.

Isso tudo, reflete uma realidade vivenciada pelo profissional nesse tipo de atividade. Da mesma forma a falta de familiaridade com equipamentos, a ausência de instruções específicas

de como manuseá-los, bem como a falta de procedimentos operacionais de segurança adequados, também podem ocasionar exposições desnecessárias.

O item 5.1.2 da referida norma, discorre sobre a questão dos privilégios a trabalhadores, em *detrimentos* dos requisitos de segurança a serem adotados. A norma é clara quando especifica que “compensações e privilégios não devem, em nenhuma hipótese, substituir os requisitos de segurança estabelecidos pela CNEN”. Apesar, de não muito comum, a possibilidade do estabelecimento de privilégios a trabalhadores, em detrimento aos requisitos de segurança, não é descartável. Muitas vezes, uma dispensa, um adicional nas horas trabalhadas, pode servir de pretexto para que, de maneira consciente ou não, algum aspecto de segurança seja preterido.

Então, pode-se supor que a possibilidade de recompensas não é descartável, a questão é avaliar até que ponto o benefício oferecido constitui verdadeiramente uma vantagem a ser considerada. A ocorrência em si, de problemas dessa natureza dependerá de cada circunstância. Convém ressaltar que este tipo de acordo pode ser feito, sem o conhecimento da cúpula diretiva da empresa, o que pode ser considerado mais grave ainda.

Ainda no item disposições gerais, a norma especifica que pessoas com menos de 18 anos não podem ser trabalhadores. Isso, porque acredita-se que pessoas com menos de 18 anos estejam ainda em fase de formação física e psicológica. A ocorrência de acidentes, envolvendo trabalhadores com menos de 18 anos, poderia trazer sérios danos a esses profissionais. A norma também restringe a atuação das mulheres com capacidade reprodutiva, não autorizando-as a operar em áreas controladas.

Essas áreas são locais sujeitos a regras especiais de segurança radiológica, onde os níveis de radiação podem exceder a 3/10 (três décimos) do limite anual estabelecido para trabalhadores. O organismo humano suporta níveis de radiação diferenciados, a região abdominal da mulher, por exemplo, é bastante sensível à radiação, sendo assim a CNEN estabelece esse tipo de restrição.

Ainda no item 5 da norma CNEN 3.01, são estabelecidos os limites de dose de radiação para trabalhadores e pessoas do público, visando a implementação dos princípios básicos de proteção radiológica, tanto para condições de rotina do trabalho, quanto para situações de

emergência.

As exposições emergenciais, ou seja, as doses provenientes de situações de emergências, segundo a norma são exposições deliberadamente ocorridas, exclusivamente no interesse de salvar vidas, prevenir a escalada de acidentes que possam acarretar mortes, ou ainda, salvar uma instalação de vital importância para o país.

Dessa forma, é possível planejar operações e estimar doses de radiação mesmo em situação de emergência. Já no caso da ocorrência de acidentes, segundo a norma as exposições são involuntárias e imprevisíveis. Pode-se, então perceber que eventos que envolvam situações anormais, tem-se duas formas de entendimento, com relação às exposições ocupacionais, o acidente em si e a situação de emergência.

A norma específica de forma dirigida, as obrigações básicas da instalação, dos supervisores de radioproteção, responsáveis pela segurança radiológica, e dos trabalhadores.

Para a direção da instalação são relacionadas, pela norma, as seguintes obrigações:

- providenciar o processo de licenciamento da instalação;
- ser o responsável pela segurança radiológica dos trabalhadores e público em geral, quando do uso de fontes de radiação sob responsabilidade da própria instalação;
- manter um técnico especializado em radioproteção qualificado pela CNEN, para gerenciar questões relacionadas à segurança radiológica;
- elaborar procedimentos de segurança a serem aplicados pelos trabalhadores;
- estabelecer limites de dose seguro para o trabalho com base na legislação da CNEN vigente no país;
- autorizar exposições de trabalhadores em caso de emergências;
- providenciar serviço médico adequado para todos os seus trabalhadores;
- manter atualizados dados relacionados à radioproteção e procedimentos administrativos;
- comunicar à CNEN situações de emergência;
- estabelecer infra-estrutura para situações de emergência com autoridades competentes em atividades de apoio, tais como; bombeiro, defesa civil, etc.

Para os supervisores de radioproteção, as atribuições são as seguintes:

- implementar e orientar a direção da empresa nas questões relacionadas à segurança

radiológica;

- cumprir e fazer os trabalhadores cumprirem os procedimentos de segurança;
- planejar, coordenar e supervisionar as atividades do serviço de radioproteção de modo a garantir que as exposições sejam tão baixas quanto possível;
- treinar, reciclar, orientar e avaliar o desempenho dos trabalhadores e do próprio serviço de radioproteção.

Quanto aos trabalhadores a norma especifica:

- obediência aos procedimentos e normas de segurança;
- informar seus superiores sobre situações anormais durante as operações.

4.4.2 Norma CNEN NE 3.02 – Serviços de radioproteção

Em decorrência da norma CNEN NE 3.01, surge a norma CNEN NE 3.02 que discorre sobre a forma de gerenciamento das atividades envolvendo radiação, orientando diretamente os setores de segurança radiológica de empresas que empregam a radiação ionizante, quanto às atividades e práticas de gerenciamento de fontes de radiação, a serem implementadas e controladas. A norma CNEN 3.02 pode ser considerada um excelente guia o projeto e o planejamento dos controles básicos relacionados às fontes de radiação.

A norma é aplicada a setores de segurança radiológica, de instalações que operam com radiação ionizante, nas quais inclui-se a produção de radiofármacos. A norma inicia especificando que o único órgão dentro da empresa autorizado a tratar das questões relacionadas à radioproteção é o serviço de radioproteção. Este serviço deve ser controlado por dois profissionais com especialização na área de radioproteção e credenciado junto à CNEN, sendo um deles o supervisor titular e o segundo, o substituto para casos em que o titular esteja impossibilitado de exercer suas funções.

A norma CNEN NE 3.02 especifica, no item 6, as atividades do serviço de radioproteção, que abrangem basicamente:

- controle de trabalhadores: monitoração individual, avaliação das doses de radiação recebidas pelos trabalhadores e supervisão médica a trabalhadores;
- controle de áreas destinadas à radiação: avaliação, classificação, sinalização e controle de acesso em áreas onde fontes estejam sendo utilizadas, transportadas ou estocadas, além de

controlar níveis de radiação no ambiente;

- controle das fontes de radiação: incluindo elaboração e implantação de procedimentos para uso, manuseio, transporte e operação com fontes de radiação;

- controle de equipamentos: basicamente o estabelecimento de um programa de garantia da qualidade dos equipamentos, sejam eles utilizados para irradiação ou monitoração;

- treinamento de pessoal;

- controles de registros radiológicos exigidos pela CNEN.

Cada uma das atividades do serviço de radioproteção é detalhada, tornando claros os aspectos relacionados aos controles básicos necessários para a operação com fontes de radiação.

4.5 Equipamentos para a detecção da radiação ionizante

Um dos principais aspectos ligados à segurança dos profissionais, que atuam com a radiação ionizante na produção de radiofármacos é o adequado controle dos níveis de radiação presentes no local de trabalho. Dessa forma, os equipamentos de detecção passam a assumir um papel de crucial importância durante operações de manuseio com fontes de radiação abertas.

A seguir, são fornecidas as principais características desses equipamentos para a detecção da radiação ionizante.

4.5.1 Monitores de leitura indireta

Os monitores de leitura indireta são utilizados para avaliar doses de radiação recebidas pelos profissionais, em um período de trinta dias. Este monitor é pessoal e intransferível. Um dos requisitos para que uma pessoa possa entrar em um ambiente que possa existir radiação, é portar esse tipo de monitor. A CNEN estabelece essa obrigatoriedade para *áreas controladas* (áreas suspeitas de altos níveis de radiação ionizante). Após o uso, no final de cada mês, os monitores de leitura indireta são recolhidos e enviados ao laboratório de análise especializado, para que as doses de radiação recebidas pelos profissionais possam ser estimadas.

Os monitores individuais de leitura indireta mais utilizados na produção de radiofármacos são os filmes dosimétricos dos dosímetros termoluminescentes. A diferença entre eles está,

basicamente, no processo de leitura dos valores de dose. A leitura de dose de radiação nos filmes é feita, medindo a densidade do filme exposto à radiação, devido ao enegrecimento do filme, já no caso dos dosímetros termoluminescentes, a obtenção da dose é feita através do aquecimento de uma placa de sal, existente no dosímetro, que possui a propriedade de armazenar a energia recebida quando o dosímetro é exposto à radiação. A figura 4.3 mostra um monitor de leitura indireta do tipo filme dosimétrico, a figura 4.4 mostra um monitor para extremidades (dedos) e a figura 4.5 mostra um porta-dosímetro para filme dosimétrico.



Figura 4.3 – Monitor de leitura indireta
Fonte: CNEN (2010)



Figura 4.4 – Monitor de extremidade
Fonte: CNEN (2010)

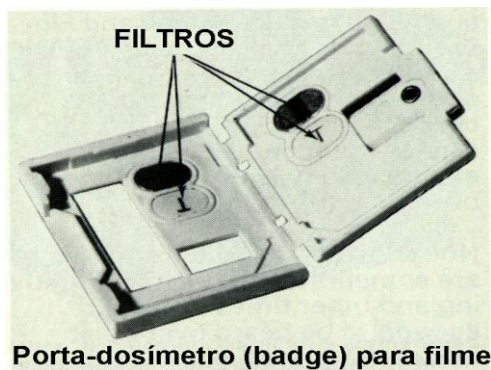


Figura 4.5 – Porta-dosímetro para filme dosimétrico
Fonte: CNEN (2010)

4.5.2 Sinalizadores sonoros

Além dos monitores individuais de leitura indireta, os profissionais atuantes na produção de radiofármacos devem portar, quando em operação com fontes de radiação, os sinalizadores sonoros. Estes equipamentos têm a finalidade de fornecer um primeiro aviso ao profissional, sobre a exposição no ambiente. Esses monitores emitem sinais sonoros intermitentes, variando a frequência de emissão, de acordo com a taxa de exposição no local de trabalho.

Assim, quando existem altos níveis de radiação, os sinais sonoros tornam-se contínuos. O uso desse equipamento é importante porque a dissipação da radiação no local é praticamente instantânea, e a verificação nos níveis de radiação no detector geiger-müller, durante os trabalhos, pode demorar alguns segundos.

Além disso, o sinalizador serve como um detector de radiação adicional, pois os detectores geiger-müller podem apresentar problemas de funcionamento. Cada membro da equipe de profissionais que atua na produção de radiofármacos deverá portar um equipamento desse tipo. Assim como os detectores geiger-müller, os sinalizadores sonoros devem sofrer calibrações anuais em institutos especializados em metrologia credenciados pela CNEN.

4.5.3 Monitor individual de leitura direta

O monitor individual de leitura direta é uma pequena câmara de ionização em forma de caneta, utilizada como monitor pessoal, para determinar a quantidade total de radiação recebida durante um determinado período de tempo. Por meio de um dispositivo especial, é estabelecida uma diferença de potencial no dosímetro que aparece através de uma fibra que se desloca até o zero da escala. Depois de um determinado intervalo de tempo, a dose recebida é lida na escala do dosímetro. Nesse tipo de equipamento, normalmente a escala varia de 0 a 500 mR.

As figuras 4.6 e 4.7 mostram, monitores individuais de leitura direta (caneta dosimétrica), esse monitor recebe esse nome, porque a dose acumulada, que também pode ser lida pelo monitor individual de leitura indireta, é lida imediatamente após o monitor ter sido exposto à radiação.

Na produção de radiofármacos, esses monitores são obrigatórios para monitorar a exposição à radiação ionizante de visitantes ou outros profissionais de outros setores que necessitem adentrar as instalações da área de produção da radiofarmácia.

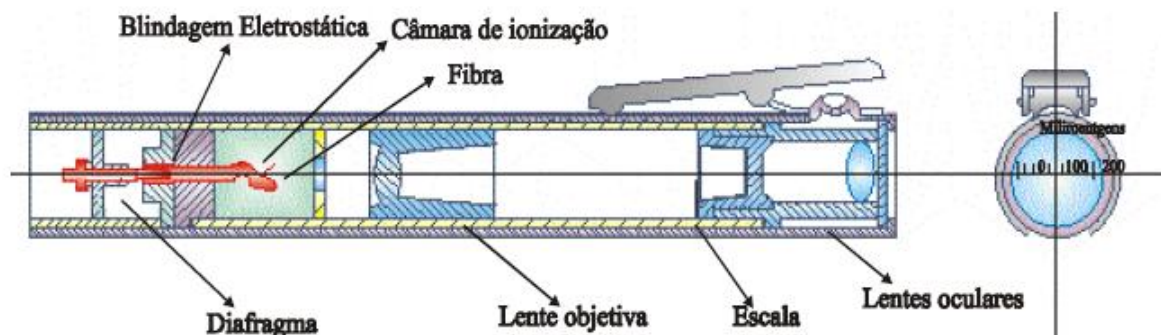


Figura 4.6 – Caneta dosimétrica

Fonte: CNEN (2010)



Figura 4.7 – Caneta dosimétrica

Fonte: CNEN (2010)

Apesar da importância que os detectores de radiação assumem na realização dos serviços na produção de radiofármacos, devemos salientar que haverá custo na aquisição desses monitores e que eles deverão estar devidamente calibrados e em boas condições de uso para a segurança dos trabalhadores.

Na monitoração individual convencional, o dosímetro é posicionado na região do corpo mais representativa da exposição de corpo inteiro, ou seja, no tronco. A monitoração de extremidade caracteriza-se pela localização do dosímetro na região que se deseja avaliar (figura 4.8).



Figura 4.8 – Monitoração de extremidades utilizando-se TLDs nas mãos e dedos

Fonte: Barth (2004)

4.6 Monitoramento radiológico

Trata-se de uma técnica de radioproteção que avalia o controle das exposições às radiações ionizantes e que deve ser obtido de forma eficaz. No campo da radioproteção esse termo exprime a medição de grandezas e de parâmetros para fins de controle ou de avaliação da exposição à radiação, incluindo a interpretação dos resultados, conforme as diretrizes de radioproteção constantes da norma CNEN-NN-3.01. As respectivas funções de monitoramento estão descritas a seguir:

a) Monitoramento relacionado com a tarefa, aplicado a uma tarefa específica. Este fornece dados para auxiliar na tomada de decisão imediata para dar prosseguimento à tarefa em execução, podendo inclusive auxiliar na otimização da proteção;

b) Monitoramento de rotina, este está associado com as operações contínuas, é idealizado para demonstrar que as condições de trabalho, incluindo os valores de doses individuais, permanecem satisfatórias, e para atender às exigências regulatórias. Portanto, é na maioria das vezes de natureza confirmatória, pois fornece a confirmação a respeito do programa de monitoramento relacionado com a tarefa, se o mesmo está satisfatório;

c) Monitoramento especial, de natureza investigatória, tipicamente envolve uma situação no local de trabalho, onde as informações são insuficientes para demonstrar um controle adequado. É idealizado para fornecer informações detalhadas de maneira que possa elucidar qualquer problema e definir procedimentos futuros.

O Monitoramento especial é sugerido pela ICRP Publication 75 e pela IAEA Safety Series N°. 84, mas o termo “especial” não tem nenhuma relação com a função específica, sendo mais

apropriado utilizarmos o termo “interventor”, ou seja, monitoramento interventor, uma vez que intervém para elucidar e resolver problemas como consta da própria definição. A cada tipo de monitoramento, tanto no local de trabalho como individual, aplicam-se estas três funções.

4.7 Classificação de áreas

A classificação das áreas é um dos itens exigidos pela norma nacional vigente CNEN-NE-3.02, entre a avaliação, o controle de acesso às instalações, o balizamento, a sinalização, o monitoramento e a descontaminação de áreas.

Para fins de gerenciamento da radioproteção, os *titulares* (vide glossário) devem classificar as áreas de trabalho com exposição à radiação ionizante ou material radioativo em áreas controladas; áreas supervisionadas ou *áreas livres*, conforme a norma vigente CNEN-NN-3.01.

Uma área deve ser classificada como área controlada quando for necessária a adoção de medidas específicas de proteção e segurança para garantir que as exposições laborais normais estejam em conformidade com os requisitos de otimização e limitação de dose, bem como prevenir ou reduzir a magnitude das *exposições potenciais*.

As áreas controladas devem estar sinalizadas com o símbolo internacional de radiação ionizante (figura 4.9), que acompanham um texto que descreve o tipo de material, equipamento ou o uso relacionado à radiação ionizante.

Uma área controlada, portanto é aquela na qual, em condições normais de trabalho, se exige dos trabalhadores que sigam procedimentos muito bem estabelecidos, elaborados especificamente com o propósito de controlar as exposições ocupacionais à radiação ionizante.

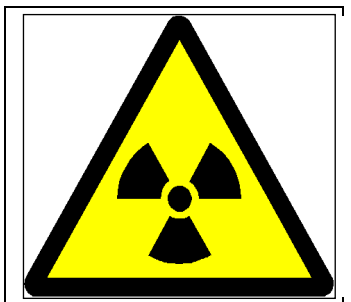


Figura 4.9 – Símbolo internacional de radiação ionizante (CNEN, 2010).

Fonte: CNEN (2010)

Uma área deve ser classificada como área supervisionada quando, ainda que não requeira adoção de medidas específicas de proteção e segurança, as reavaliações regulares das condições de exposições laborais devem ser feitas, com o objetivo de determinar se a classificação continua adequada. As áreas supervisionadas devem ser indicadas como tal, em seus acessos.

A classificação dos locais de trabalho, em áreas controladas e áreas supervisionadas, torna o controle da exposição laboral mais eficaz, pois além de exigir procedimentos específicos, permite diferenciar os trabalhadores que possuem autorização para o acesso a essas áreas. As definições da classificação consideram os valores obtidos do monitoramento do local de trabalho, o potencial de exposição externa e de incorporação dos trabalhadores e a probabilidade de transferência da contaminação para fora dessas regiões.

O controle da exposição laboral é auxiliado pelo controle de acesso dos trabalhadores, que por sua vez é realizado mediante autorização registrada, catracas de acesso físico que registram nomes e horários de passagem e câmeras filmadoras que registram e identificam atividades, locais de passagem e de permanência através de suas imagens.

5. ASPECTOS LEGAIS RELACIONADOS À PRODUÇÃO E UTILIZAÇÃO DOS RADIOFÁRMACOS

A Emenda Constitucional Nº49 (nascida da PEC – Proposta de Emenda Constitucional 199/03), de 8 de Fevereiro de 2006, excluiu do monopólio da União a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos de meia-vida curta para usos médicos, agrícolas e industriais. A modificação da Constituição brasileira de 1988, ocorreu pela alteração da redação da alínea b, acréscimo de uma alínea c ao inciso XXIII do *caput* do artigo 21 e pela nova redação dada ao inciso V do *caput* do artigo 177.

5.1 Aspectos legislativos prioritários

O Artigo 60 da Constituição da República prevê e disciplina como devem ser realizadas as emendas constitucionais. As emendas à Constituição são previstas no artigo 59 como partes do processo legislativo brasileiro.

Artigo 1º

O Artigo 1º da Emenda 49 altera o inciso XXIII do Artigo 21 da Constituição Federal. O Artigo 21 trata das competências da União. O *caput* do inciso XXIII determina que a União competente pode explorar os serviços e instalações nucleares de qualquer natureza e exercer monopólio estatal sobre a pesquisa, a lavra, o enriquecimento e o reprocessamento, a industrialização e o comércio de minérios nucleares e seus derivados, atendidos os princípios e as condições que estabelece nas alíneas a seguir.

A primeira alínea “a” do inciso XXIII estabelece o princípio por meio do qual toda atividade nuclear em território nacional somente será admitida para fins pacíficos e mediante aprovação do Congresso Nacional. A alínea “b”, modificada pela Emenda 49, estabelece que, sob regime de concessão ou permissão, era autorizada a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos medicinais, agrícolas, industriais e atividades análogas.

Deve ser notada, a modificação da alínea “b”, do inciso XXIII, do Artigo 21 da Constituição Federal pela Emenda 49 que retirou a antiga previsão de que por meio de concessão ou de permissão, era autorizada a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos medicinais,

agrícolas, industriais e atividades análogas e, a partir da promulgação da Emenda 49, a alínea “b” estabelece que, apenas sob regime de permissão, são autorizadas a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos médicos, agrícolas e industriais. A retirada da concessão tem seus significados relevantes. Em sede de direito administrativo, é de se notar que a concessão de um serviço público ou de algo de competência do Estado é o instrumento utilizado pelo Poder Público para que empresas públicas ou particulares realizem aquele serviço ou aquela prestação.

O mesmo acontece com a permissão. As diferenças que existem, entretanto, entre concessões e permissões são relevantes. A concessão é realizada para empreendimentos maiores, mais duradouros e, principalmente, de valores econômicos e financeiros mais relevantes. As permissões são feitas para serviços não tão caros, não tão longos no tempo e, principalmente, podem ser desfeitas.

Artigo 2º

O Artigo 2º da Emenda 49 altera a redação do inciso V do *caput* do Artigo 177 da Constituição Federal. O Artigo 177 estabelece os monopólios da União. O inciso V declarava que eram monopólios da União a pesquisa, a lavra, o enriquecimento, o re-processamento, a industrialização e o comércio de minérios e minerais nucleares e seus derivados. Doravante, o inciso V determina dentro dos monopólios da União a pesquisa, a lavra, o enriquecimento, o re-processamento, a industrialização e o comércio de minérios e minerais nucleares e seus derivados, com exceção dos radioisótopos cuja produção, comercialização e utilização poderão ser autorizadas sob regime de permissão, conforme as alíneas “b” e “c”, do inciso XXIII do *caput* do Artigo 21 da Constituição Federal.

O que deve ser observado é que a alteração na competência da União gerou uma modificação no seu Artigo que prevê o monopólio do governo federal sobre algumas atividades. Doravante, a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos poderão ser realizadas sob regime de permissão.

Artigo 3º

O último Artigo da Emenda 49 estabelece a sua imediata produção de efeitos assim que for

publicada. Isto quer dizer que a partir do dia 9 de fevereiro de 2006, data de sua publicação no Diário Oficial da União, as determinações da Emenda Constitucional 49 já estão em vigor no ordenamento jurídico brasileiro.

5.2 Concessões e permissões de serviços públicos

O significado da palavra permissão é amplo e pode expressar o significado de ato administrativo unilateral, sem a natureza contratual, discricionário e precário, gratuito ou oneroso, pelo qual a administração pública faculta ao particular a execução de serviço público ou a utilização privativa de bens públicos por terceiros. O objeto da permissão é a execução de serviço público ou a utilização privativa de bens públicos, chamados, respectivamente, de permissão de serviço público e permissão de uso.

O Artigo 175 da Constituição Federal reza que “incumbe ao poder público, na forma da lei, diretamente ou sob o regime de concessão ou permissão, sempre através de licitação, a exploração de serviços públicos”.

A principal forma de distinção de concessão e permissão é justamente a de que a concessão tem natureza contratual e a permissão é ato unilateral, discricionário e precário, sendo, portanto, despida de qualquer caráter contratual.

MELLO (2001) define a permissão de serviço público como:

O ato unilateral e precário, *intuitu personae*, através do qual o Poder Público transfere a alguém o desempenho de um serviço de sua alçada, proporcionando, à moda do que faz na concessão, a possibilidade de cobrança de tarifas dos usuários.

E ainda:

O Estado, em princípio, valer-se-ia da permissão justamente quando não desejasse constituir o particular em direitos contra ele, mas apenas em face de terceiros. Pelo seu caráter precário, caberia utilizá-la normalmente, quando o permissionário não necessitasse alocar grandes capitais para o desempenho do serviço ou quando poderia mobilizar, para diversa destinação e sem maiores transtornos, o equipamento utilizado, ou, ainda, quando o serviço não envolvesse implantação física de aparelhamento que

adere ao solo, ou, finalmente, quando os riscos da precariedade a serem assumidos pelo permissionário fossem compensáveis seja pela extrema rentabilidade do serviço, seja pelo curtíssimo prazo em que se realizaria a satisfação econômica almejada.

Continuando a distinção entre concessão e permissão, devem ser ressaltados os seguintes aspectos decorrentes da precariedade desta última. Precariedade significa que tanto o ato é revogável a qualquer tempo pela iniciativa da administração pública, quanto outorga sem estabelecimento de prazo e revogável, a qualquer tempo pela administração, sem direito a indenização. Vistas estas características iniciais da permissão, ainda existem outras, também presentes, como:

- a) precariedade no ato e delegação;
- b) natureza contratual adesiva (contrato de adesão);
- c) revogabilidade unilateral pelo poder concedente;
- d) possibilidade de a permissão ser feita a pessoa física, o que não está previsto para a concessão.

A possibilidade de que o serviço público seja precedido de obra pública está prevista somente para os casos de concessão, haja vista a incompatibilidade do instituto da permissão para obras públicas.

Em se tratando de autorização de serviço público, a atual Constituição Federal, em seu Artigo 175, vem incompleta ao referir-se tão somente a concessões e permissões. Entretanto, no Artigo 21, inciso XII, se encontram arrolados os serviços que a União pode executar diretamente ou mediante autorização, concessão ou permissão. Também na legislação ordinária, isto é, nas leis ordinárias, a autorização vem mencionada ao lado da permissão e da concessão como forma de delegação de serviços públicos. A autorização constitui ato unilateral e discricionário pelo qual a administração pública faculta ao particular o desempenho de atividade material ou a prática de ato que necessite deste consentimento para ser legítimo, ou seja, trata-se de autorização como ato praticado no exercício do poder de polícia.

Em resumo, pode-se dizer que classicamente mediante a permissão e a autorização, também a Administração transfere a execução de serviços públicos a particulares. Proceder à distinção

substancial entre concessão e permissão de serviço público é uma tarefa difícil, posto que ambas implicam em prestação de serviços públicos por particulares, por remuneração assegurada pela tarifa que os usuários pagam para a utilização do serviço.

Tanto a permissão quanto a concessão admitem alto grau de exigências e complexidade. O critério da maior relevância do serviço não oferece, igualmente, critério diferenciador. No ordenamento legal brasileiro, um ponto de diferença entre concessão e permissão situa-se na possibilidade conferida aos concessionários de promover desapropriações, desde que existente prévia autorização expressa, constante de lei ou contrato.

Essa possibilidade decorre do Artigo 3º do Decreto-lei 3.365, de 21/06/41 (Lei Geral de Desapropriações), não extensiva, ressalte-se, aos que ganham uma permissão de serviço público.

Ainda outros critérios diferenciadores extraídos do modo de expressão das duas figuras é que a concessão se dará por meio de contrato e a permissão por meio de ato administrativo, discricionário, precário e revogável, em princípio, a qualquer tempo.

Entretanto, a Constituição Federal de 1988, ao exigir o procedimento da licitação para ambas as figuras, aproximou a permissão da forma contratual. Finalmente, a Lei 8.987/95, em seu Artigo 40, determinou que a sua formalização dar-se-á através de contrato e adesão, observadas a precariedade e a revogabilidade unilateral do contrato pelo poder concedente.

Em respeito à autorização, conclui-se que permanece a sua formalização através de ato administrativo precário e discricionário, recomendando-se a sua utilização para os serviços que apresentam menor complexidade, nem sempre remunerados por meio tarifário.

Exemplificando-se, tem-se o caso da autorização para conservação de praças, jardins ou canteiros de avenidas, em troca da afixação de placas com propaganda da empresa. A autorização, ainda, não é objeto de regulamentação legal pela Lei 8.987/95.

5.3 Responsabilidade civil objetiva

A anterior alínea “c” previa que a responsabilidade civil por danos nucleares não era

dependente da existência de culpa, ou seja, era objetiva. A partir da Emenda 49, a alínea “c” passou a determinar que, sob regime de permissão, são autorizadas a produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia-vida igual ou inferior a duas horas. A alínea “d”, incluída pela Emenda 49, herdou a previsão de responsabilidade civil objetiva por danos nucleares, ou seja, a responsabilidade civil independe da existência de culpa.

A competência da União para explorar os serviços e as instalações nucleares de qualquer natureza e exercer o monopólio estatal sobre pesquisa, lavra, enriquecimento, industrialização e comércio de minérios nucleares e seus derivados decorre da importância e do perigo que representam os assuntos relacionados à energia nuclear.

O primeiro princípio que deve ser observado é aquele por meio do qual toda atividade nuclear em território nacional somente será admitida para fins pacíficos e mediante aprovação do Congresso Nacional. Esta é uma questão de suma importância para a conservação da paz mundial posto que, conforme se vê, nações obstinadas a produzir energia nuclear são impedidas de fazê-lo por pressão da Sociedade das Nações. O poder de destruição e de contaminação da energia nuclear mal utilizada justifica essas previsões normativas.

A flexibilização do monopólio federal da produção, comercialização e utilização de radioisótopos, autorizadas sob regime de permissão deve ser realizada sob critérios de segurança em face da relevância do material nuclear.

5.4 Regulamentações internacional e nacional

Um ponto que merece destaque ao se abordar assuntos relacionados aos radiofármacos se refere às questões da regulamentação. Não há possibilidade de inserção de uma nova ciência se esta não estiver apropriadamente definida e legalmente consolidada.

No mundo, a ciência da radiofarmácia tem seu papel definido há muitos anos. Na Europa, em especial na Inglaterra, a regulamentação dos radiofármacos pelas autoridades competentes ocorre desde 1965, enquanto nos Estados Unidos ela ocorre desde 1958. Um aspecto importante ainda no tocante à regulamentação dos radiofármacos foi que todas as normas internacionais sempre estiveram apoiadas no tripé segurança, eficácia e qualidade, em consonância com aspectos radiológicos e sanitários.

5.4.1 Regulamentação nos Estados Unidos

O primeiro ato, em prol dos radiofármacos nos Estados Unidos, foi a Emenda Constitucional de 1958 (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1958*). Nela, o governo americano assume a nova classe de fármacos, chamada de radiofármacos e dá suas primeiras providências no intuito de regularizá-la, declarando que os radiofármacos devem ser tratados como qualquer outro tipo de medicamento, fármaco ou droga existente.

Embora fosse um avanço na época, com o passar dos anos isso se tornou um grande problema, porque obrigou os fabricantes de radiofármacos a enquadrarem seus produtos na classe de medicamentos comuns, o que gerou diversas complicações, entre elas, a dificuldade na hora do registro e o tempo de análise do dossiê. Em média o custo do registro de um novo radiofármaco passou de 1 milhão de dólares em 1978 para 17 milhões de dólares em 1994 (SANTOS-OLIVEIRA, 2010).

Em 1995, através do *Federal Register Notice* (60 FR10517), o FDA reconheceu que procedimentos de Boas Práticas de Fabricação para medicamentos comuns diferem em diversas maneiras dos procedimentos a serem seguidos por radiofármacos, em especial os radiofármacos PET.

Diversos outros atos (*ACTS*) foram instituídos de modo a se regularizar os radiofármacos; contudo o *Food and Drug Administration Modernization Act* de 1997 (FDAMA) foi um dos mais representativos, pois, além de legislar sobre radiofármacos de maneira geral, instituiu a nova classe de radiofármacos, a qual denominaram radiofármacos PET, em virtude de suas peculiaridades e particularidades não comuns aos demais radiofármacos.

No referido ato, em sua secção 121, ficou estabelecido que os radiofármacos PET deveriam ter procedimentos específicos e diferenciados dos demais radiofármacos, assim como um programa específico de Boas Práticas de Fabricação.

Na secção 122 do referido ato, que versa sobre radiofármacos em geral, ficou estabelecido que esses devem cumprir com teste e procedimentos específicos diferentemente dos medicamentos comuns. Resumidamente, o *Food and Drug Administration Modernization Act* de 1997 corrigiu um erro que perdurava desde 1938 e contemplou todos os radiofármacos até o momento, desenvolvidos.

Não obstante, acabou por inovar em suas determinações criando a nova classe de medicamentos (radiofármacos PET), auxiliando no desenvolvimento da radiofarmácia e da medicina nuclear, através da simplificação do sistema legislativo-sanitário relacionado aos radiofármacos.

5.4.2 Regulamentação no Brasil

No final de 2006, por iniciativa pessoal do Dr. Ralph Santos-Oliveira, os primeiros pontos sobre a legislação atual de radiofármacos foram iniciados.

Em 2006, com a entrada dos radiofármacos na Farmacopéia Brasileira, por meio da formação da Subcomissão de Radiofármacos (atualmente denominada Comitê Técnico Temático) pelo então Presidente da Farmacopéia Brasileira, Dr. Celso Figueiredo Bittencourt, formalizou-se a iniciativa e deu-se início a uma nova era para a radiofarmácia no Brasil.

Desde então diversos marcos foram alcançados, culminando com a publicação, em 2009, das Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) 63/09 e 64/09, que regulamentam o registro e as boas práticas de fabricação dos radiofármacos.

6. ASPECTOS DE SEGURANÇA E SAÚDE DO TRABALHO APLICADOS À CONSTRUÇÃO DE EDIFICAÇÕES PARA A PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

6.1 Caracterização da construção civil no Brasil

A indústria da construção civil se apresenta como um dos maiores setores da economia nacional, oferecendo infra-estrutura para os demais ramos da economia e servindo de base sustentável para as demais atividades da sociedade.

As mudanças que ocorreram na organização do trabalho, devido à introdução de novas tecnologias, novos equipamentos ou pela adoção de novos métodos de trabalho na construção civil, passaram a exigir um trabalhador com um novo perfil, mais especializado, inclusive tendo em vista novos desafios de empreendimentos como a construção de instalações para a produção de radiofármacos.

A busca por especialistas e flexibilidade em termos organizacionais na construção civil, tornaram-se uma necessidade diante da preocupação em investir na otimização de suas atividades, reduzir desperdícios, aumentar níveis de produção e produtividade e buscar novos materiais e investimento em sistemas de gerenciamento. As empresas, em sua maioria, terceirizam atividades como vigilância e limpeza e subcontratam serviços pertencentes a diversas fases da obra, como montagem e desmontagem de formas, armação de aço, concretagem, aplicação de gesso, pintura, etc. (BARKOKÉBAS JR *et al.*, 2009).

Faz-se necessário destacar que mesmo entre as empresas de construção civil que são consideradas progressistas ou modernas, as técnicas avançadas convivem com a manutenção de trabalho manufatureiro de produção. Nesse sentido, o tradicional e o moderno dividem o mesmo canteiro de obras. A utilização de novas técnicas, tais como: pré-moldados, alvenaria estrutural, gesso acartonado, banheiros prontos, etc., interage com as práticas tradicionais, calcadas no “saber de ofício” de parte da mão-de-obra e no amplo uso das suas habilidades físicas, demonstrando que os processos de modernização produtiva na construção civil realizam um movimento próprio, diferentemente dos outros setores da indústria (BARONE, 1999).

Historicamente, sempre houve no setor da construção civil uma tendência a não preocupação com a qualificação dos trabalhadores. Tal fato deve-se a existência de um grande número de trabalhadores disponíveis no mercado, somado à política habitacional adotada pelo governo, principalmente nas décadas de 70 e 80, a qual permitiu dispor dessa mão-de-obra abundante, porém não qualificada.

Atualmente, continua-se observando um considerável percentual de desqualificação da mão-de-obra, causada por vários fatores, dentre os quais pode-se destacar: carência de programas de treinamento institucionais, elevada rotatividade de mão-de-obra, utilização crescente de subcontratação (AMARAL, *et al.*, 2003).

Geralmente, a formação profissional do trabalhador ocorre no próprio canteiro de obras, uma vez que as possibilidades de acesso à formação e à qualificação formal são escassas e restritas a pouco trabalhadores, como por exemplo, as escolas de serviço nacional de aprendizagem industrial (SENAI) da construção civil. No setor da construção civil muitas vezes, convivem trabalhadores qualificados, semiquilificados e um grande número de empregados não qualificados, articulando-se por meio de uma estrutura de ofícios e o “aprender-fazendo”. O conflito de comunicação entre os vários profissionais envolvidos nas obras é uma constante nesse setor (CATTANI, 2001).

Essas características contribuem para explicar os porquês, em uma comparação das empresas de construção brasileiras com as empresas de construção européias e japonesas, estas últimas têm níveis de produtividade de 5 a 10 vezes maiores para atividades similares executadas com técnicas semelhantes (VARGAS, 2004).

A indústria da construção civil brasileira destaca-se por absorver um terço dos trabalhadores envolvidos em atividades industriais, perdendo apenas para a indústria de transformação, bem como por apresentar uma grande diversidade de perigos.

O problema da falta de segurança está recebendo atenção crescente na indústria da construção, assim como em outras indústrias, não somente por causa do sofrimento humano, mas também devido a fatores relacionados aos altos custos diretos e indiretos dos acidentes (HOWELL *et al.*, 2002).

No Brasil e no exterior, a indústria da construção civil apresenta um fraco desempenho em termos de segurança do trabalho. É estimado que mais de um quarto dos trabalhadores da construção civil na União Européia (UE) se quer recebem treinamento em saúde e segurança ocupacional (LAUKKANEN, 1999). Muitas razões têm sido apresentadas, dentre elas a inadequação dos programas de treinamento e educação em segurança do trabalho (HINZE *et al.*, 2000).

O treinamento da mão-de-obra de uma construtora repercute sobre todo o seu processo construtivo, reduzindo desperdícios por retrabalho e por consumo exagerado de materiais.

O treinamento resulta em uma maior produtividade, com melhor qualidade e menores riscos à saúde e à segurança. Parte-se do princípio de que o trabalhador só se preocupará em agir com segurança se efetivamente perceber o risco em sua atividade.

Sendo assim, o detalhamento das informações necessárias sobre os riscos inerentes ao seu trabalho contribuirá para o desenvolvimento seguro das suas atividades, minimizando a probabilidade de acidentes (HINZE *et al.*, 1997).

O levantamento dos fatores que intervêm no treinamento, tais como: perfil, dados de saúde, dados profissionais e pessoais, consiste em uma etapa básica para viabilizar a estruturação de um programa de treinamento em segurança do trabalho em um canteiro de obras. Sua realização revelará o potencial dos recursos humanos disponíveis, no sentido de identificar quem está necessitando de treinamento, que espécie de treinamento é necessário e o método que deve ser utilizado.

Verifica-se, portanto, que a indústria da construção civil possui alto impacto econômico em termos nacionais. Além disso, é indiscutível o seu índice de empregabilidade, que absorve também a mão-de-obra com baixa qualificação e nível de escolaridade precária, visto que, dados do Sindicato da Construção Civil de Pernambuco (SINDUSCON/PE, 2008) mostram que em 2006, apenas cerca de 50% dos trabalhadores ocupados na indústria da construção possuíam o ensino fundamental.

Uma importante iniciativa é a campanha de prevenção de acidentes do trabalho na indústria da construção civil no estado de Pernambuco, coordenada pelo SINDUSCON do Estado de

Pernambuco e atualmente em parceria com o Centro de Resultados da Construção civil do SEBRAE do estado de Pernambuco (CR-PE). Dentre seus objetivos, estão o treinamento dos trabalhadores em prevenção de acidentes do trabalho, orientações quanto à saúde, à prevenção de doenças como as Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e ao alcoolismo, procurando estabelecer, no local de trabalho, um ambiente digno do ser humano (BARKOKÉBAS, JR *et al.*, 2010).

Nesse contexto é importante que as empresas antes de cobrarem produtividade, qualidade, eficiência e principalmente, segurança no trabalho, preparem seus trabalhadores, não somente para executarem suas tarefas, mas também para que as executem com segurança (VARGAS, 2004).

Pela magnitude e diversificação de seus produtos, costuma-se dividir o setor da construção civil em três campos de atuação: edificações, construção pesada e montagem industrial. Além desses, existem ainda os serviços especiais e/ou auxiliares, que englobam atividades tais como projetos.

De acordo com o estudo setorial da construção civil, realizado pelo SENAI (1995), os subsetores são caracterizados da seguinte maneira:

- O subsetor de edificações, tem como atividades principais a construção de edifícios, a realização de partes de obras por especialização em uma fase do processo edificativo e ainda a execução de serviços complementares à edificação.

- Nas atividades de construção pesada, estão incluídas as construções de infra-estrutura viárias, urbanas e industriais; obras estruturais, obras de arte e de saneamento; barragens hidroelétricas e usinas atômicas.

- A montagem industrial envolve a montagem de estruturas para a instalação de indústrias; de sistemas de geração, transmissão e distribuição de energia elétrica; de sistemas de telecomunicações e de sistemas de exploração de recursos naturais.

A unidade de referência em análise nessa pesquisa se qualifica como subsetor de edificações com algumas características de construção pesada, por se tratar dos aspectos construtivos da construção de uma indústria para a produção de radiofármacos, onde comumente são movimentados grandes volumes de terra e equipamentos de grande porte. Representam uma atividade de construir caracterizada pela ausência de padronização do processo de construção, onde não só as edificações são diferentes umas das outras, como os

ambientes de trabalho se alteram permanentemente (fases da obra).

A base técnica e organizacional desse subsetor é geralmente rudimentar e o trabalho precariamente organizado, existindo barreiras para a sua evolução. O processo de produção da construção civil não se destacou ainda de seus fatores humanos, ou seja, uma quantidade enorme de operários com pouca qualificação subdivide as funções motoras e operacionais, a força do servente alimenta a operação manual do pedreiro, carpinteiro, armador ou qualquer outro. Assim, cada etapa da obra pressupõe outra terminada e os serviços se sucedem no tempo, com o desenvolvimento do processo construtivo (VARGAS, 2004).

Dessa forma, torna-se evidente a necessidade de tornar claros os parâmetros definidos para esse tipo de empreendimento, tendo em vista as especificidades existentes nas edificações destinadas à produção de radiofármacos.

A seguir tem-se uma visão do acompanhamento nas fases de projeto e obra do empreendimento, com relação aos aspectos de SST e o processo de projeto.

6.2 A segurança do trabalho no processo de projeto

Segundo Melhado (2007), a análise de projetos deve ter ajustados os seus procedimentos às propostas contidas nos planos estratégicos e de ação e às políticas operacionais do setor, de forma a permitir tanto a avaliação do projeto como a realimentação da atividade de planejamento, ou seja, apresentando uma dinâmica na interrelação com os demais projetos, visando a compatibilização dos mesmos, resultando no aumento da eficácia e segurança do processo produtivo.

A atividade de análise deverá incorporar alguns procedimentos de caráter geral. Todas as questões referentes ao projeto devem ser tratadas tanto em termos prospectivos quanto retrospectivos. Contudo é fundamental que as prospecções não sejam realizadas como simples elaboração de projeções, devem ser estabelecidos e discutidos cenários alternativos para a evolução das variáveis consideradas e estudado o seu comportamento sob tais cenários, principalmente, nesse caso específico, sob os aspectos das potencialidades dos riscos radiológicos.

Outro aspecto a perpassar toda a atividade de análise refere-se às questões relativas à eficiência do projeto, seja em termos dos seus coeficientes técnicos ou da comparação com alternativas para que se possa obter o mesmo produto/serviço. Essa questão, por implicar, algumas vezes, a verificação dos efeitos para frente e para trás devido ao projeto, tanto diretamente quanto indiretamente, deverá, por vezes, está refletida nos critérios e parâmetros estabelecidos no plano de ação. Deve-se ainda, procurar, durante a análise verificar se o projeto/empresa reúne condições de competitividade em nível nacional e internacional.

É importante incorporar na análise considerações sobre as vantagens (ou desvantagens) comparativas da produção interna do produto (radiofármacos) e sobre a evolução de fatores que poderão introduzir futuras alterações na situação dessas vantagens (ou desvantagens) e que pode tornar viável e até mesmo desejável o projeto. A fase de projeto está diretamente ligada à concepção inicial do produto, com reflexo direto em todas as etapas subsequentes do processo de produção, qualquer esforço dispensado durante o projeto repercute em ganhos sensíveis e possui custos reduzidos quando comparados aos que advêm das modificações feitas posteriormente.

A análise de projetos deverá considerar, tomando por base o definido no processo de planejamento, as questões relativas aos seguintes aspectos:

- O padrão de tecnologia oferecida no mercado do projeto (nacional/internacional);
- A avaliação da empresa/grupo e de sua estratégia dentro do empreendimento e obediência às leis, códigos de obras municipais, estaduais e federais;
- O projeto e seus impactos (micro e macroeconômicos) no meio ambiente;
- A avaliação do projeto sob a ótica da legislação específica vigente;
- As conclusões e recomendações da análise crítica do projeto.

Dessa forma, é preciso evidenciar a necessidade de interação da equipe multidisciplinar, dentro do processo de compatibilização dos diferentes tipos de projetos, visando a racionalização do processo construtivo como um todo, contemplando todas as especialidades, levando em consideração os aspectos demonstrados na figura 6.1.



Figura 6.1 – Interrelação de projetos

Fonte: Adaptado de Melhado (2007)

Segundo Melhado (2007), os projetos são considerados validados quando o produto resultante é capaz de atender os requisitos para o seu uso pretendido. A validação se dá através de medidas como: confecção de maquetes físicas ou eletrônicas, documentos de atendimento às normas, simulações, comparações com projetos semelhantes já construídos, registros de órgão que aprovam os projetos, entre outros.

De acordo com Melhado (2005), no tocante à avaliação dos elementos produzidos ao longo do processo de desenvolvimento do projeto, entende-se a **análise crítica** como a avaliação do projeto ou de suas partes componentes para propor alterações ou complementações, com o intuito de atender a uma determinada diretriz ou objetivo – adequar características do produto, aumentar sua construtibilidade, reduzir custos ou prazos, otimizar métodos construtivos e racionalizar a produção, na interface projeto-obra ilustrada na figura 6.2, ou quaisquer outros artifícios que contribuam para incrementar a qualidade do produto final a ser entregue, a edificação.

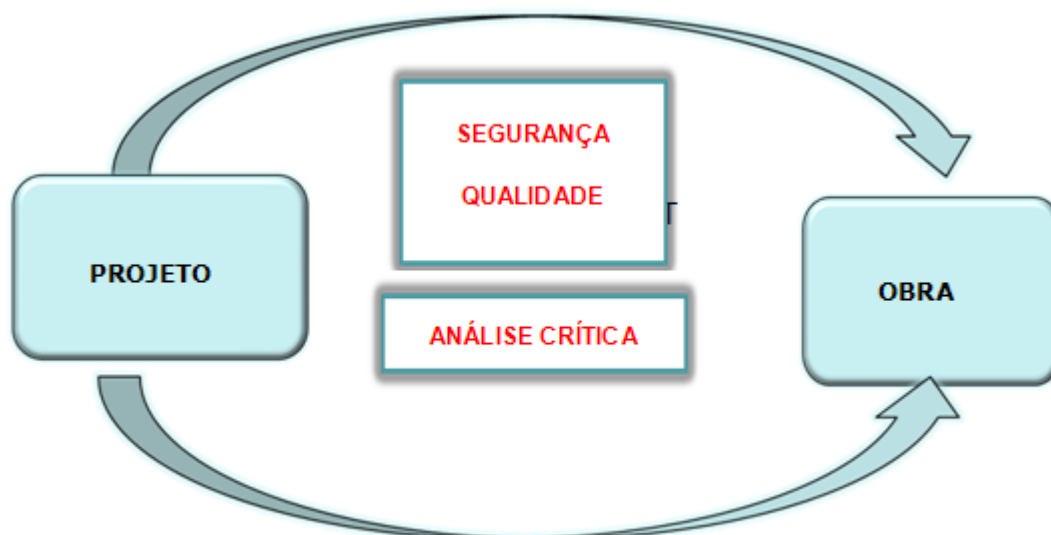


Figura 6.2 – Interface Projeto-Obra

Fonte: Adaptado de Melhado (2007)

6.3 Normas de segurança aplicadas na construção civil

Embora seja reconhecido que a prevenção de acidentes não se faz simplesmente com a aplicação de normas, elas indicam medidas mínimas obrigatórias a serem adotadas (HINZE, 2003).

Algumas normas brasileiras são de cumprimento obrigatório nos canteiros de obras, mas outras normas internacionais existentes são de caráter opcional, porém de extrema relevância para a prevenção de doenças e de acidentes nos canteiros de obras.

Existem ainda as normas que trazem em seu escopo as especificações de segurança referentes ao funcionamento dos empreendimentos, no caso específico da produção e manuseio de radiofármacos, classificados como Estabelecimentos Assistenciais à Saúde - EAS, pode-se utilizar a norma regulamentadora NR 32 do Ministério do Trabalho e Emprego, as RDCs 50, 17, 63 e 64, a Resolução CNEN-10//96, expedida pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, através da Comissão Nacional de Energia Nuclear; e a NBR 15575 da ABNT, que versa sobre o desempenho das edificações.

As normas abordadas a seguir são as normas nacionais e internacionais que dizem respeito ao desenvolvimento do programa de segurança e saúde do trabalhador (SST) nos canteiros de obra.

- a) NR-07 – Programa de Controle Médico em Saúde Ocupacional (PCMSO);
- b) NR-09 – Programa de Prevenção dos Riscos Ocupacionais (PPRA);
- c) NR-18 – Programa de Condições e Meio Ambiente de Trabalho na Indústria da Construção (PCMAT);
- d) OSHA – *Title 29 of code of Federal Regulations (CFR) part 1926 USA*;
- e) Diretiva da União Européia N.º. 92/57/CEE – Prescrições mínimas de segurança e de saúde a aplicar nos canteiros temporários ou móveis.

As normas opcionais são relacionadas aos Sistemas Integrados de Gestão (SIG), sendo abordadas neste capítulo as seguintes:

- a) NBR ISO 9001:2000 – Sistema de Gestão da Qualidade;
- b) NBR ISO 14001:1996 – Gestão Ambiental;
- c) OHSAS 18001 – Sistema de Gestão de Segurança e Higiene do Trabalho.

6.3.1 – Programa de segurança e saúde do trabalhador

O objetivo da NR-07 é a preservação da saúde de todos os trabalhadores por meio de ações que favoreçam o diagnóstico precoce dos agravos à saúde, originados pelas agressões das atividades laborais. A NR-07 obriga a elaboração do Programa de Controle Médico em Saúde Ocupacional, sendo a responsabilidade de implantação deste programa sempre do empregador. Para a elaboração do PCMSO, o empregador deve designar pessoal devidamente habilitado na área de segurança e saúde no trabalho, considerando os riscos presentes em cada um de seus estabelecimentos (BRASIL, 2011).

A NR-09 exige a elaboração do programa de prevenção dos riscos ambientais, que trata diretamente dos riscos presentes no ambiente de trabalho, tendo como objetivo a preservação da integridade física do trabalhador por meio de ações que eliminem ou reduzam as agressões dos locais de trabalho e prevê a antecipação, reconhecimento, avaliação e controle dos riscos no ambiente de trabalho.

A NR-06 além de fornecer diretrizes e especificar todos os tipos de equipamentos de proteção individuais, ela exige que sejam incluídas no programa de treinamento orientações sobre a

correta utilização e as limitações de proteção que o Equipamento de Proteção Individual (EPI) oferece, assim como as recomendações para sua aquisição, guarda, higienização, manutenção, conservação e reposição, visando garantir as condições de proteção originalmente estabelecidas (BRASIL, 2011).

A NR-18 está direcionada à indústria da construção e tem, como objetivo, a implementação de medidas preventivas de segurança nos processos e no meio ambiente de trabalho.

O programa de Condições e Meio Ambiente de Trabalho na Indústria da Construção (PCMAT) deve ser implantado e cumprido em canteiros de obras que possuam 20 (vinte) ou mais trabalhadores. Nos estabelecimentos com menos de vinte trabalhadores, desobrigados de elaborar o PCMAT, continua sendo obrigatória a elaboração, a implementação e o cumprimento do PPRA. Cabe ressaltar que a quantidade de trabalhadores a ser considerada para a elaboração do PCMAT não é a da fase inicial da obra, mas a de maior quantidade durante o desenvolvimento do empreendimento (BRASIL, 2011).

A NR-18 também exige um programa de treinamento específico aos riscos existentes no canteiro da obra, definindo a obrigatoriedade dos trabalhadores receberem treinamento admissional e periódico. O treinamento admissional deve possuir carga horária mínima de seis horas e ser ministrado dentro do horário de trabalho, antes do trabalhador iniciar suas atividades. Deve conter informações sobre as condições e meio ambiente de trabalho, os riscos inerentes à cada função, o uso adequado de EPIs e informações sobre os Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) existentes no canteiro.

Já o treinamento periódico deve ser ministrado sempre que se tornar necessário, sendo obrigatória sua realização ao início de cada fase da obra. Nesses treinamentos cada trabalhador deve receber todas as cópias dos procedimentos nos quais foram treinados (BRASIL, 2011).

Uma das dificuldades para garantir o cumprimento dos requisitos das normas é a alta rotatividade da mão-de-obra, sendo essa uma característica do setor. Além disso, outra dificuldade é o uso de terceirizações, pois se sabe que, em geral, uma grande empresa do setor da construção civil tem uma estrutura melhor e um maior cuidado com a prevenção de acidentes do que as pequenas empresas (VARGAS, 2004).

6.3.2 – Norma (OSHA) para a segurança na construção civil

As normas aplicáveis à indústria da construção civil nos Estados Unidos são encontradas no *Title 29 of CFR Part 1926* (OSHA, 2001). A *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) possui duas listas de sugestões de tópicos de treinamento e prevenção de acidentes: uma para os gerentes de produção e técnicos e outra destinada a todos os trabalhadores.

A lista para os gerentes e técnicos inclui organização e operação de um programa de segurança, atitudes positivas de segurança, conhecimento de leis federais e estaduais, primeiros socorros, investigação de acidentes e método para reportá-los aos órgãos do governo, análise das causas dos acidentes e ações de correção, integração de segurança e produção, motivação para a prática de trabalho seguro.

A lista para todos os trabalhadores inclui: instruções técnicas e descrição do trabalho a ser realizado, práticas e regras de segurança, método para relato de acidentes, noções de primeiros socorros, onde buscar informação e assistência, leis federais e estaduais (HINZE, 1997; OSHA, 2001).

As modalidades de treinamento propostas nas regulamentações OSHA (2001) são as seguintes: treinamento dos novos trabalhadores ou de trabalhadores transferidos de uma obra para outra, *tool box meeting*, treinamento periódico e treinamento do instrutor (HINZE, 1997; OSHA, 2001; OSHA OUTREACH TRAINING PROGRAM, 2001).

Com relação ao treinamento para os novos trabalhadores ou para aqueles transferidos de outro canteiro de obra, a OSHA enfatiza a necessidade de instruções sobre os riscos do novo canteiro, reforçando a segurança e o foco no desenvolvimento das atividades de modo a prevenir acidentes; e sugere que a empresa mantenha um arquivo contendo todos os treinamentos efetuados e o histórico de treinamento de cada trabalhador (HINZE, 1997; OSHA, 2001).

Em comparação com a NR-18, essa modalidade de treinamento é semelhante ao treinamento admissional efetuado nas construtoras brasileiras.

No que diz respeito às *tool box meetings*, que no Brasil correspondem ao que muitas empresas

denominam de Diálogo Diário de Segurança (DDS), são realizadas para manter a atualização de treinamento e transmitir informações de saúde e segurança, sendo conduzidas normalmente pelo técnico de segurança do trabalho, diariamente antes do início das atividades no canteiro de obras (HINZE, 1997; OSHA, 2001).

O treinamento periódico, por sua vez, é efetuado sempre que mudarem os procedimentos de trabalho, novos riscos forem identificados ou novos equipamentos/tarefas implementados. São exemplos de itens que poderão compor o treinamento periódico: reconhecimento de riscos, exigências da legislação vigente, procedimentos de trabalho em altura, sistemas de proteção contra quedas, procedimentos de emergência e de resgate (HINZE, 1997; OSHA, 2001).

Reese e Eidson (1999) relatam que as experiências de aplicação das diretrizes da OSHA (2001) mostram que um bom programa de treinamento requer um bom planejamento. No programa deve constar treinamento teórico em sala de aula, assim como o contínuo reforço (por exemplo: *tool Box meeting*). A quantidade de horas do treinamento não é tão importante quanto sua qualidade (OSHA, 2001).

A OSHA possui também um programa voluntário de treinamento dos treinadores (OSHA OUTREACH TRAINING PROGRAM, 2001) para a indústria da construção, com o propósito de habilitar os treinadores autorizados, os quais irão disseminar padrões e políticas de saúde e segurança ocupacional.

Devido à solicitação da OSHA, foi criado o *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH), um centro técnico para prevenção e controle de doenças ocupacionais, que tem os seguintes propósitos:

- a) Recomendar novos padrões de saúde e segurança para a OSHA, com base em pesquisas em problemas de saúde e segurança;
- b) Conduzir avaliações de risco quando convocado;
- c) Publicar lista anual com todas as substâncias tóxicas e recomendações dos limites de exposição;
- d) Conduzir treinamento de qualificação de pessoal para a implementação das ações da OSHA.

No Brasil, a Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho

(FUNDACENTRO) desempenha um papel semelhante ao do NIOSH, realizando estudos sobre as condições de trabalho e do trabalhador.

Com relação à NR-18, conclui-se que a OSHA apresenta exigências mais rigorosas e prescritivas para a implantação do programa de segurança e saúde, tais como: treinamento em habilidades básicas de produção, não somente em segurança, salientando que o aspecto segurança deve estar sempre incluído em todos os treinamentos; encontros diários de segurança; avaliação da eficácia do treinamento.

No comparativo com a NR-18, ela é omissa em relação ao treinamento em sala de aula (teoria) e no canteiro (prática) assim como no programa voluntário de treinamento do treinador.

6.3.3 – Diretiva da União Européia n° 92/57/CEE

A UE em 1992 publicou uma diretiva especial relacionada à saúde e segurança na construção civil, que tratam das prescrições mínimas de segurança e saúde a aplicar nos canteiros temporários ou móveis. Sendo que cada um dos seus quinze Estados Membros tem adaptado essa diretiva para a legislação nacional (Diretiva da União Européia n. 92/57/CEE; DIAS, 2003).

A Diretiva da União Européia n. 92/57/CEE é fortemente baseada no princípio de que as responsabilidades de segurança devem ser compartilhadas por todos os envolvidos no processo de construção, inclusive proprietários, projetistas, supervisores, empreiteiros e empregados. Em relação às exigências de segurança e prevenção de acidentes a Diretiva da União Européia foca os seguintes assuntos: elaboração de um programa de segurança e saúde antes mesmo de iniciar a obra, treinamento na contratação do trabalhador (treinamento admissional) e treinamento periódico em qualquer situação de transferência de função, mudança de equipamento ou quando surgirem novos riscos; treinamentos em primeiros socorros; prevenção e combate a incêndio; uso, conservação e guarda de EPI e EPC.

Uma modalidade de treinamento especial utilizada na Europa e oferecida a todos os interessados é o treinamento de coordenadores de saúde e segurança, profissionais que atuam durante o processo de projeto e execução da obra, podendo ser pessoa física ou jurídica,

qualificando-se como peritos em todas as questões que envolvam saúde e segurança no processo de construção, sendo responsáveis pela definição das principais políticas relacionadas com a saúde e segurança durante cada fase do projeto de construção (DIAS, 2003).

Segundo Saurin (2002), algumas exigências da Diretiva da União Européia podem ser futuramente consideradas pela NR-18, como por exemplo a existência de um coordenador de segurança e saúde durante a fase de elaboração do projeto, bem como durante a fase de construção; responsabilidade do proprietário e do projetista na ocorrência de acidentes; consulta e participação dos trabalhadores na identificação dos riscos e perigos e na busca de soluções para combatê-los, isto já está previsto na NR-5, através da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA. Além disso, a obra só poderá ser iniciada mediante um plano de segurança e saúde que estabeleça as regras a serem observadas.

6.3.4 – Sistemas Integrados de Gestão - SIG

As incertezas, mudanças e inovações tecnológicas desafiam as organizações a tomarem decisões quanto a questões emergentes ligadas à segurança e saúde no trabalho. A cerca dessas mudanças Barreiros (2002) menciona:

As mudanças que vêm ocorrendo, a partir dos anos 80, no contexto social, econômico, político e tecnológico provocam transformações nas organizações e no contexto das relações de trabalho, nos quais os problemas de SST estão inseridos. As organizações se vêem obrigadas a reverem seus modelos de gestão, uma vez que esses se mostram insuficientes para responder aos novos desafios.

Nardocci (1999) ressalta que um dos principais desafios impostos aos gestores é avaliar as regras científicas vigentes dentro de um processo integrado com o público, e sugerir formas de alcançar os objetivos sem comprometer a integridade do processo científico e as percepções do público.

Os problemas mais comuns enfrentados pelas organizações são as dificuldades no

atendimento às legislações trabalhistas, por isso é fundamental que as organizações adotem um modelo amplo de gestão de todos os riscos inerentes aos seus negócios, que contemple aspectos técnicos, sociais e culturais em suas tomadas de decisões e formas participativas de tratar esses riscos, e ainda que contenha uma política de SST bem definida (BARREIROS, 2002).

Geralmente os sistemas integrados de gestão apresentam três dimensões: qualidade, meio ambiente e segurança. Para cada dimensão, existem normas específicas que orientam a estruturação do sistema, tais como as normas OHSAS 18001 (Sistema de Gestão de Segurança e Higiene no Trabalho), a NBR ISO 9001 (Sistema de Gestão da Qualidade) e a NBR ISO 14001 (Sistema de Gestão Ambiental).

Segundo a NBR ISO 9001 e NBR ISO 14001 as empresas devem determinar as competências do pessoal que executa trabalhos que afetam a qualidade do produto, fornecer treinamento ou realizar outras ações para satisfazer essas necessidades de competência, avaliar a eficácia das ações executadas, assegurar que o pessoal esteja consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade e manter os registros de educação continuada, habilidade e experiência.

A norma OHSAS 18001 foi estruturada para ser compatível com as outras normas do SIG já existentes, tendo por objetivo prover as organizações de elementos de um sistema de gestão de SST eficaz, de maneira a auxiliá-las a alcançar seus objetivos de segurança e saúde ocupacional (DE CICCIO, 1999).

De acordo com a OHSAS 18001, é exigido pessoal competente para desempenhar tarefas que possam ter impacto sobre o SST no local de trabalho. A competência deve ser definida em termos de educação, treinamento e/ou experiência.

A organização deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que seus trabalhadores estejam conscientes da importância da conformidade com a política e procedimentos de SST e com os requisitos do Sistema de Gestão de SST, das consequências reais ou potenciais de suas atividades de trabalho e dos benefícios para a sua segurança e saúde, resultantes da melhoria do seu desempenho pessoal. Tais procedimentos devem levar em conta os diferentes níveis de responsabilidades, habilidades, instrução e risco das tarefas (OSHA, 2001).

6.4 As normas de segurança para o funcionamento do empreendimento

As normas abordadas a seguir são as normas que dizem respeito ao desenvolvimento do projeto de construção civil e ao funcionamento, visando os aspectos de segurança e saúde do trabalhador (SST), que podem ser utilizadas nos empreendimentos destinados à produção de radiofármacos.

- a) NR-32/05 – Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde;
- b) RDC 50/02 – Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- c) RDC 17/10 – Regulamento técnico das boas práticas para a fabricação de medicamentos;
- d) RDC 63/09 – Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de radiofármacos;
- e) RDC 64/09 – Dispõe sobre o registro de radiofármacos;
- f) CNEN-10/96 – Requisitos de radioproteção e segurança para serviços de medicina nuclear;
- g) NBR 15575/10 – Requisitos de desempenho das edificações de até cinco pavimentos.

6.4.1 – Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde (NR-32)

O objetivo da NR-32 é estabelecer as diretrizes básicas para implementação de medidas de proteção à segurança e saúde de todos os trabalhadores dos serviços de saúde (EAS), bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral. Para fins de aplicação da NR-32, entende-se por serviços de saúde qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde da população, e todas as ações de promoção, recuperação, assistência, pesquisa e ensino em saúde em qualquer nível de complexidade.

No tocante ao risco de exposição às radiações ionizantes existentes nesse tipo de empreendimento, a NR-32 que obriga a elaboração do Plano de Proteção Radiológica - PPR, aprovado pela CNEN, sendo a responsabilidade de implantação deste programa do empregador ou *titular* da instalação, tendo como objetivo a preservação da integridade física do trabalhador por meio de ações que eliminem ou reduzam as agressões dos locais de trabalho.

Para a elaboração do PPR, o empregador deve designar pessoal devidamente habilitado na

área de segurança e saúde no trabalho, considerando os riscos radiológicos presentes no ambiente de trabalho (BRASIL, 2011).

A NR-32 (BRASIL, 2011), além de fornecer diretrizes e especificar todos os tipos de equipamentos de proteção coletiva e monitoração individuais, ela exige que sejam incluídas no programa de treinamento orientações sobre proteção radiológica de forma continuada para trabalhadores ocupacionalmente expostos às radiações ionizantes, assim como manter em funcionamento um Serviço de Proteção Radiológica – SPR diretamente subordinado ao *titular* da instalação, para que sejam garantidas as medidas de proteção e recomendações de segurança adequadas ao funcionamento da instalação de produção de radiofármacos.

A NR-32 (BRASIL, 2011), orienta que as áreas da instalação radioativa devem ser classificadas e ter controle de acesso, além de estarem devidamente sinalizadas em conformidade com a legislação em vigor e possuírem sistema de alarme. As salas de manipulação e armazenamento de fontes radioativas em uso devem:

- a) ser revestidas com material impermeável que possibilite sua descontaminação, devendo os pisos e paredes ser providos de cantos arredondados;
- b) possuir bancadas constituídas de material liso, de fácil descontaminação, recobertas com plástico e papel absorvente;
- c) dispor de pia com cuba de, no mínimo, 40 cm de profundidade, e acionamento para abertura das torneiras sem controle manual;
- d) dispor de sistemas exclusivos de exaustão.

O local destinado ao decaimento do material radioativo deve:

- a) ser localizado em área de acesso controlado;
- b) ser sinalizado;
- c) possuir blindagem adequada;
- d) ser constituído de compartimentos que possibilitem a segregação dos rejeitos por grupo de radionuclídeos com meia-vida física próxima.

Os trabalhadores envolvidos na manipulação de materiais radioativos e marcação de radiofármacos devem usar os equipamentos de proteção recomendados no PPRA e PPR.

Sempre que for interrompida a atividade de trabalho, deve ser feita a monitoração das extremidades e de corpo inteiro dos trabalhadores que manipulam radiofármacos. Ao término

da jornada de trabalho, deve ser realizada a monitoração das superfícies de acordo com o SPR, utilizando-se de monitores de contaminação.

6.4.2 – Planejamento, elaboração e avaliação de projetos físicos (RDC 50)

A RDC 50 dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimento assistenciais de saúde. Por analogia, considera-se a indústria farmacêutica dentro dos parâmetros de estabelecimentos assistenciais à saúde, uma vez que não se dispõe de legislação específica com critérios de elaboração e apresentação de projetos físicos.

Segundo a RDC 50 (2002) todos os projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde – EAS deverão obrigatoriamente ser elaborados em conformidade com as disposições desta norma. Devem ainda, atender a todas outras prescrições pertinentes ao objeto desta norma estabelecidas em códigos, leis, decretos, portarias e normas federais, estaduais e municipais, inclusive normas de concessionárias de serviços públicos.

Os projetos para a construção, complementação, reforma ou ampliação de uma edificação ou conjunto de edificações serão desenvolvidos, basicamente, em três etapas: estudo preliminar, projeto básico e projeto executivo. O desenvolvimento consecutivo dessas etapas terá como ponto de partida, o programa de necessidades físico-funcional do EAS onde deverão estar definidas as características dos ambientes necessários ao desenvolvimento das atividades previstas na edificação.

6.4.2.1 – Estudo preliminar

Visa à análise e escolha da solução que melhor responda ao programa de necessidades do empreendimento, sob os aspectos legais, técnicos, econômicos e ambientais, tendo como base o projeto arquitetônico, as instalações, a estrutura e fundações.

Assim como os projetos de arquitetura e instalações, os projetos de estrutura e fundações obedecerão às etapas de estudo preliminar, projeto básico e projeto executivo; e deverão estar em perfeita sintonia com aqueles projetos, estimando as cargas de acordo com os ambientes e equipamentos propostos.

6.4.2.2 – Projeto básico

Deverá demonstrar a viabilidade técnica da edificação a partir do programa de necessidades e do estudo preliminar desenvolvidos anteriormente, possibilitar a avaliação do custo dos serviços e obras, bem como permitir a definição dos métodos construtivos e prazos de execução do empreendimento, nessa fase serão solucionadas as interferências entre os sistemas e componentes da edificação.

6.4.2.3 – Projeto executivo

O projeto executivo deverá apresentar todos os elementos necessários à realização do empreendimento, detalhando todas as interfaces dos sistemas e seus componentes.

Quando for solicitado pelo contratante, o projeto executivo será integrado por um cronograma onde estejam demonstradas as etapas lógicas da execução dos serviços e suas interfaces, bem como um manual de operação e manutenção das instalações, quando se tratar de equipamentos ou projetos especiais.

Todos os detalhes executivos que interfiram com outros sistemas deverão estar perfeitamente harmonizados. Também constará do projeto executivo, se solicitado pelo contratante e previsto em contrato, o orçamento analítico da obra e cronograma físico-financeiro.

6.4.2.4 – Responsabilidades

Segundo a RDC 50 (2002), cabe a cada área técnica o desenvolvimento do projeto executivo respectivo. O projeto executivo completo da edificação será constituído por todos os projetos especializados devidamente compatibilizados, de maneira a considerar todas as suas interferências.

A elaboração e avaliação dos projetos físicos serão de responsabilidade de técnicos ou firmas legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia – CREA.

O autor deverá assinar todas as peças gráficas dos projetos respectivos, mencionando o

número de sua inscrição nos diversos órgãos e providenciando sempre a Anotação de Responsabilidade Técnica – ART correspondente, recolhida na jurisdição na qual foi elaborado o projeto.

Ainda que o encaminhamento para a aprovação formal nos diversos órgãos de fiscalização e controle, como prefeitura municipal, corpo de bombeiros e entidades de proteção sanitária e do meio ambiente, não seja realizado diretamente pelo autor do projeto, será de sua responsabilidade a introdução das modificações necessárias à sua aprovação.

6.4.2.5 – Avaliação de projetos

Para execução de qualquer obra nova, de reforma ou de ampliação de EAS é exigida a avaliação do projeto físico em questão pela Vigilância Sanitária local estadual ou municipal, dependendo do nível de complexidade do EAS, que licenciará a sua execução, conforme o Inciso II do Artigo 14º da Lei 6437/77, que configura as infrações à legislação sanitária federal, Lei 8080/90 – Lei Orgânica da Saúde e Constituição Federal.

A avaliação dos projetos físicos de EAS exige a documentação denominada PBA – Projeto Básico de Arquitetura (representação gráfica + relatório técnico), conforme descrito no item 1.2.2.1 da RDC 50 e ART prevista no item 1.3 da referida legislação.

Quando do término da execução da obra e solicitação de licença de funcionamento do estabelecimento, a Vigilância Sanitária fará inspeção no local para verificar a conformidade do construído com o projeto licenciado anteriormente. No ato da emissão da licença ou alvará de funcionamento do EAS, o proprietário deverá entregar à Vigilância Sanitária as ARTs referentes aos projetos complementares de estruturas e instalações especiais, quando couber, conforme previsto no item 1.3 da RDC 50.

6.4.2.6 – Parecer técnico

De acordo com a RDC 50, para a avaliação do PBA é feita uma análise por equipe multiprofissional e elaborado parecer técnico baseado na documentação apresentada, emitido por profissional legalmente habilitado pelo Sistema CREA/CONFEA – Conselho Federal de Engenharia e Arquitetura, em obediência aos termos da Lei 5194, de 24/12/66. O referido

parecer deverá ser expedido pelo órgão responsável pela direção do Sistema Único de Saúde – SUS, municipal ou estadual, dependendo do nível de complexidade do EAS.

O parecer deverá descrever o objeto de análise e conter uma avaliação do projeto básico arquitetônico quanto a:

- a) **Adequação do projeto arquitetônico às atividades propostas pelo Estabelecimento** – verificação da pertinência do projeto físico apresentado com a proposta assistencial pretendida, por unidade funcional e conjunto do EAS, objetivando o cumprimento da assistência proposta;
- b) **Funcionalidade do edifício** – verificação dos fluxos de trabalho/materiais/insumos propostos no projeto físico, visando evitar problemas futuros de funcionamento e de controle de infecção (se for o caso) e de contaminação da unidade e do EAS como um todo;
- c) **Dimensionamento dos ambientes** – verificação das áreas e dimensões lineares dos ambientes propostos em relação ao dimensionamento mínimo exigido pelo regulamento (RDC 50), observando uma flexibilidade nos casos de reformas e adequações, desde que justificadas as diferenças e a não interferência no resultado final do procedimento a ser realizado;
- d) **Instalações ordinárias e especiais** – verificação da adequação dos pontos de instalações projetados em relação ao determinado pelo regulamento vigente, assim como das instalações de suporte ao funcionamento geral da unidade (ex.: sistema de ar condicionado adotado nas áreas críticas e controladas; sistema de fornecimento de energia geral e de emergência, tais como: transformadores e gerador de emergência); sistemas de gases medicinais adotado, sistema de tratamento de esgoto, sistema de tratamento de RSS – Resíduo de Serviços de Saúde, quando for o caso e equipamentos de infra-estrutura, tais como: elevadores, monta-cargas, *bunkers*, *hot cells*, capelas de fluxo laminar, aparelhos de raio x, caldeiras, etc., visando evitar futuros problemas decorrentes da falta ou da inadequação dessas instalações;
- e) **Especificação básica dos materiais** – verificação da adequação dos materiais de acabamento propostos com as exigências normativas de uso por ambiente e conjunto do EAS, visando adequar os materiais empregados com os procedimentos a serem realizados.

O parecer deve ser conclusivo e conter a análise do PBA sobre cada um dos itens acima relacionados, identificando os problemas existentes (se houver) de forma descritiva e

recomendando as alterações ou complementações a serem feitas, assim como conter a observação da necessidade de apreciação e aprovação do projeto pelos órgãos competentes do nível local para execução da obra.

No caso de obras públicas o parecer deve conter ainda a observação quanto à exigência de conclusão dos projetos de instalações e estruturas (Lei 8666 em seus artigos 6º e 7º e Resolução CONFEA 361/91), assim como sua apreciação e aprovação pelos órgãos competentes do nível local, quando couber, para realização do processo de licitação e conseqüente execução da obra.

Segundo a RDC 50 (2002), as peças gráficas de descritivas do PBA analisado deverão possuir registro de identificação do parecer técnico emitido, com data, nome, assinatura e número do CREA do responsável pelo parecer.

6.4.2.7 – Critérios para desenvolvimento de projetos

A seguir são apresentadas variáveis que orientam e regulam as decisões a serem tomadas nas diversas etapas de desenvolvimento de projeto (BRASIL, 2011).

a) Circulações externas e internas:

- Acessos;
- Estacionamentos;
- Corredores;
- Portas;
- Escadas;
- Rampas;
- Elevadores;
- Monta-cargas.

b) Condições ambientais de conforto:

- Conforto higrotérmico e qualidade do ar;
- Conforto acústico;
- Conforto luminoso (fonte natural e artificial).

c) Condições ambientais de controle de contaminação:

- Barreiras físicas primárias e secundárias;

- Proteções;
- Meios e recursos físicos, funcionais e operacionais;
- Isolamento e bloqueio;
- Blindagem;
- Acabamento de paredes, pisos, tetos e bancadas;
- Rodapés arredondados;
- Forros;
- Renovação de ar.

d) Instalações prediais ordinárias e especiais:

- Instalações hidro-sanitárias;
- Instalações elétricas e eletrônicas;
- Instalações de proteção contra descargas elétricas e atmosféricas (SPDA);
- Instalações fluido-mecânicas;
- Instalação de climatização.

e) Condições de segurança contra incêndio:

- Acessibilidade;
- Setorização e compartimentação dos ambientes;
- Materiais construtivos estruturais (tratamento de ignifugação);
- Aberturas;
- Portas corta-fogo;
- Vias de escape;
- Sinalização de segurança;
- Instalações de proteção contra incêndio;
- Sistema de detecção e alarme de incêndio;
- Extintores portáteis;
- Rede de hidrantes;
- Rede de sprinklers.

6.4.3 – Boas práticas para a fabricação de medicamentos (RDC 17)

O objetivo da RDC 17 é estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos nas instalações físicas para a fabricação de medicamentos, visando padronizar a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos (BPF), de uso humano durante as inspeções

sanitárias.

A RDC 17 internaliza a Resolução GMC N°. 15/09, referente às boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos e mecanismos de implementação no âmbito do MERCOSUL, que estabeleceu a adoção do Relatório N°. 37 da OMS (WHO Technical Report Series 908), publicado em 2003, considerando que a regulamentação de boas práticas de fabricação relativas a produtos farmacêuticos harmonizados no MERCOSUL deve garantir a qualidade e a segurança destes, assegurando a saúde das populações dos Estados Partes.

A referida Resolução (RDC 17) ainda autoriza a adoção de ações alternativas às descritas, de forma a acompanhar o avanço tecnológico ou atender as necessidades específicas de determinado medicamento, desde que essas sejam validadas pelo fabricante e que a qualidade do medicamento seja assegurada.

Os estabelecimentos fabricantes de medicamentos devem cumprir as diretrizes dessa Resolução em todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos em desenvolvimento destinados a ensaios clínicos.

Segundo a RDC 17 (2010), as empresas fabricantes de medicamentos devem proceder auto-inspeções, conforme o regulamento técnico das boas práticas para a fabricação de medicamentos e o roteiro de inspeção em indústria farmacêutica, como parte das medidas necessárias à implementação das mesmas.

De acordo com este regulamento os medicamentos registrados somente devem ser produzidos por fabricantes licenciados, detentores de autorização para fabricação, que tenham suas atividades regularmente inspecionadas pelas autoridades sanitárias nacionais competentes.

O regulamento de boas práticas de fabricação deve ser tomado como referência na inspeção de instalações da fábrica, dos processos de produção e controle de qualidade e como material de treinamento para os inspetores na área de medicamentos, assim como no treinamento de profissionais responsáveis pelo processo de produção e de controle de qualidade nas indústrias. O fabricante deve garantir a segurança dos trabalhadores e tomar as medidas necessárias para a proteção do meio ambiente.

6.4.3.1 – Gerenciamento da qualidade na fabricação de medicamentos

Este item da RDC 17 sintetiza os conceitos gerais de garantia da qualidade, bem como os principais componentes e subsistemas das BPFs, determina as responsabilidades da administração superior, do gerenciamento da produção e do controle de qualidade, dentre os quais se incluem higiene, validação, auto-inspeção, pessoal, instalações, equipamentos, materiais e documentação, tornando-se necessário e pertinentes essas observações para serem levadas em consideração por ocasião do desenvolvimento do projeto da radiofarmácia.

No tocante ao desenvolvimento dessa pesquisa, tem-se uma ênfase na parte de instalações físicas por setores, de acordo com a RDC 17, elencados a seguir.

As instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas. Seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.

As instalações devem possuir ambientes que quando considerados em conjunto com as medidas destinadas a proteger as operações de fabricação, apresentem risco mínimo de contaminação dos materiais ou produtos neles manipulados.

As instalações utilizadas na fabricação de medicamentos devem ser projetadas e construídas de forma a possibilitar a limpeza adequada. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza. Deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos.

O fornecimento de energia elétrica, iluminação, ar condicionado (temperatura e umidade) e ventilação, devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente, os medicamentos durante os processos de fabricação e armazenamento ou o funcionamento adequado dos equipamentos.

As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a permitirem a máxima proteção contra a entrada de insetos e outros animais.

6.4.3.1.1 – Áreas auxiliares

As salas de descanso e refeitório devem ser separadas das demais áreas. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e apropriados para o número de usuários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de produção. Se as ferramentas e peças de reposição são mantidas nas áreas de produção, as mesmas devem estar em salas ou armários reservados para este fim.

6.4.3.1.2 – Áreas de armazenamento

As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de várias categorias de materiais e produtos: matérias-primas; materiais de embalagem; produtos intermediários; a granel e produtos terminados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido.

As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma que assegurem condições ideais de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas em temperaturas compatíveis com os materiais armazenados. Quando forem exigidas condições especiais de armazenamento, temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas, verificadas, monitoradas e registradas.

Nas áreas de recepção e expedição os materiais devem ser protegidos das variações climáticas. As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos antes de serem estocados. Os produtos em quarentena devem estar em área restrita e separada na área de armazenamento. Essa área deve ser claramente demarcada e o acesso às mesmas somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas. Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física deve oferecer a mesma segurança, garantindo sua liberação para comercialização.

Deve haver uma área separada para a coleta de amostras das matérias-primas, se a amostragem for feita na área de armazenamento, a mesma deve ser realizada em ambiente específico para essa finalidade, de forma que não haja possibilidade de contaminação microbiológica e/ou contaminação cruzada.

O armazenamento de materiais ou produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos deve ser efetuado em área separada e identificada. Os materiais altamente ativos, substâncias que apresentam riscos de dependência, incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas devem ser estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente. O armazenamento de materiais impressos deve ser efetuado de forma segura, com acesso restrito, evitando misturas e desvios, devendo ser manuseado por pessoal designado, seguindo procedimentos definidos e escritos.

6.4.3.1.3 – Áreas de pesagem

As áreas destinadas à pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo as mesmas ser projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada.

6.4.3.1.4 – Áreas de produção

Para minimizar a probabilidade de ocorrência de contaminação cruzada, devem existir instalações exclusivas e separadas para a produção de determinados medicamentos como preparações biológicas (microrganismos vivos), hormônios e substâncias citotóxicas. É recomendável a existência de edifícios separados para substâncias altamente sensibilizantes (penicilina, cefalosporina e seus respectivos derivados).

A produção de determinados medicamentos, como alguns antibióticos e produtos altamente ativos, não deve ser realizada nas mesmas instalações. Em casos excepcionais, como sinistros (incêndio, inundação, etc.) ou situações de emergência (guerra, etc.), o princípio do trabalho em campanha nas mesmas instalações pode ser conduzido, desde que sejam tomadas todas as precauções específicas e conduzidas as validações necessárias, inclusive validações de limpeza.

As instalações físicas devem estar dispostas, segundo o fluxo operacional contínuo, de forma a permitir que a produção corresponda à seqüência das operações de produção e aos níveis exigidos de limpeza.

As áreas de produção e de armazenamento devem permitir o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, de forma a minimizar o risco de mistura entre diferentes medicamentos ou seus componentes e a evitar a ocorrência de contaminação cruzada e diminuir o risco de omissão ou aplicação errônea de qualquer etapa de fabricação ou controle.

Nas áreas onde as matérias-primas, os materiais de embalagem primários, os produtos intermediários ou a granel estiverem expostos ao ambiente, as superfícies interiores (paredes, piso e teto) devem ser revestidas de material liso, impermeável lavável e resistente, livres de juntas e rachaduras, de fácil limpeza, permitindo a desinfecção e não devendo liberar partículas.

As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem ser projetados e instalados de modo a facilitar a limpeza. Sempre que possível o acesso para manutenção deve estar localizado externamente às áreas de produção.

Os ralos devem ser de tamanho adequado, sifonados, para evitar os refluxos de líquidos ou gás e mantidos fechados. Sempre que possível, deve ser evitada a instalação de canaletas abertos, se necessários, devem ser rasos para facilitar a limpeza e a desinfecção.

As áreas de produção devem possuir sistema de ventilação efetivo, com unidades de controle de ar incluindo o controle de temperatura e, quando necessário, de umidade e filtração apropriadas aos produtos nela manipulados, às operações realizadas e às condições do ambiente.

Essas áreas devem ser regularmente monitoradas durante o período de produção e em repouso, visando assegurar o cumprimento das especificações da área.

As instalações físicas para a embalagem dos medicamentos devem ser projetadas de forma a evitar a ocorrência de misturas ou contaminações cruzadas.

As áreas de produção devem ser iluminadas, de acordo com a necessidade de cada operação, especialmente nos locais onde for realizado o controle visual na linha de produção.

6.4.3.1.5 – Área de Controle de qualidade

Os laboratórios de controle de qualidade devem ser separados das áreas de produção, as áreas onde forem realizados os ensaios microbiológicos, biológicos ou com radioisótopos devem ser independentes e separadas umas das outras; e contar com instalações independentes, especialmente o sistema de ar condicionado.

Os laboratórios de controle devem ser projetados de forma a facilitar as operações neles realizadas, devem dispor de espaço suficiente para evitar a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada. Além disso, deve haver espaço suficiente e adequado para o armazenamento de amostras de referência, padrões de referência e documentação dos registros dos lotes.

O laboratório deve ser projetado considerando a utilização de materiais de construção adequados e deve possuir sistema de ar para prevenir a formação de vapores nocivos, pode ser necessária a utilização de salas separadas para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos.

6.4.3.1.6. Equipamentos

Os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações a serem realizadas. O projeto e a localização dos equipamentos devem minimizar os riscos de erros e permitir limpeza e manutenção adequadas de maneira a evitar a contaminação cruzada, acúmulo de poeira e sujeira e, em geral, evitar todo efeito que possa influir negativamente na qualidade dos produtos.

As tubulações fixas destinadas à condução de fluídos devem ser devidamente identificadas, conforme legislação vigente e quando aplicável, a direção do fluxo deve ser indicada, quando se tratar de gases e líquidos perigosos, devem ser empregados conexões ou adaptadores que não sejam trocados entre si, deve-se dar preferência ao uso de conexões ou adaptadores não-intercambiáveis para gases e líquidos perigosos.

Todos os instrumentos utilizados devem ser devidamente identificados, as balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade devem ter a capacidade e a precisão requerida e devem ser periodicamente calibrados. Os instrumentos e

os equipamentos do laboratório de controle de qualidade devem ser adequados aos procedimentos de análises previstos e em número suficiente ao volume das operações.

Os processos de limpeza e lavagem dos equipamentos não devem constituir fonte de contaminação, todo equipamento em desuso ou com defeito deve ser retirado das áreas de produção e do controle de qualidade, se possível, caso contrário, deve estar devidamente identificado.

6.4.4 – Boas práticas de fabricação de radiofármacos (RDC 63)

A resolução RDC 63 (2009) possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem observados na fabricação de radiofármacos, que deve cumprir com as boas práticas de fabricação de radiofármacos e também com os princípios básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos. As exigências contempladas na referida resolução destinam-se a suplementar àquelas estabelecidas pela resolução de boas práticas de fabricação de medicamentos, RDC 17 (2010).

6.4.4.1 – Abrangência

A RDC 63 (2009) se aplica aos seguintes processos de fabricação:

- I - a preparação de radiofármacos em radiofarmácias hospitalares;
- II - a preparação de radiofármacos em radiofarmácias centralizadas;
- III - a produção de radiofármacos por centros e institutos nucleares ou por indústrias fabricantes; e
- IV - a preparação e produção de radiofármacos em centros de tomografia por emissão de pósitrons (PET).

Esta resolução se aplica às seguintes categorias de classificação de medicamentos radiofármacos:

- I - radiofármacos prontos para o uso;
- II - componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo; e
- III - radionuclídeos, incluindo eluatos de geradores de radionuclídeos.

6.4.4.2 – *Pessoal*

O local da produção e seu pessoal devem estar sob a responsabilidade de um farmacêutico com formação acadêmica comprovada e experiência demonstrada em radiofarmácia e radioproteção. O pessoal de apoio técnico e acadêmico deve possuir experiência apropriada e/ou treinamento técnico para suas funções.

O pessoal que realiza operações de manuseio de produtos radioativos ou executa tarefas em áreas limpas ou assépticas deve ser cuidadosamente selecionado, para assegurar que sejam seguidos os princípios de BPF. A avaliação do estado de saúde do pessoal deve ser realizada antes da admissão de funcionários e periodicamente, após seu ingresso, alterações comprovadas do estado de saúde podem excluir, temporariamente, o profissional das atividades. Nas áreas limpas ou assépticas deve estar presente apenas o pessoal mínimo necessário para a execução do trabalho, durante a fabricação de radiofármacos, o acesso a estas áreas deve ser restrito.

A movimentação do pessoal entre as áreas radioativas e não radioativas pode ser realizada desde que as normas de segurança de radioproteção sejam estritamente respeitadas. As áreas radioativas e não radioativas devem estar devidamente identificadas.

Para garantir a fabricação segura dos radiofármacos, deve ser estabelecido um programa de capacitação contínua do pessoal que contemple o treinamento em boas práticas de fabricação, manuseio seguro de materiais radioativos e procedimentos de radioproteção. Os registros de treinamento devem ser mantidos e devem ser realizadas avaliações da eficácia do programa de treinamento.

Todo o pessoal envolvido em atividades de produção, manutenção e controle de qualidade de produtos radioativos, deve seguir estritamente as normas estabelecidas para o manuseio destes produtos e deve ser monitorado quanto a uma possível contaminação e/ou exposição a radiações.

6.4.4.3 – Instalações e Equipamentos

Os edifícios e as instalações devem ser localizados, projetados, construídos, adaptados e mantidos de forma que sejam adequados às operações a serem executadas. As áreas onde são manipulados materiais radioativos devem ser projetadas levando em consideração os aspectos relacionados à radioproteção, condições de limpeza e esterilidade, as superfícies internas (pisos, paredes e tetos) devem ser lisas, impermeáveis, livres de rachaduras e não devem desprender partículas, de forma a permitir fácil limpeza e sanitização.

Os ralos devem ser evitados, sempre que possível, se forem essenciais, devem ser excluídos das áreas assépticas. Deve haver sistemas específicos para a disposição dos efluentes radioativos. Estes sistemas devem ser efetivos e cuidadosamente mantidos, de forma a prevenir a contaminação ou a exposição de pessoas a resíduos radioativos, tanto dentro como fora das instalações.

As pias devem ser excluídas das áreas assépticas, as pias instaladas em outras áreas limpas devem ser de material adequado e regularmente sanitizadas, devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar contaminação do sistema de drenagem com efluentes radioativos.

A iluminação e os sistemas de ar condicionado e ventilação devem ser projetados de forma a manterem uma temperatura e umidade relativa satisfatórias, que assegurem o conforto térmico do pessoal que trabalha com vestimenta protetora.

Os edifícios e instalações devem ser mantidos em bom estado de conservação, a condição dos edifícios e instalações deve ser revisada regularmente e operações de manutenção e reparos devem ser realizadas sempre que necessário e com a segurança de que tais operações não representem qualquer risco à qualidade dos produtos e a saúde dos trabalhadores. As instalações devem ter espaço adequado para a execução das operações de forma a permitir um fluxo de trabalho eficiente e comunicação e supervisão efetiva, todos os edifícios e instalações devem ser mantidos limpos, em condições sanitárias e livres de contaminação radioativa.

O sistema de ventilação das áreas produtivas dos radiofármacos deve ser adequado, de forma a prevenir a contaminação dos produtos e a exposição do pessoal à radioatividade. Os requisitos de fluxo de ar e pressão devem ser mantidos por sistema de contenção apropriado,

os sistemas de ar, tanto os correspondentes às áreas radioativas como às não radioativas, devem possuir alarmes que permitam advertir o pessoal sobre possíveis falhas no sistema.

A fabricação de radiofármacos derivados de sangue ou plasma humano deve ser realizada em área e equipamentos dedicados. As autoclaves utilizadas nas áreas produtivas de radiofármacos devem ser providas de proteção adequada, de forma a minimizar a exposição dos operadores à radiação, elas devem ser verificadas quanto à contaminação, imediatamente após sua utilização, de modo a minimizar a possibilidade de contaminação cruzada por radioatividade dos produtos a serem submetidos aos próximos ciclos de esterilização.

Todos os recipientes que contenham substâncias radiofarmacêuticas, independentemente do estágio de produção em que se encontrem, devem estar corretamente identificados por rótulos bem fixados. Devem ser adotadas algumas ou todas as seguintes medidas, de modo a prevenir a contaminação cruzada:

- I - realizar as operações de processamento e envase em áreas segregadas;
- II - evitar a fabricação simultânea de mais de um produto radioativo, a não ser que as áreas sejam efetivamente segregadas;
- III - realizar a transferência de material por meio de antecâmara, extração de ar, troca de uniformes e cuidadosas operações de lavagem e descontaminação do equipamento;
- IV - instalar mecanismos de proteção quanto aos riscos de contaminação por recirculação de ar não tratado ou por reingresso acidental de ar extraído;
- V - utilizar sistemas fechados de fabricação;
- VI - prevenir a formação de aerossóis;
- VII - utilizar recipientes esterilizados.

Qualquer radioatividade deve ser manejada dentro de área especificamente projetada e mantida sob pressão negativa. A produção de produtos radioativos estéreis deve ser realizada em áreas sob pressão negativa circundada de uma área sob pressão positiva, de forma a assegurar o cumprimento dos requisitos quanto à qualidade apropriada do ar, deve haver unidades de tratamento de ar independentes para as áreas radioativas e não radioativas.

O ar proveniente das áreas onde ocorram operações envolvendo materiais radioativos deve ser extraído através de filtros apropriados, que sejam verificados periodicamente quanto ao desempenho. Os encanamentos, válvulas e filtros de ar devem ser projetados de forma que

permitam processos de limpeza e descontaminação validados.

6.4.4.4 – Produção de radiofármacos

Os produtos radioativos devem ser fabricados em áreas controladas, todas as etapas de fabricação devem ser realizadas em áreas com sistema de auto-contenção dedicado aos radiofármacos.

Deve haver Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para todas as operações realizadas. Os POPs devem ser regularmente revisados e atualizados para todas as operações de fabricação.

Equipamentos para cromatografia devem, em geral, ser dedicados para a preparação e purificação de um ou vários produtos marcados com o mesmo radionuclídeo, de forma a evitar a contaminação cruzada por radioatividade. Estes equipamentos devem ser calibrados e testados em intervalos regulares, além de verificados diariamente, antes do início da produção.

Devem estar disponíveis equipamentos e dispositivos específicos para a medição da radioatividade, bem como os padrões de referência radioativa. Para a medida da meia-vida muito curta, a autoridade nacional competente (CNEN) deve ser contatada para a calibração do equipamento.

O acondicionamento e transporte de radiofármacos deve ser realizado segundo normas vigentes de vigilância sanitária e radioproteção, se necessário, a devolução de produtos radioativos deve ser realizada de acordo com as normas nacionais referentes ao transporte de material radioativo.

6.4.5 – Registro de radiofármacos (RDC64)

A RDC 64 (2009) possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos no país, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.

6.4.5.1 – Abrangência

A RDC 64 (2009) se aplica às seguintes categorias de classificação de medicamentos radiofármacos e estabelece os critérios e a documentação necessária para a realização de ensaios clínicos e para o registro de:

- I - radiofármacos prontos para o uso;
- II - componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo; e
- III - radionuclídeos, incluindo eluatos de geradores de radionuclídeos.

6.4.5.2 – Procedimentos para registro

Somente os radiofármacos registrados na ANVISA, fabricados ou importados por estabelecimentos devidamente autorizados pelo governo federal e licenciados pelo governo estadual, poderão ser comercializados e distribuídos no País.

A empresa solicitante interessada em registrar o radiofármaco produzido em suas instalações, ao protocolar a solicitação de registro deve apresentar uma via de toda a documentação solicitada e um CD-ROM com as mesmas informações gravadas em linguagem eletrônica tipo pdf (o número de série do disco deve estar explicitado na documentação).

A documentação deve ter as páginas seqüencialmente numeradas pela empresa e deve ser assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico da empresa, o qual também deverá rubricar todas as páginas dos relatórios técnicos da documentação.

Todos os documentos encaminhados à ANVISA, assim como todas as informações contidas em rótulos, bulas, cartuchos e todo material impresso, devem estar escritos em língua portuguesa atendendo à legislação em vigor. Os documentos oficiais em língua estrangeira apresentados para fins de registro devem ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei (RDC 64, 2009).

Ainda segundo a RDC 64 (2009) o registro terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial. A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de

decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquele, conforme legislação vigente.

O radiofármaco cuja solicitação de revalidação de registro não for protocolada na ANVISA dentro dos prazos determinados pela legislação vigente, terá seu registro caducado e cancelado depois de expirada sua validade. O detentor do registro do radiofármaco que tenha seu registro caducado ou cancelado, somente poderá obter um novo registro do mesmo produto se iniciar novamente os trâmites necessários para obter o registro do radiofármaco, de acordo com a legislação vigente. O registro do radiofármaco somente será válido após publicação de seu deferimento em DOU (Diário Oficial da União), conforme legislação vigente.

A ANVISA poderá, a qualquer momento e a seu critério, exigir provas adicionais de identidade e qualidade dos componentes do medicamento e/ou requisitar novas provas para comprovação de eficácia e segurança clínica, caso ocorram fatos que dêem ensejo a avaliações complementares, mesmo após a concessão do registro.

6.4.6 – Requisitos de radioproteção e segurança para serviços de medicina nuclear (CNEN-10/96)

O objetivo da Resolução CNEN-10/96 é estabelecer os requisitos de radioproteção e segurança para serviços de medicina nuclear, sendo aplicada às atividades relativas ao uso de radiofármacos para fins terapêuticos e diagnósticos “in vivo” no campo da medicina nuclear.

Sabe-se que os serviços de medicina nuclear recebem os radiofármacos para serem utilizados em seus pacientes, para diagnóstico e tratamento do câncer.

Segundo a CNEN-10/96, o serviço de medicina nuclear deve possuir as seguintes dependências, visivelmente identificadas e, se necessário, providas de *blindagem* de modo que as áreas externas sejam classificadas como livres:

- a) Sala de espera de pacientes;
- b) Sanitário exclusivo para pacientes;
- c) Local para armazenamento de rejeitos radioativos;
- d) Laboratório de manipulação e armazenamento de fontes radioativas em uso;

- e) Sala de administração de radiofármacos;
- f) Sala(s) de exame(s)

As áreas restritas do serviço de medicina nuclear devem ter pisos e paredes impermeáveis que permitam descontaminação. O local para armazenamento de rejeitos radioativos deve ser constituído de compartimentos que possibilitem a segregação destes por grupo de radionuclídeos com meias vidas físicas próximas e por estado físico, deve ainda possuir blindagem adequada, ser sinalizado e localizado em área de acesso controlado.

O laboratório de manipulação e armazenamento de fontes em uso deve ser construído com material impermeável que permita descontaminação, ter pisos e paredes com cantos arredondados, bancadas revestidas com material impermeável, tanque com no mínimo 40 cm de profundidade e torneiras sem controle manual. Nos casos de fontes voláteis ou de serviços que realizem estudos de ventilação pulmonar, é necessário um sistema de extração de ar.

Esta resolução estabelece os controles relacionados com as fontes de radiação, tais como: controle de acesso e sinalização específica, dispositivos de segurança, dispositivos e controles administrativos, controle radiológico do público, onde devem ser identificadas as fontes potenciais de irradiação do público, e descritos os procedimentos de radioproteção segundo os critérios de limite de dose para o público. Assim como os procedimentos para atuação em emergência contendo a identificação das situações potenciais de acidente e a avaliação dessas situações.

A manipulação dos radiofármacos deve ser feita em bancada lisa, de fácil descontaminação, recoberta com plástico e papel absorvente. Os trabalhadores envolvidos na manipulação dos radiofármacos devem usar luvas descartáveis e avental ou guarda pó.

A referida resolução orienta que ao término da jornada de trabalho, deve ser realizada uma monitoração das superfícies, utilizando monitor de contaminação, o mesmo deve ser feito nas luvas, vestimentas e nas mãos dos trabalhadores responsáveis pela manipulação das fontes abertas de radiação.

7. METODOLOGIA DA PESQUISA

Nessa pesquisa foi realizada uma revisão em todo o arcabouço técnico-regulatório sanitário, de construção civil e de segurança e saúde do trabalhador, assim como em periódicos indexados, livros e compêndios, teses e dissertações, além de outras fontes de informação, tendo-se como preceito a idoneidade e a credibilidade das fontes e autores, buscando obter todas as informações relevantes ao estudo da adequação das exigências normativas para a construção e o funcionamento de uma indústria de radiofármacos de meia-vida curta, além das formas de controle do risco de exposição às radiações ionizantes, levando-se em conta o fluxo na linha de produção.

Para tanto foi realizada uma pesquisa bibliográfica para se ter o conhecimento sobre informações do que já foi publicado sobre o assunto, quais aspectos já foram abordados e quais as lacunas existentes na legislação de forma a embasar o estudo.

Em seguida, o material obtido foi submetido ao processo de análise, sendo desenvolvidos alguns formulários para controle no desenvolvimento do projeto e acompanhamento nas diversas fases de uma obra (ver Apêndices A, B, C e D), como forma de auxiliar novos empreendimentos destinados à indústrias de radiofármacos a serem construídos no Brasil.

Dentro desse contexto, foi realizado um comparativo entre as principais técnicas existentes de controle dos riscos radiológicos utilizadas nos principais centros de produção de radiofármacos do país, levando-se em consideração os aspectos construtivos dos ambientes e de segurança do trabalho, para que se avalie o potencial das técnicas nucleares como forma padronizada de prevenção aos riscos radiológicos e ambientais.

A metodologia do estudo está estruturada, em três etapas para melhor compreensão e organização.

A etapa I correspondeu ao acompanhamento das atividades de um grupo de trabalho responsável pela fiscalização da construção da primeira indústria de radiofármacos de Pernambuco. O grupo de trabalho foi responsável pela análise do projeto e pelo acompanhamento da obra e licenciamento da mesma.

A etapa II consistiu na visitação a duas instalações produtoras de radiofármacos existentes no País. E, por fim, a etapa III, que representa o escopo do trabalho, foi dedicada ao estabelecimento das diretrizes construtivas e de segurança, objetivando um maior controle dos riscos radiológicos a que estão expostos os trabalhadores classificados como Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (IOE), tanto no tocante aos requisitos do projeto de construção civil, bem como do funcionamento da unidade de produção de radiofármacos pronta.

Etapa I – Análise do projeto e acompanhamento de uma obra de radiofarmácia em Pernambuco

A etapa I constituiu na realização de análise dos padrões de segurança e qualidade nacionais e internacionais referentes às BPFs (Boas Práticas de Fabricação) de medicamentos injetáveis, assim como das normas nacionais de vigilância sanitária, em especial as RDCs (Resolução de Diretoria Colegiada) 50/02 e 17/10 e as normas de segurança e proteção radiológica, assim como segurança do trabalho.

A análise foi realizada baseada no conjunto de projetos arquitetônico e de instalações especiais da Unidade de Produção de Radiofármacos implantada no Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste.

As normas utilizadas para a análise dos projetos pela área de segurança do trabalho foram: Série ISO (*International Standards Organization*) 14000, 18000, a série OHSAS (*Occupational Health and Safety Assessment Series*) em especial a 18001, as NRs 15, 23, 24 e 32 do MTE, as leis da vigilância sanitária, em especial as RDCs 50/02 e 17/10 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), e as normas da CNEN (Comissão Nacional de Ciências Nucleares) de instalações radiativas e segurança radiológica: NE-6.02, NE-6.05, NE-6.06, NE-6.09, NE-5.01, NE-3.01, NE-2.01 e CNEN-10/96.

Já na fase de acompanhamento da obra, foram utilizadas as seguintes normas: As NRs 05, 06, 07, 09, 18, 23, 24 e Resolução do CONAMA 307 (2002).

Os grupos formados foram divididos por suas diversas especialidades, constituindo uma equipe multidisciplinar, a saber: físicos, arquitetos, engenheiros (civil, elétrico, segurança do trabalho e químico) e farmacêutico.

Cada grupo ficou responsável pela análise de acordo com sua especialidade e tendo como base as normas nacionais e internacionais referentes à sua especialidade. Embora diversas áreas tenham participado e feito suas análises, deu-se maior ênfase, neste trabalho, à parte construtiva (análise crítica dos projetos/especificações) e de segurança radiológica, priorizando a segurança do trabalho, que será descrita devido principalmente a sua relevância sanitária e à falta, até o momento, de dispositivos legais específicos, contemplando de forma ampla, todas as características de um processo construtivo de uma indústria de produção de radiofármacos.

Etapa II – Visitas técnicas

A etapa II correspondeu à visita técnica a dois centros de produção de radiofármacos no País. O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) criado em 1956, que é uma autarquia estadual, vinculada à Secretaria de Ciência e Tecnologia, Desenvolvimento Econômico e Turismo do Estado de São Paulo – SCTDET e associada à USP na sua finalidade de ensino. Desde novembro de 1982, o IPEN é gerido técnica e administrativamente pela CNEN, vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia do Governo Federal. O IPEN está localizado no Campus da USP. E o outro centro produtor de radiofármacos é o Instituto de Engenharia Nuclear-IEN, fundado em 1962, que é uma unidade da CNEN com sede no Campus da UFRJ, na Ilha do Fundão, Rio de Janeiro. Estes centros foram visitados em 2009.

Nesse sentido foram observados os aspectos de segurança e radioproteção nas linhas de produção dos radiofármacos, assim como os aspectos construtivos e os procedimentos de segurança implantados. Através da observação dos referidos aspectos, em ambos os Institutos da CNEN, constatou-se a aplicabilidade dos procedimentos de segurança, das boas práticas de fabricação dos medicamentos radiofármacos e a eficiência dos materiais especificados e empregados nas áreas de laboratórios e de produção.

Para tanto, houve a necessidade do desenvolvimento e utilização como ferramenta de um “protocolo de verificação”, constante do apêndice A, tendo sido desenvolvido a partir da necessidade de verificação dessas instalações e possibilitando sua utilização em quaisquer instalações produtoras de radiofármacos.

Dessa forma, houve a possibilidade de detectar e constatar as melhorias e o bom

funcionamento das instalações físicas das edificações destinadas à produção dos radiofármacos, identificando as facilidades, assim como as dificuldades que as plantas dessas edificações e os materiais empregados proporcionam à execução das atividades de produção.

A metodologia aplicada no desenvolvimento do referido protocolo toma como referência o “Método de avaliação e controle dos riscos para a construção civil” (BARKOKÉBAS JUNIOR *et al.*, 2004) no campo de engenharia de segurança do trabalho. Este método é utilizado largamente pelos pesquisadores nas mais diversas áreas relacionadas à construção civil e segurança do trabalho, como exemplo os trabalhos de Kohlman Rabbani *et al.* (2007, 2008, 2010a, 2010b), Barkokébas Junior *et al.* (2006), Almeida Filho *et al.* (2007), Souza *et al.* (2008), Lago (2008), Vêras (2004), Mélo Filho (2009), entre outros.

O protocolo proposto por Barkokébas Júnior *et al.* (2004) tem como base a identificação e classificação do risco como “conforme” ou “não conforme”, tendo como referência a legislação de segurança e saúde do trabalhador vigente. No caso dessa pesquisa foram adotadas as seguintes respostas: “conforme”, “não conforme” e “não se aplica”. A resposta “CO” deverá ser assinalada quando a situação estiver conforme com o dispositivo legal pertinente. A resposta “NC” refere-se aquelas situações que ferem o dispositivo legal pertinente, e a resposta “NA” indica que não se aplica e deverá ser assinalada quando tal item não for aplicável na situação encontrada.

O protocolo foi elaborado na forma de um “checklist” sintético e objetivo (Apêndice A), baseado nas normas de SST e radioproteção, bem como nos aspectos de construção civil a serem considerados. A seguir, encontram-se discriminados os itens observados nas instalações de ambos os centros de produção de radiofármacos, constantes no protocolo de verificação.

Dados da instituição – Colheu-se dados da instituição responsável pela unidade produtora de radiofármacos a fim de classificar o porte da mesma, através do número de trabalhadores, quadro técnico de engenheiros e pesquisadores, classificação de risco (NR04), localização, entre outras informações.

Dados da unidade de produção de radiofármacos – Colheu-se informações básicas a cerca das instalações da radiofarmácia, laboratórios e locais de instalação do cíclotron e das células-

quente.

Documentação de SST e radioproteção – Nesta seção, analisou-se a existência das documentações mínimas exigidas de SST e radioproteção e demais procedimentos escritos de segurança nas instalações visitadas.

Instalações físicas – Observou-se a planta física do ambiente, critérios de acessibilidade, a disposição do lay out, posicionamento e acesso dos equipamentos, a circulação e movimentação de material (o fluxo), as instalações elétricas (subestação, quadro de distribuição e de medição) e instalações hidrossanitárias (sistema de esgoto diferenciado, caixa d'água), vestiária de barreira, fluxo e renovação do ar utilizado no ambiente das salas limpas e classificadas, os materiais de acabamento utilizados no ambiente.

Com a aplicação deste protocolo de verificação, estabeleceu-se os principais objetivos, verificar o funcionamento de centros produtores de radiofármacos já existentes no País, dentro do contexto de SST, bem como analisar e identificar as possíveis falhas de projeto deste tipo de edificação.

Etapa III – Desenvolvimento das diretrizes

A etapa III, a qual consistiu no desenvolvimento das diretrizes construtivas e de segurança do trabalho, em aditamento a toda legislação já citada, foram consultadas as seguintes normas: RDCs 63 e 64 da ANVISA. Com base nas necessidades visualizadas nas visitas técnicas, assim como na etapa I, referente à análise e ao acompanhamento da obra da primeira radiofarmácia construída em Pernambuco, foram propostas diretrizes construtivas e de segurança do trabalho, apresentadas no capítulo 9.

Estabeleceu-se as informações mínimas necessárias de forma a esclarecer e instruir sobre os procedimentos construtivos e de segurança do trabalho para o desenvolvimento de empreendimentos destinados a produção de radiofármacos.

8. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Conforme descrito na metodologia a fase de análise e o acompanhamento da obra, durante o processo construtivo, possibilitou a detecção de algumas não conformidades existentes que dificultaram o andamento da análise dos projetos, e licenciamento da obra, perante os órgãos de fiscalização e controle.

Durante a fase de acompanhamento da construção da obra ocorreram alguns percalços no tocante ao atraso no envio dos projetos executivos, ocorrência de alterações de projeto e necessidade de maior celeridade nas condições de SST a serem contempladas no canteiro de obras por parte da construtora. O acompanhamento da obra deu-se no período de Setembro de 2007 a Novembro de 2009, quando foi inaugurada a primeira indústria de radiofármacos do Nordeste.

A visita técnica, assim como a análise de todo arcabouço técnico legislativo apresentado nos capítulos anteriores, possibilitou avaliar a conformidade dos aspectos de SST e radioproteção a serem levados em consideração em todas as fases da obra, inclusive na escolha e especificação dos materiais a serem empregados na fase de acabamento da primeira indústria de radiofármacos de Pernambuco.

8.1 Desenvolvimento da análise do projeto da radiofarmácia

A coordenação do grupo multidisciplinar de análise de projetos, após o recebimento do projeto inicial, analisa-o sob os aspectos da padronização da instituição e os requisitos necessários para um bom projeto, aprovação do mesmo e tramitação pelas instâncias legais. Os dados dessa análise eram registrados, onde qualquer ajuste ou alteração eram repassados aos projetistas envolvidos.

Com base nessa experiência, esse estudo possibilitou o desenvolvimento de algumas ferramentas, em forma de formulários, destinadas ao controle mais efetivo das etapas e desdobramentos das fases da obra, as quais se encontram nos Apêndices B, C e D.

A modalidade de contrato de prestação de serviço existente era do tipo “*turn key*”, ou seja, a

obra deveria ser entregue aos proprietários, pronta para utilização e completamente licenciada. O contrato celebrado entre o proprietário, ou seja, a CNEN (Governo Federal) e a empresa estrangeira detentora da tecnologia para desenvolvimento de projetos para construção de indústrias de radiofármacos, teve uma empresa construtora local como empreiteira para a realização da obra.

Nessa fase foi iniciada a compatibilização de projetos, participando das reuniões o coordenador do grupo, diretor técnico do departamento, arquiteto responsável, calculista, projetista de alvenaria, instalações, representante das empresas instaladoras e o engenheiro responsável pela obra.

Baseado na necessidade de registrar os assuntos tratados nas reuniões semanais e fazer o controle do fluxo das informações, de modo a obter uma maior eficiência na resolução dos problemas, o estudo possibilitou o desenvolvimento de um modelo de ata de reuniões, conforme modelo no Apêndice C.

8.2 Análise crítica no recebimento do projeto

A análise foi feita tanto para versões iniciais dos projetos, após a compatibilização, como para as revisões. Os projetos enviados pelos projetistas responsáveis precisavam ser compatibilizados e cadastrados. Baseado na observação dessa necessidade e nos aspectos negativos que contribuíram para a falta de integração e conseqüente atraso no cronograma da obra, foi elaborada a figura 8.1 que ilustra os problemas observados e desenvolveu-se uma planilha de controle de revisão e distribuição de projetos, que se encontra no Apêndice B.

Os projetos eram encaminhados para o engenheiro responsável, que poderia usufruir, nesta fase, de um formulário de análise crítica de projetos que foi desenvolvido como parte desta pesquisa e se encontra no Apêndice D, com o intuito de facilitar a análise dos projetos, identificando pontos vulneráveis e ou “*bottleneck*”¹.

¹ Bottleneck significa gargalos.

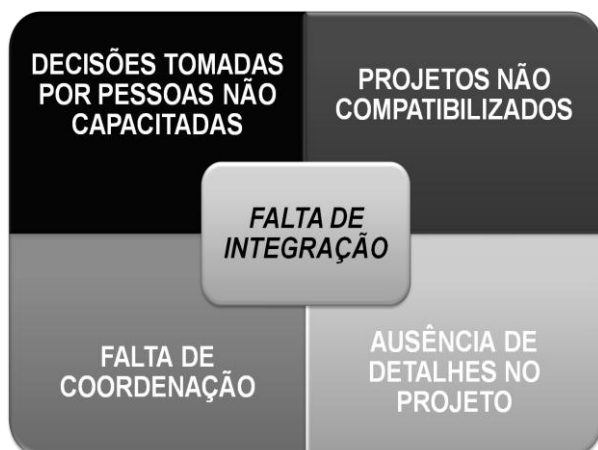


Figura 8.1 – Análise crítica

Fonte: Adaptado de Melhado (2007)

Dentro desse contexto e baseado nos preceitos da análise crítica, o engenheiro responsável deverá analisar o projeto e qualquer alteração a ser feita deverá ser devidamente registrada no formulário de análise crítica, para que a mesma seja enviada ao projetista responsável para ser feito o devido ajuste. O projeto estando aprovado, na análise crítica, deverá ser carimbado como, projeto cópia controlada, cadastrada a sua distribuição e enviado para a obra, para ser executado.

Como resultado da análise crítica, conclui-se que os projetos estando obsoletos, deverão ser retirados da obra e arquivados. Caso a obra queira arquivar como um registro, o mesmo deverá ser carimbado como “Obsoleto”, e não mais poderá ser utilizado para execução da obra, no canteiro.

Principais dificuldades enfrentadas na análise do projeto

Na fase de análise do projeto da radiofarmácia houve certa dificuldade em reunir os dispositivos normativos pertinentes necessários à avaliação dos projetos, uma vez que se fez necessária a busca por parâmetros similares dentro do contexto de edificações destinadas à produção de medicamentos injetáveis, reunindo as especificidades de ambientes nos quais, utiliza-se material ou substância radioativa.

Na análise do projeto foram verificados os critérios de prevenção e combate a incêndios, tais como: circulação com largura adequada, posicionamento dos equipamentos de prevenção e

combate a incêndio, extintores de incêndio, hidrantes, sistemas de detecção e alarme, existência e posicionamento das vias de escape, sistemas de proteção contra descargas atmosféricas - SPDA, sistema de iluminação de emergência. Observações realizadas a respeito das condições sanitárias e de conforto nos locais de trabalho, bem como o posicionamento e dimensionamento dos ambientes destinados a suprir as necessidades dos trabalhadores, por ocasião da alimentação e das pausas durante a jornada de trabalho.

Na análise do projeto foram verificados também os critérios de proteção radiológica, tais como: existência e posicionamento dos equipamentos de proteção coletiva detectores de radiação ionizante, de corpo inteiro e ambientais, chuveiros de emergência e lava-olhos, vestiarias de barreira, áreas de descontaminação, proteção física no controle de intrusão e segurança das fontes de radiação, através de sistemas de SFTV e pontos de observação da vigilância patrimonial.

O projeto analisado e o resultado deste estudo obtiveram diversos aspectos relevantes questionados, constituindo não conformidades detectadas, a saber:

- Ausência do projeto completo de prevenção e combate a incêndio;
 - Ausência do memorial descritivo do projeto de incêndio;
 - Ausência de vias de escape e portas corta-fogo;
 - Ausência de previsão de reserva de água para combate a incêndio;
 - Circulação com largura inferior a 1,20 metros;
 - Ausência da descrição básica dos sistemas de detecção e alarme de incêndio;
 - Ausência da descrição básica dos sistemas SPDA, iluminação de emergência;
 - Ausência de alguns detalhes de projeto;
 - Necessidade de especificação de materiais higienizáveis, para as superfícies das bancadas, pisos, paredes e tetos das salas limpas; e luminárias especiais;
- Ausência de integração e coordenação;
- Falta de compatibilização dos projetos;
 - Decisões tomadas por pessoas não capacitadas;
- Ausência de SST na obra;
- Lay out do canteiro de obra sem previsão de sinalização de segurança;

- Ausência de PCMAT, PCMSO, PPRA, PGRCC e CIPA;
- Aspectos de segurança do trabalho debatidos;
- Áreas auxiliares, de descanso, vestiários, lavatórios e sanitários foram contemplados em sua totalidade e devidamente separados da área de produção;
 - Posicionamento dos equipamentos podendo causar interferências magnéticas, elétricas e mecânicas;
 - Necessidade de verificação da eficiência das blindagens após a construção dos ambientes destinados à produção de radiofármacos;
 - Ausência de certificação ergonômica do mobiliário;

8.3 Acompanhamento da obra

O projeto arquitetônico da radiofarmácia foi desenvolvido para uma construção formada por um Bunker de concreto que abriga o Cyclotron, salas limpas, escritórios e casa de máquinas. O edifício foi concebido para atender a todas as normas da ABNT, ANVISA, de acessibilidade para pessoas portadoras de deficiências, bem como prevenção e combate a incêndios, tendo por objetivo proporcionar aos usuários o desenvolvimento perfeito de suas tarefas com segurança.

Inicialmente encontra-se abaixo discriminados, por pavimentos, os ambientes planejados minimamente para servirem de apoio ao funcionamento da indústria de produção de radiofármacos.

Serão listadas a seguir, de forma reduzida, as especificações técnicas a serem seguidas no projeto, baseadas na observação e experiência de outros centros produtores de radiofármacos, bem como nas recomendações normativas vigentes:

O projeto deve contar com a caverna do alvo, caverna do Cyclotron, sala de controle, sala de força, sala de gás e ar comprimido, oficina mecânica, sala de rejeitos radioativos, sala de gerador a diesel, sala de elétrica - cabine de medição e transformação, com a área de salas limpas, circulações, corredor técnico, Depósito de Material de Limpeza - DML, expedição, banheiros masculinos, banheiros femininos, banheiro para deficiente físico, depósito, sala de quarentena, depósito geral, sala dos Nobreaks e quadros elétricos, CPD, recepção, sala de

reunião, sala da secretária, sala do diretor, escritórios, sala de proteção radiológica, arquivos, copa, central de água gelada.

No caso específico da indústria de radiofármacos de Recife, área de salas limpas é constituída por vestiários, salas dos reagentes, salas de vidros, salas de controle microbiológico, salas de controle de qualidade, laboratório de produção FDG-18, salas de empacotamento e expedição, sala de descontaminação, casa de máquinas ocupada pelo maquinário do ar condicionado e escritório de manutenção (figura 8.2).



LEGENDA:

1 - Circulação **2** - Recepção **3** - Corredor Escritórios **4** - Sala de Reunião **5** - Sala Secretária **6** - Escritório Diretor **7** - Escritório 04 **8** - Escritório 01 **9** - Escritório 02 **10** - Escritório 03 **11** - Proteção Radiológica **12** - Arquivos **13** - Café **14** - Wc Masculino **15** - Wc Feminino **16** - Wc Deficiente **17** - CPD **18** - No-break **19** - Quarentena/Depósito Geral **20** - Depósito F18 **21** - Wc Feminino 02 **22** - Wc Masculino 02 **23** - Expedição 03 **24** - DML **25** - Corredor 01 **26** - Corredor 02 **27** - Corredor 03 **28** - Corredor 04 **29** - Descontaminação **30** - Chuveiro **31** - Empacotamento e Expedição 01 **32** - Empacotamento e Expedição 02 **33** - Corredor AV 01 **34** - Corredor AV 02 **35** - Corredor Técnico **36** - Airlock 01 **37** - Airlock 02 **38** - Airlock 03 **39** - Vestiário 01 **40** - Vestiário 02 **41** - Reagentes 01 **42** - Reagentes 02 **43** - Vidros 01 **44** - Vidros 02 **45** - Controle Microbiológico 01 **46** - Controle Microbiológico 02 **47** - Controle de Qualidade 01 **48** - Controle de Qualidade 02 **49** - R & D/Laboratório de Produção **50** - F18/Laboratório de Produção **51** - Rejeitos **52** - Oficina Mecânica **53** - Gás e Ar Comprimido **54** - Hidrante H1 **55** - Sala de Controle **56** - Sala de Força **57** - Sala de Elétrica **58** - Gerador **59** - Caverna Alva **60** - Caverna Cyclotron **61** - Central de Água Gelada **62** - Estacionamento.

Figura 8.2 – Planta baixa de uma indústria de radiofármacos (CRCN, 2009)

Fonte: Pesquisa de campo

Principais dificuldades enfrentadas no acompanhamento da obra

Na fase de acompanhamento da obra da primeira radiofarmácia de Pernambuco houve certa dificuldade no andamento da mesma, no que diz respeito ao cumprimento dos prazos e cronograma físico-financeiro, pelo fato de estarem envolvidos diversos atores com suas respectivas competências e áreas de atuação distintas e o empreendimento ser de alta complexidade.

A seguir algumas não conformidades detectadas no andamento da obra, após as devidas recomendações realizadas no projeto, a saber:

- Necessidade de elaboração dos programas PPRA, PCMAT, PCMSO, PGRCC;
- Ausência de Kits de primeiros socorros;
- Deficiências no planejamento do canteiro de obras – Necessidade de previsão de acessos, sinalização de segurança para circulação de pedestres e movimentação de material, delimitação das áreas de circulação e armazenagem de materiais, áreas de vivência, entre outras;
- Necessidade de desratização e controle de pragas e de doenças; (DSTs, AIDS, Dengue);
- Necessidade de organização, fardamento e higiene no fornecimento das refeições para os trabalhadores;
- Necessidade de treinamento em prevenção de acidentes e de doenças;
- Necessidade de limpeza e organização no canteiro de obras e áreas de vivência;
- Providências no sentido de aquisição do mobiliário com certificação ergonômica;
- Necessidade de instalação da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA na obra;
- Necessidade de Melhoria das condições de trabalho durante os serviços de concretagem, em especial do *Bunker*, acessos, passarelas e adicional noturno para os trabalhadores;
- Necessidade de controle do uso efetivo e reposição dos equipamentos de proteção individuais;
- Necessidade de segurança e proteção de máquinas e equipamentos;
- Necessidade de segurança e proteção contra choques elétricos, utilização de dispositivo DR;

8.4- Bases para a formação das diretrizes construtivas e de segurança

As boas práticas evidenciadas e apresentadas a seguir constituem uma síntese das informações e as bases para a formação das diretrizes que devem ser fornecidas ao empreendedor, projetista e ao construtor, de forma a orientar sobre os aspectos técnicos da edificação, visando a garantia da SST, uma vez que esse tipo de empreendimento possui características peculiares e únicas.

As recomendações dessas boas práticas foram estabelecidas mediante as necessidades detectadas na fase de análise do projeto, juntamente com a pesquisa realizada nas normas vigentes, assim como baseada na observação de centros produtores de radiofármacos.

- Serviços Iniciais

Deverão ser realizados serviços de sondagens para o reconhecimento do terreno, onde o edifício será locado, bem como a contratação de projetos complementares. Empresas e profissionais especializados deverão desenvolver os projetos de Fundações, Estrutura, Instalações Elétricas, Instalações Hidráulicas, Prevenção e combate a incêndio, Lógica e Ar Condicionado, considerando as especificidades da construção. Deverá ser levada em consideração a situação da edificação com relação às edificações vizinhas, respeitados os distanciamentos e recuos mínimos previstos pela legislação vigente.

- Sistemas de Vedação

Deverão ser utilizados os seguintes sistemas de vedação (figura 8.3):

- Paredes em alvenaria;
- Divisórias *Drywall* com isolamento termo-acústico;
- Divisórias *Drywall* simples;
- Forro em fibra mineral;
- Forro padrão sala limpa.



Figura 8.3 – Divisórias Drywall (Sala limpa)

Fonte: Pesquisa de campo

- Tipos de pisos e acabamentos

Deverão ser utilizados os seguintes pisos e acabamentos (figura 8.4):

- Revestimento vinílico tipo Pavifloor da Fadamac, 2mm, flexível em manta soldada, com rodapés arredondados, ou similar, aplicado sobre base ideal para nivelamento, cor clara;
- Granito;
- Cerâmica alto tráfego;
- Piso elevado em chapa de aço;
- Piso autonivelante com base epóxi;
- Piso intertravado de concreto;
- Piso de cimento desempenado;
- Porcelanatos.

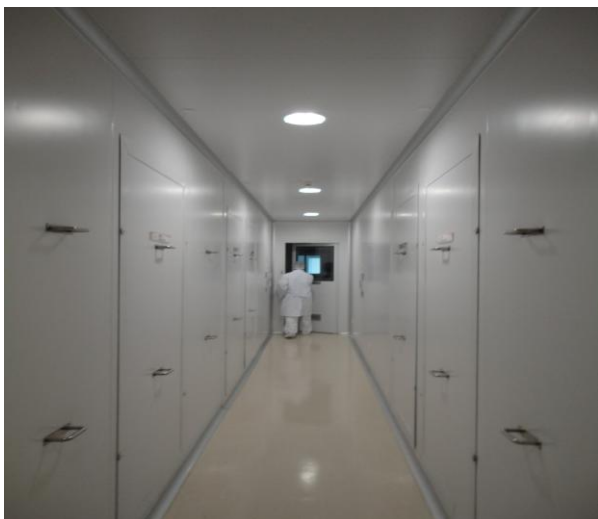


Figura 8.4 – Piso e forros (Sala limpa)

Fonte: Pesquisa de campo

- Equipamentos de proteção coletiva

Deverão ser especificados equipamentos de prevenção e combate a incêndios, conforme o projeto e baseados no Código do Corpo de Bombeiros local e em Normas técnicas pertinentes e vigentes.

- Extintores de incêndio (figura 8.5);
- Hidrantes;
- Detectores de fumaça e temperatura (figura 8.5);
- Chuveiros automáticos tipo “*Sprinklers*”;
- Chuveiros de emergência;
- Lava-olhos (figura 8.5);
- Portal de detecção de radiação ionizante (figura 8.5);
- Monitores portáteis de radiação;
- Monitor de pés, mãos e roupas (figura 8.5);
- Cabine de segurança biológica classe II;
- Blindagens.



Figura 8.5 – Equipamentos de proteção coletiva

Fonte: Pesquisa de campo

- Tratamento e destino final dos resíduos

Após os procedimentos de produção e/ou pesquisa, os resíduos gerados deverão ser monitorados quanto à radioatividade, acondicionados em locais especiais, tais como depósito de retenção, onde aguardarão o decaimento para serem liberados e encaminhados para a central de resíduos externa ao prédio.

O esgoto para resíduos radioativos deverá ser encaminhado a um tanque de decaimento localizado externamente ao prédio. Após o período determinado e quando a concentração residual estiver com valores inferiores ao fixado no processo de licenciamento, este esgoto será liberado para o esgoto comum.

9. DIRETRIZES CONSTRUTIVAS E DE SST PARA A PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

De acordo com a análise efetuada, as informações foram agrupadas, levando-se em consideração as necessidades do empreendedor, do projetista e do construtor, as quais são descritas abaixo.

9.1. Diretrizes voltadas ao empreendedor/construtor

Essas diretrizes foram formuladas baseadas nas necessidades dos empreendedores e dos construtores, que estarão envolvidos no planejamento e desenvolvimento de empreendimentos voltados à produção de radiofármacos.

- a) Realizar pesquisa de mercado, envolvendo a escolha do local adequado para a instalação do empreendimento para a produção de radiofármacos de acordo com a norma CNEN-NE-2.01;
- b) Verificar a relação entre a altitude, a distância do mar, a topografia e o histórico de precipitação pluviométrica da região, visando analisar a possibilidade de inundação e drenagem do terreno;
- c) Escolher o terreno (localização e situação com relação às edificações vizinhas), de acordo com código de obras e planejamento urbano do município;
- d) Realizar serviços topográficos que incluam a locação dos furos para realizar a sondagem do terreno, verificando a estabilidade do mesmo quanto à proximidade de montanhas e sua formação (barro, pedra, areia, rocha, etc.) e quanto à estabilidade vertical devem ser feitos furos de sondagem localizados conforme as normas NBR 8036 e NBR 6502, que servirá como subsídio para calcular a fundação da edificação e do entorno. Todo esse processo deverá ser feito, preferencialmente, antes da aquisição do terreno, pois há casos em que é mais viável adquirir um terreno com um preço compatível com a região, do que investir em um terreno com alto custo de fundação e beneficiamento;
- e) Realizar a sondagem do terreno, levando em consideração a estrutura especial de fundação, qualidade e uniformidade do terreno; ausência de matéria orgânica (verificar se o terreno não abrigava antigo “lixões”);

- f) Desenvolver o ante-projeto da radiofarmácia, já considerando o custo da instalação adequada, a mão de obra disponível, o custo com formação e deslocamento da mesma e outros fatores de produção, confrontando-os com o resultado da pesquisa de mercado realizada.
- g) Desenvolver o projeto da radiofarmácia – através da contratação de empresa/profissional habilitado e especializados no ramo (constatar a experiência no ramo através do acervo técnico no CREA), baseado nas RDCs 50/02, 307/02, 17/10 e 63/10, devendo considerar, no mínimo:
- Os projetos para a construção, complementação, reforma ou ampliação de uma edificação ou conjunto de edificações serão desenvolvidos, basicamente, em três etapas: estudo preliminar, projeto básico e projeto executivo. O desenvolvimento consecutivo dessas etapas terá, como ponto de partida, o programa de necessidades físico-funcional da edificação, onde deverão estar definidas as características dos ambientes necessários ao desenvolvimento das atividades previstas na edificação;
 - Estudo preliminar, projeto básico, projeto executivo, conforme a NBR 05679 e as RDCs 17 e 63 (BRASIL, 2011);
 - Responsabilidade técnica - O autor do projeto deverá assinar todas as peças gráficas dos projetos respectivos, mencionando o número de sua inscrição nos diversos órgãos e providenciando sempre a Anotação de Responsabilidade Técnica – ART, correspondente, recolhida na jurisdição na qual foi elaborado o projeto.
- h) Obter o licenciamento inicial do empreendimento perante os órgãos competentes, a saber: Companhia de recursos hídricos, Prefeitura, Concessionária de energia elétrica, IBAMA, Corpo de bombeiros, CNEN e ANVISA;
- i) Contratar a construção do empreendimento, dando preferência às empresas que tenham experiência na construção desse tipo de empreendimento (constatar a experiência no ramo através do acervo técnico no CREA) e que comprovem a responsabilidade com seus trabalhadores através da documentação de SST e treinamentos realizados, observando as cláusulas contratuais referentes ao cumprimento dos requisitos e normas de segurança e saúde do trabalhador, principalmente no que tange às proteções individuais e coletivas, fornecimento de EPIs adequados ao uso, prevenção de acidentes e doenças do trabalho, etc.;
- j) Exercer a fiscalização e o acompanhamento do andamento da obra, através da

utilização de pessoal habilitado em Engenharia civil e segurança do trabalho, dispondo de protocolos e ferramentas do sistema de gerenciamento da qualidade e segurança baseados na NR-18, tais como o protocolo de avaliação e controle dos riscos para a construção civil” (BARKOKÉBAS JUNIOR *et al.*, 2004);

- k) Proceder ao licenciamento da instalação radiativa na CNEN, conforme norma da CNEN NE 6.02.
- l) Exigir os projetos atualizados (*as built*) ao final da obra;
- m) Por ocasião da entrega da obra, a empresa responsável pela construção deverá fornecer, baseado na Lei 278/2007 do Governo do Estado de Pernambuco, o manual do adquirente e usuários de imóveis. Esta Lei, para complementação do sistema de alerta e de defesa civil referido no artigo 146, da Constituição do Estado, estabelece as regras básicas para a realização obrigatória das vistorias periciais e respectivas manutenções prediais periódicas nas edificações no Estado, quer sejam públicas (a cada três anos) ou privadas, assim como estabelece regras de manutenção preventiva e ou corretiva de danos aos consumidores adquirentes e usuários de imóveis, nos termos do Art. 5º, XXXII e Art. 24, VIII, ambos da Constituição Federal. Na referida Lei em seu Art. 6º, dispõe que: os construtores entregarão aos adquirentes de imóveis, por ocasião da efetiva entrega do bem, o manual do adquirente e usuário de imóveis, que conterà, dentre outras, as informações necessárias e úteis, em linguagem clara e adequada sobre:
 - Todos os produtos e serviços utilizados na obra, com a especificação, dentre outras, da quantidade, qualidade, prazo de validade, identificação completa do fabricante e do comerciante, inclusive endereço, condições de utilização e manutenção, assim como a periodicidade quanto a esta última;
 - As normas de utilização do bem, com o destaque necessário para as regras de segurança e para eventuais riscos, dentre outras, as relativas às modificações da edificação;
 - O estudo do solo, com as especificações técnicas, inclusive o eventual tratamento dado, bem como o projeto de fundações;
 - Todos os projetos executivos de engenharia utilizados na construção do empreendimento, acompanhados de suas respectivas especificações, principalmente os projetos estruturais, que representam objetivamente o modo como foi construída a estrutura da edificação, bem como os demais

procedimentos executivos relativos aos demais projetos “*as built*” do empreendimento;

- As normas da ABNT relativas à segurança e manutenção de edificações.

9.2 Diretrizes voltadas ao projetista

Essas diretrizes foram formuladas baseadas nas necessidades dos projetistas, que estarão envolvidos no desenvolvimento de projetos voltados à produção de radiofármacos.

- a) Desenvolver o projeto da radiofarmácia baseado nas normas vigentes específicas, conforme especificado nos capítulos 2, 6 e tabela 9.1 (dimensões mínimas exigidas para os ambientes), deste trabalho;
- b) Prever na concepção do projeto critérios que assegurem a segurança e saúde do trabalhador, conforme especificado nos capítulos 2, 6, 8 e tabela 9.1 (dimensões mínimas exigidas para os ambientes), deste trabalho;
- c) Acompanhar o andamento da obra, de forma periódica, utilizando-se como ferramentas os formulários e planilhas existentes nos Apêndices B, C e D, deste trabalho, a fim de garantir a evolução do cronograma físico financeiro da obra e a qualidade dos serviços realizados;
- d) Efetuar interface projeto-obra, primando pela clareza das informações;
- e) Apresentar detalhamento suficiente do projeto, com as especificações técnicas dos materiais a serem empregados, memoriais descritivos dos diversos projetos e os projetos específicos:
 - Projeto de sistemas prediais especiais;
 - Planta ambientada (*lay out*);
 - Projeto de estrutura e fundações especiais;
 - Projeto de *lay out* das instalações;
 - Projeto SPDA – Sistema de Proteção Contra Descargas Atmosféricas;
 - Projeto telefonia/lógica;
 - Projeto de Prevenção e combate a incêndio, conforme Código do Corpo de Bombeiros local e NR-23 (BRASIL, 2011);
 - Projeto de proteção física, de acordo com CNEN- NE-3.01;
 - Projeto de fachada/alvenaria;

- Projeto cálculo estrutural;
 - Controle tecnológico do concreto;
 - Projeto de climatização;
 - Projeto de gases especiais;
 - Projeto de impermeabilização;
 - Projeto de paisagismo/ambientação;
 - Projeto de iluminação (conforme NBR 5413);
 - Projeto de sinalização de segurança, conforme NR-18 e NR-26 (BRASIL, 2011);
 - Projeto de *lay out* do canteiro de obra, conforme NR-18 (BRASIL, 2011);
 - PGRCC – Programa de Gerenciamento dos Resíduos da Construção Civil (RESOLUÇÃO CONAMA 307/02);
 - PCMAT – Programa de Controle E Meio Ambiente de Trabalho da Indústria da Construção, conforme NR-18 (BRASIL, 2011);
 - Projeto de elementos estruturais para garantir a SST nos trabalhos de manutenção da edificação.
- f) Fornecer memorial descritivo do empreendimento.
- g) Fornecer o *as built* (projeto atualizado) ao entregar a obra.
- h) Adequar o projeto e compatibilizar o processo executivo com o proposto no projeto, utilizando-se como ferramentas os formulários e planilhas existentes nos Apêndices B e D, deste trabalho;
- i) Compatibilizar os diversos projetos, conforme apresentado no item 2.3 deste trabalho, a segurança no processo de projeto, como garantir a compatibilização dos projetos;
- j) Registrar as não-conformidades, de acordo com o formulário de análise crítica do projeto no Apêndice D, deste trabalho;
- k) Planejar dados gerais *Briefing do empreendimento*, utilizando-se como ferramentas os formulários e planilhas existentes nos Apêndices B e D deste trabalho;

A seguir, apresenta-se a tabela 9.1, com os ambientes e suas dimensões mínimas, necessários para servir de apoio ao estabelecimento de uma indústria de produção de radiofármacos, baseada nas RDCs 50, 17 e 63 (BRASIL, 2011).

Tabela 9.1 - Ambientes para a produção de radiofármacos

AMBIENTE	QUANTIFICAÇÃO	DIMENSÃO (MIN.)
<i>Produção de radiofármacos</i>		
Laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso	1	8,00 m ²
Sala de decaimento (depósito de rejeitos radioativos)	1	4,00 m ²
Depósito de Material de Limpeza – DML	1	2,00 m ² com dimensão mínima de 1,00 m
<i>Bunker</i>		
Caverna do cyclotron	1	A depender do porte do equipamento a ser utilizado
Caverna do alvo	1	
Sala de controle	1	6,00m ²
Sala de força	1	Depende do equipamento utilizado
Sala de gases	1	Depende do equipamento utilizado
Sala de ar comprimido	1	Depende do equipamento utilizado
Oficina mecânica	1	Depende do equipamento utilizado
Sala de gerador a diesel	1	Depende do equipamento utilizado
Sala de elétrica	1	De acordo com as normas da concessionária local
<i>Sala limpa</i>		
Vestiaria de barreira	2	3,00 m ²
Sala dos reagentes	2	3,00 m ²
Sala dos vidros	2	3,00 m ²
Sala de controle microbiológico	2	9,00 m ²
Sala de controle de qualidade	2	6,00 m ²
Laboratório de produção F18	1	5,00 m ² por capela de fluxo laminar
Sala de empacotamento	1	
Sala de expedição	2	Depende do equipamento utilizado
Sala de descontaminação	1	
Airlock	3	
Sala de quarentena/depósito geral	1	6,00m ²
CPD	1	Depende do equipamento utilizado
Recepção	1	1,20 m ² por pessoa
Sala da secretaria	1	5,50 m ² por pessoa
Sala de reunião	1	2,00 m ² por pessoa
Sala da Direção	1	12,00 m ²
Escritórios	4	5,50 m ² por pessoa
Sala de proteção radiológica	1	5,50 m ² por pessoa
Banheiro masculino	1	1 bacia sanitária, 1 lavatório e

		1 chuveiro a cada 10 funcionários
Banheiro feminino	1	1 bacia sanitária, 1 lavatório e 1 chuveiro a cada 10 funcionários
Banheiro c/ acessibilidade	1	Ver NBR 9050
Circulação	4	Largura de 1,20 m
Corredor técnico	1	Largura de 2,00 m

Fonte: Elaborado a partir das RDCs 50/02, 307/02, 17/10 e 63/10 – ANVISA (BRASIL, 2011)

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

10.1 Conclusões

Como resultado da pesquisa foram desenvolvidos protocolos de verificação que consideram os aspectos construtivos da engenharia civil com enfoque nas diretrizes de radioproteção e segurança do trabalho, no tocante aos empreendimentos voltados à indústria de produção de radiofármacos de meia-vida curta.

As diretrizes propostas consistem em uma síntese das informações técnicas vitais que devem ser levadas em consideração, quando o assunto é o desenvolvimento de um empreendimento cujo escopo central é a produção de medicamentos radiofármacos, de forma a orientar os profissionais, tais como: empreendedor, projetista, construtor e demais interessados, visando a garantia da presença dos aspectos de SST, desde as fases de concepção dos projetos, desenvolvimento e acompanhamento da obra, até mesmo durante a vida útil do empreendimento, inclusive na fase de manutenção dos mesmos.

As recomendações destas diretrizes surgiram mediante as necessidades detectadas ao longo do desenvolvimento deste trabalho, ou seja, surgiram inicialmente na fase de análise do projeto da primeira indústria de radiofármacos do estado de Pernambuco. As quais foram complementadas por ocasião das visitas realizadas a dois centros de produção de radiofármacos, já existentes no Brasil, com o intuito de observar seu funcionamento. E ainda, corroboradas durante a fase de acompanhamento da obra. Elas foram estabelecidas objetivando como resultado uma proposta sintética e que possa ser de fácil compreensão e utilização no ramo da construção civil, por empreendedores, projetistas e construtores.

O desenvolvimento destas diretrizes não pretende substituir nenhuma das exigências contidas nas legislações de SST, radioproteção e nas normativas referentes à construção civil. Tais recomendações não possuem caráter obrigatório e não têm a pretensão de substituir ou contrapor aos dispositivos legais vigentes.

As empresas sejam construtoras ou empreiteiras têm a obrigação do fiel cumprimento das normas de segurança e saúde do trabalhador e sua garantia nos canteiros de obra, em todas as fases do empreendimento, devendo, portanto, a mesma fornecer as devidas orientações aos

seus trabalhadores, baseados nos procedimentos de segurança para cada atividade específica e prover dispositivos estruturais que garantam as condições de segurança e saúde dos trabalhadores que realizam as operações de manutenção da edificação.

A adoção destas diretrizes, busca oferecer uma abordagem útil e mais acessível para que se cumpram tais responsabilidades.

O processo construtivo é composto no geral pelas fases de planejamento, projeto e execução. Constatou-se, porém, que essas fases se desdobram, constituindo fases internas, tais como: consultoria na fase de planejamento; análise e aprovação do projeto e licenciamento da obra na fase de projeto; e acompanhamento e fiscalização da obra na fase de execução da mesma. E que existe muitas deficiências em todas essas fases, que devem ser enfrentadas, quando se trata de empreendimentos destinados à produção de radiofármacos.

Durante a pesquisa realizada no período de setembro de 2007 a Novembro de 2009, compreendendo este período as três etapas constituintes deste trabalho, descritas no capítulo da metodologia. Foram constatadas algumas dificuldades relacionadas às referidas etapas, dentre as principais, destacam-se:

- A produção de radiofármacos não possui um padrão de referência nacional em SST e construção civil, na fase de análise do projeto da radiofarmácia houve certa dificuldade em reunir os dispositivos normativos pertinentes necessários à avaliação dos projetos, uma vez que se fez necessária a busca por parâmetros similares dentro do contexto de edificações destinadas à produção de medicamentos injetáveis, reunindo as especificidades de ambientes nos quais, utiliza-se material ou substância radioativa;
- Os órgãos competentes não possuem ferramentas e pessoal habilitado para a análise e aprovação de empreendimentos dessa natureza;
- Os empreendedores, os projetistas e construtores necessitam de informações técnicas e parâmetros mínimos construtivos e de SST para o desenvolvimento desse tipo de empreendimento;

Essas dificuldades contribuem para a inexistência da análise das condições de segurança em todas as fases do processo construtivo, podendo ocasionar inúmeras situações de risco que poderiam ser evitadas.

Nesse sentido, é recomendável que já na fase de concepção do projeto, seja averiguada a existência das condições de SST, analisando as condições em que o projeto será executado a partir do planejamento do canteiro de obras, incluindo todas as fases da obra e no funcionamento do empreendimento. Com isso, a avaliação e controle dos riscos podem ser contemplados na fase de planejamento do empreendimento, os aspectos construtivos e de SST podem ser observados, subsidiando ferramentas importantes e eficazes que garantam as condições de segurança e saúde do trabalhador, posteriormente nas atividades de produção dos radiofármacos e manutenção da edificação, tais como:

- Protocolo referência o “Método de avaliação e controle dos riscos para a construção civil” (BARKOKÉBAS JUNIOR *et al.*, 2004), que constitui um memorial descritivo das instalações do canteiro de obras de acordo com o cronograma construtivo, baseado na NR-18 e PCMAT;
- Lista de verificação de sistemas de proteção contra choques elétricos em instalações elétricas nos canteiros de obras (BRAGA, 2009);
- Protocolo de avaliação, instrumento de avaliação dos riscos de acidentes no canteiro de obras (VÉRAS, 2004);
- Protocolo de verificação para detectar e qualificar a melhoria das instalações físicas das edificações (MÉLO FILHO, 2009).

Com relação à tramitação do projeto pelas instâncias legais para a avaliação e aprovação pelos órgãos competentes locais, percebe-se a carência de profissionais habilitados e com conhecimentos específicos nas áreas de radioproteção e manuseio das técnicas nucleares e materiais ou substâncias radioativas, bem como formação em SST.

Com relação ao desenvolvimento do empreendimento, no canteiro de obra propriamente dito, percebe-se a carência de profissionais habilitados e com conhecimentos específicos em SST, para implementar e garantir as ações de segurança e saúde do trabalhador, ocorrendo inúmeros descumprimentos da legislação pertinente, culminando em problemas como acidentes do trabalho, embargos e interdições.

As diretrizes apresentadas no capítulo 9 e ferramentas constantes nos Apêndices A, B, C e D são identificadas e propostas dentro de uma perspectiva de desenvolvimento tecnológico e organizacional para o setor da construção civil, no sentido da ampliação dos níveis de qualidade e segurança, e o efetivo gerenciamento do processo de projeto, visando o emprego

de procedimentos relativos à melhoria da construtibilidade dos empreendimentos destinados a indústrias de produção de radiofármacos.

As diretrizes apresentadas no capítulo 9 e as ferramentas constantes nos Apêndices A, B, C e D, permitem a efetivação de ações destinadas ao controle da qualidade dos projetos, durante a sua elaboração, assim como a compatibilização de projetos, durante a coordenação e a análise crítica dos projetos, favorecendo a sistematização de informações relativas às particularidades do processo de produção do empreendimento e do processo construtivo da edificação.

Como anseio é recomendável que os organismos fiscalizadores estejam de posse de ferramentas fundamentadas cientificamente, para que possam garantir o funcionamento desse tipo de empreendimento de forma segura para os trabalhadores e a sociedade.

Os resultados decorrentes deste trabalho pretendem ser um avanço tecnológico de grande impacto na indústria da construção civil nacional, pois a partir dele, poderá ser desenvolvido um manual de boas práticas e procedimentos para o emprego no desenvolvimento de novos projetos de edificações voltadas à produção de medicamentos radiofármacos de meia vida curta, com ampla expansão para outros radionuclídeos.

Sabendo-se que com a quebra do monopólio da União na produção e comercialização desses medicamentos radiofármacos de meia vida curta, em meados de 2006, representou um novo potencial com amplo interesse industrial, tendo-se a perspectiva dessas diretrizes construtivas e de segurança do trabalho desenvolvidas neste trabalho, como parâmetros, a serem utilizados na construção de novos empreendimentos, iniciando-se uma nova fase na luta a favor da segurança e saúde do trabalhador.

Um outro impacto esperado e de grande repercussão social é o desenvolvimento de metodologia eficaz para o registro e licenciamento desses projetos baseado nas diretrizes desenvolvidas neste trabalho, que têm o seu uso cada vez mais expandido em detrimento às novas tecnologias adquiridas pelos centros de diagnósticos por imagem na região Norte e Nordeste.

10.2 Sugestões para trabalhos futuros

Diante do exposto, como sugestões para trabalhos futuros, torna-se relevante desenvolver um estudo direcionado ao desenvolvimento de um manual de boas práticas e procedimentos para o emprego no desenvolvimento de novos projetos de edificações, voltadas à produção de medicamentos radiofármacos de meia vida curta, com ampla expansão para outros radionuclídeos. Deve-se, portanto, incluir os requisitos de desempenho das edificações, como forma de ampliar a vida útil da edificação e garantir a manutenção das condições de segurança.

Outro aspecto a ser considerado é a carência sobre as recomendações de segurança para os serviços de diagnóstico por imagem, poderiam ser desenvolvidas recomendações de segurança desde a elaboração de projetos, perpassando o processo construtivo até o funcionamento do serviço.

Seria interessante também verificar os riscos a que estão submetidos os trabalhadores que atuam no transporte do material radioativo (radiofármacos), da indústria que produz o medicamento até o local de aplicação.

GLOSSÁRIO

Alvo: Sólido ou líquido preparado de modo a ser submetido a um bombardeio por um feixe de partículas.

Área livre: Qualquer área que não seja classificada como área controlada ou área supervisionada.

Atividade: A atividade é uma grandeza física que fornece informações sobre a intensidade de radiação ionizante de uma certa fonte radioativa, é o número de desintegrações nucleares que ocorrem em uma amostra, por unidade de tempo. Assim, quanto maior seu valor, mais “potente” será a fonte de radiação.

Caixa-de-luvas: Compartimento transparente totalmente estanque com luvas longas instaladas para possibilitar a manipulação interna e com sistema de ventilação controlado por motores e filtros.

Capela: Compartimento fechado e envidraçado, nos laboratórios, no qual se realizam as reações químicas que desprendem gases deletérios.

Cela: Compartimento paralelepipedal, vedado para contenção das fontes não seladas (*radiofármacos e radioisótopos primários*), confeccionado com material transparente, geralmente gaiola de lucite, com paredes de chumbo construídas ao seu redor e visores de vidro plumbífero em sua parede dianteira para minimizar a exposição do operador. Na face dianteira, possui garras longas para movimentar seus componentes no interior dela e, na face traseira, possui um sistema de portas para colocar e retirar materiais, denominado de SAS (*Servicement d'Arrivé et Sortie*). Possui um sistema de troca de ar, controlado por um motor e filtros de entrada e de saída para retenção de partículas e gases. O conjunto contém uma instrumentação (vidraria para laboratório) e é adequado para o trabalho com grandes quantidades dessas fontes não-seladas.

Detrimento: Dano total esperado, causado pelo *efeito estocástico*, em um grupo de indivíduos e seus descendentes, como resultado da *exposição* deste grupo à radiação ionizante, determinado pela combinação das probabilidades condicionais de indução de câncer letal, câncer não letal, danos hereditários e redução da expectativa de vida.

Efeitos determinísticos: Efeitos da radiação onde geralmente existe um valor limiar de dose acima do qual a gravidade do efeito aumenta com o aumento da dose.

Efeitos estocásticos: Efeitos da radiação que são produzidos em geral sem um valor de dose limiar, cuja probabilidade é proporcional à dose e cuja gravidade é independente da dose.

Embalado: Conjunto formado pela fonte de radiação e embalagem.

Exposição: Ato ou condição de estar submetido à radiação ionizante.

Exposição potencial: Exposição cuja ocorrência não pode ser prevista com certeza, mas que pode resultar de um acidente envolvendo diretamente uma fonte de radiação ou em

consequência de um evento ou de uma série de eventos de natureza probabilística.

Grupo crítico: Grupo de indivíduos do público razoavelmente homogêneo em relação à sua exposição a uma fonte de radiação e uma via de exposição.

Meia-vida física ($T_{1/2}$): A meia-vida física representa o tempo necessário para que uma amostra radioativa reduza sua atividade à metade. O irídio 192 (Ir-192), por exemplo, um dos radioisótopos mais utilizados, tem meia-vida física de aproximadamente 74 dias, ou seja, a amostra radioativa leva 74 dias para que sua atividade reduza a 50%.

Proteção: É definida para situações normais de trabalho. A situação deve obedecer aos limites de dose, senão a atividade é proibida pelas autoridades regulatórias.

Radiofármacos: Radionuclídeos agregados a moléculas em condições de serem aplicados em seres vivos. Podem ser utilizados como traçadores em diagnósticos ou como fontes de energia em terapias.

Radioisótopos: Isótopos de elementos químicos que emitem radiação.

Radioisótopo primário: Isótopo a ser agregado às moléculas específicas a fim de se tornar um radiofármaco.

Radionuclídeo: Nuclídeos instáveis dos elementos químicos que para se estabilizarem emitem radiação.

SAS: Servicement d' arrivée et Sortie, cubículo de passagem entre ambientes.

Segurança: É definida para situações potenciais, isto é, aquela exposição à radiação que, ainda que sem certeza de que ocorra, pode ser prevista como resultado da introdução ou modificação de uma atividade e à qual se pode atribuir uma probabilidade de ocorrência.

Titular: Responsável legal pela instituição, estabelecimento ou instalação para a qual foi outorgada, pela CNEN, uma licença, autorização ou qualquer outro ato administrativo de natureza semelhante.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 8036**: programa de sondagem de simples reconhecimento dos solos destinada à elaboração de projetos geotécnicos para a construção de edifícios. Rio de Janeiro, 1983.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9050**: acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos. Rio de Janeiro, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 05679**: elaboração de projetos de obras de engenharia e arquitetura. Rio de Janeiro, 1995.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 14037**: manual de operação, uso e manutenção das edificações – conteúdo e recomendações para a elaboração e apresentação. Rio de Janeiro, 1998.

AMARAL, T. G. do. **Elaboração e aplicação de um programa de treinamento para trabalhadores da indústria da construção civil**. 1999. 214 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia), Curso de Pós-Graduação em Engenharia Civil da Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis: UFSC, 1999.

AMARAL, T. G. do; PEREIRA, J. A.; ZYNGER, L. **A valorização do operário da construção civil como forma de implantação e sustentação de programas da qualidade**. Florianópolis: UFSC, 2003.

BARKOKÉBAS JÚNIOR, B.; KOHLMAN RABBANI, E. R.; LAGO, E. M. G. **Caracterização dos sistemas de proteção das instalações elétricas nas residências e nos canteiros de obras verticais em Pernambuco**. In: XVIII Seminário Nacional de Distribuição de Energia Elétrica, 2008, Olinda – Pernambuco. XVIII SENDI, 2008a.

BARKOKÉBAS JÚNIOR, B.; LAGO, E. M. G.; KOHLMAN RABBANI, E. R.; ALMEIDA FILHO, R. P. **Padronização dos procedimentos de segurança para instalações elétricas provisórias nos canteiros de obras em Pernambuco**. In: Abergó 2008 – XV Congresso Brasileiro de Ergonomia, 2008, Porto Seguro/BA.

BARKOKÉBAS, Béda *et al.*. **Estudo dos riscos elétrico: análise dos sistemas de proteção de acidentes com terceiros na região metropolitana do Recife**. Canteiros de obras. EDUPE. 2007. Volume 2. Relatório técnico-científico. Escola Politécnica da Universidade de Pernambuco – POLI/UPE. Laboratório de Segurança e Higiene do Trabalho – LSHT. 2007.

BARKOKÉBAS, Béda *et al.*. **A vida por um fio: instalações elétricas mais seguras em canteiros de obras**. Revista Cipa Norte-Nordeste. Brasil, n.2, Janeiro de 2004.

BARKOKÉBAS, Béda *et al.*. **Projeto de incremento da competitividade da cadeia da construção civil**. Ação 17 – redução das perdas no uso das instalações elétricas Campanha de Prevenção de Acidentes do Trabalho na Indústria da Construção Civil no Estado de Pernambuco – relatório 2005/2006. Recife: SINDUSCON/PE. 2008. 47p.

BARKOKÉBAS JR, B.; VASCONCELOS, B. **A subcontratação e a segurança do trabalho na construção civil**. Cipa, São Paulo, v. n.358, p. 62-65, 01 set. 2009.

BARKOKEBAS JR, B.; LORDSLEEM JUNIOR, A. C.; VASCONCELOS, B.; DUARTE, C.M. M. **Sistemas de Gestão em Segurança e Saúde do Trabalho e de Gestão da Qualidade**. 1ª. ed. Recife: EDUPE, 2009.

BARONE, R. E. M. **Canteiro-Escola: trabalho e educação na construção civil**. São Paulo: PUC-SP, EDUC,1999.

BARREIROS, D. **Gestão da segurança e saúde no trabalho: estudo de um modelo sistêmico para organização do setor mineral**. 2002. 317 f. Tese (Doutorado em engenharia de minas e petróleo), Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

BARTH, I.; RIMPLER, A.; MIELCAREK, J. Beta radiation of medical personnel. In: of the Eleventh International Conference of the IRPA, 22-28 May 2004, Madrid. *Proceedings...Spain* (CD-ROM), 2004.

BELO, J. R. **Como organizar e gerir a segurança**. In: segurança – revista trimestral – ano XXXII, no. 126, Lisboa.

BINDER, M. C. P.; ALMEIDA, I. M. de. Acidentes do trabalho: acaso ou descaso? In: MENDES, R. (Org.) **Patologia do trabalho 2**. ed. atual e ampl. São Paulo: Atheneu, 2005. cap. 16. p. 769-808.

BRAGA, M. Prevenção de acidentes: investimento ou custo? **CIPA**, São Paulo, v. 28, n. 335, p. 92, 2007.

BRASIL. Casa Civil. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988.

BRASIL. Casa Civil. Emenda Constitucional nº 49, publicada no DOU de 8 fev 2006.

BRASIL. Casa Civil. Lei nº 8987, publicada no DOU de 13 fev 1995.

BRASIL. Decreto-lei nº 3365, (Lei Geral de Desapropriações), publicado no DOU de 21 Jun 1941.

BRASIL. Ministério da Previdência Social. Saúde e segurança ocupacional. Disponível em: <<http://www.previdenciasocial.gov.br/conteudoDinamico.php?id=39>>. Acesso em: 10 set. 2010.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. Normas Regulamentadoras. Disponível em:<<http://www.mte.gov.br>>. Acesso em: 10 fev. 2009.

_____. Lei n.8.213, de 24 de julho de 1991. Dispõe sobre os Planos de Benefícios da Previdência Social e dá outras providências. DOU de 25/07/1991. Disponível em:<http://www81.dataprev.gov.br/sislex/paginas/42/1991/8213_7.htm> Acesso em: 15 jan. 2010.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. Sistema de gestão de segurança e saúde industrial: British Standard 8800. 1996. Disponível em: <<http://www.mte.gov.br/Temas/Publicacoes/Download/guia.pdf>> Acesso em: 28 ago. 2010.

- BRITISH STANDARDS INTERNATIONAL. OHSAS 18001: occupational health and safety management systems (Specifications). Londres, 1999.vv
- BRIX, G; NOBKE, D; GLATTING, G et. al. A survey of pet activity in germany during 1999. **Eur. J Nucl Med**, vol 29, no. 8, 2002.
- CAMARGO, D. A. **A influência dos fatores psicológicos nos acidentes do trabalho**. São Paulo: Hospital do Sepaco, 1988. p.162-173.
- CATTANI, A. **Recursos informáticos e telemáticos como suporte para a formação e qualificação dos trabalhadores da construção civil**. 2001. Tese (Doutorado), Centro de Estudos Interdisciplinares em Novas Tecnologias na Educação, Curso de Pós-Graduação em Informática na Educação, UFRGS, Porto Alegre, 2001.
- CECATTI, S. G. P. **Desenvolvimento de sistemas tandem de activímetros e estabelecimento de dosimetria beta em serviços de medicina nuclear**. Tese de Doutorado. Instituto de Pesquisa Energéticas e Nucleares, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.
- CLEMENTE, C. A. **Acidentes do trabalho e saúde do trabalhador: problemas e propostas**. Brasília: [s.n.], 1993.
- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **Posição Regulatória 3.01/004**. Disponível em:<http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/pr301_004.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2010.
- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **Diretrizes básicas de radioproteção – CNEN-NE-3.01**. Rio de Janeiro: 1988.
- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **Serviços de radioproteção – CNEN-NE-3.02**. Rio de Janeiro: 1988.
- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **Diretrizes básicas de proteção radiológica – CNEN-NN-3.01**. Rio de Janeiro: 2005.
- CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE. Resolução n. 307 de 5 de julho de 2002. Estabelece diretrizes, critérios e procedimentos para a gestão dos resíduos da construção. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**.
- DE CICCIO, F. **Manual sobre gestão da segurança e saúde no trabalho: A primeira “Norma” de âmbito mundial para certificação de sistemas de gestão da SST**. São Paulo: Risk Tecnologia, 1999. v. 3: OHSAS 18001.
- DIAS, L. M. A. Training of Construction Safety and Health Coordinators: an experience in the European Union. In: **A Global perspective: construction safety education and training**. Flórida: *International e-Journal of construction*, 2003.
- EARLY, J. P.; LANDA, E. R. Use of therapeutic radionuclides in medicine. **Healthy Physics**, vol. 69, no 5, 1995.
- EARLY, J. P. SODEE, D. B. Principles and practices of nuclear medicine. SECOND

EDITION. ST. LOUIS, 1985.

FINN, RD. The search for consistency in the manufacture of PET radiopharmaceuticals. **Annals of Nuclear Medicine**. Vol. 13, no 6, 1999.

FOWLER, J. S.; VOLKOW, N. D.; WANG, G. J. et. al. PET and drug research and development. **J. Nucl. Med.** no. 40, 1999.

FRAZEE, D. Positron emission tomography. A technology assessment of pet imaging – past, present, and future. *Radiology Management*. 2004 Nov.

HINZE, J. **Construction safety**. Englewood cliffs: Prentice-Hall, 1997, 331p.

HOWELL, G. A, *et al.* Working near the edge: a new approach to construction safety. In: ANNUAL CONFERENCE ON LEAN CONSTRUCTION, 10. 2002, Gramado. **Proceedings...** Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2002. p. 49-60.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION.
Recommendations of the international commission on radiological protection.
(Adopted september 9, 1958). Pergamon Press, London, (1959). (ICRP Publication 1).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. **Report of Committee II on permissible dose from internal radiation.** (1959). Pergamon Press, London, In press, (ICRP Publication 2).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Basic safety standards for radiation protection.** IAEA, Vienna, 1962 (Safety Series No. 9).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION.
Recommendations of the international commission on radiological protection.
(Adopted september 17, 1965). Pergamon Press, Oxford, (1966). (ICRP Publication 9).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Basic safety standards for radiation protection.** IAEA, Vienna, 1967 (Safety Series No. 9).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. **Implication of commission Recommendations that doses be kept as low as readily achievable.** ICRP, Viena, 1973 (ICRP Publication 22).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION.
Recommendations of the international commission on radiological protection. ICRP, Viena, 1977 (ICRP Publication 26).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. **Limits for intakes of radionuclides by workers.** (1978). Pergamon Press, London, (ICRP Publication 30).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. **General principles of monitoring for radiation protection of workers.** ICRP, Viena, 1982 (ICRP Publication 35).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. *Basic safety standards for radiation protection*. IAEA, Vienna, 1982 (Safety Series No. 9).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. *General principles of monitoring for radiation protection of workers*. ICRP, Viena, 1968 (ICRP Publication 12).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. *The basic requirements for personnel monitoring*. IAEA, Vienna, 1965 (Safety Series No. 14).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. *Basic requirements for personnel monitoring*. IAEA, Vienna, 1980 (Safety Series No. 14).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. *Cost benefit analysis in the optimization of radiation protection*. ICRP, Viena, 1982 (ICRP Publication 37).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. *Optimization and decision-making in radiological protection*. ICRP, Viena, 1988 (ICRP Publication 55).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. *Recommendations of the international commission on radiological protection*. ICRP, Viena, 1991 (ICRP Publication 60).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. *Principles for the radiation protection of workers*. ICRP, Viena, 1997 (ICRP Publication 75).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. Oxford: Elsevier Ltd. (ICRP Publication 103).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. *Basic principles for occupational radiation monitoring*. IAEA, Vienna, 1987 (Safety Series No. 84).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. *International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources*. IAEA, Vienna, 1996 (Safety Series No. 115).

KOHLMAN RABBANI, E. R. ; [BARKOKÉBAS JUNIOR, B.](#) ; [LAGO, E. M. G.](#); ANDRADE, F. C.; Macedo, D. R. de M.; ALENCAR, W. A. F. Avaliação dos riscos de acidentes relacionados à utilização e manutenção de equipamentos mecânicos utilizados na construção civil. In: **XVI Congresso Brasileiro de Ergonomia**. Rio de Janeiro: ABERGO, 2010a.

KOHLMAN RABBANI, E. R.; [BARKOKÉBAS JUNIOR, B.](#) ; [LAGO, E. M. G.](#); Martins, A. C. C.; ALENCAR, W. A. F. Study of dust present at building sites and its affect on workers' safety and health. In: XVI International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, 2010, São Carlos. **Proceedings**...Rio de Janeiro: ABEPRO, 2010b

LAUKKANEN, T. Construction work and education: occupational health and safety reviewed. **Construction management and economics**, Flórida: *Taylor & Francis Journals*, v.17, p.53-62, 1999.

LIMA, JR. **Legislação sobre segurança e saúde no trabalho na indústria da construção**. Rio de Janeiro: Fundacentro, 1995.

LOURENÇO, R. P. **Dilemas entre produção e segurança na indústria da construção**. Tese de Doutorado. Porto: Faculdade de Psicologia e das Ciências da Educação, 1991.

MELHADO, S. B. et al. Coordenação de projetos de edificações. São Paulo: Editora O Nome da Rosa, 2005.

MELO, Maria Bernadete Fernandes V. de. **Influência da cultura organizacional no sistema de gestão da segurança e saúde no trabalho em empresas construtoras**. Dissertação de Doutorado. Florianópolis: UFSC, 2001.

MÉLO FILHO, E. C. Adequação dos manuais de operação, uso e manutenção das edificações às normas de segurança e saúde do trabalho. Recife. Dissertação (Mestrado) – Universidade de Pernambuco. Recife. 2009.

MELLO, C. A. B. **Curso de direito administrativo**. Rio de Janeiro: Malheiros, 2001.

MENDES, L. C. G.; FONSECA, L. M. B.; CARVALHO, A. C. P. Proposta de um método de inspeção de radioproteção aplicada a instalações de medicina nuclear. *Radiol. Brás.* 37 (2), 115-123, 2004.

NARDOCCI, A. C. **Risco instrumento de gestão ambiental**. 1999. 135 f. Tese (Doutorado em saúde ambiental), Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1999.

OLIVEIRA, J. C. Compreensão e equívocos. São Paulo: Revista Proteção, p.52-61, maio/2001.

OSHA – **OSHA Outreach training program** – Construction Industry Safety and Health – U.S. Department of Labor – Des Plaines, Illinois, 2001. Disponível em <<http://www.osha.gov/outreach.html>> Acesso em: 17 mai. 2010.

PERKINS, J. C. **Nuclear Medicine: Science and Safety**. London: John Libbery & Company Ltd, 1996.

PIZA, F. T. **Prevenção é sinônimo de lucro**. São Paulo: Revista CIPA, no. 251, 2000.

SANTOS-OLIVEIRA, R.; BENEVIDES, C. A.; KOHLMAN RABBANI, E. R.; RICARTE FREITAS, I. M. A. T. **Radiopharmaceuticals Industry based on the Brazilian regulamentation**. *FABAD J. Pharm. Sci.*, 33, 189-194, 2008.

SANTOS-OLIVEIRA, R.; BENEVIDES, C. A.; HWANG, S. F.; SALVI, R. P. C.; RICARTE FREITAS, I. M. A. T. **Radiofarmácia e radiofármacos no Brasil: aspectos sanitários e fabris para a construção de uma linha de produção de radiofármacos PET**. Revista

Brasileira de Ciências Farmacêuticas. Vol. 44, n. 2, abr/jun. 2008.

SANTOS-OLIVEIRA, R. **Radiofarmácia – Com Monografias de Radiofármacos Extraídas da Farmacopéia Internacional**. São Paulo: Atheneu, 2010.

SANTOS, N.; GUGEL, A. R. **Antropotecnologia: A ergonomia dos sistemas de produção**. Curitiba: Gêneses editora, 2001.

SAURIN, T. A. **Segurança e produção: um modelo para o planejamento e controle integrado**. 2002. Tese (Doutorado) PPGEP - Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2002.

SILVA, M. D. da. Estatísticas das doenças ocupacionais não refletem a realidade brasileira. **Revista ABHO de Higiene Ocupacional**, São Paulo, v. 6, n. 16, p. 10-11, 2007.

STOCKLIN, G.; PIKE, V. **Radiopharmaceuticals for positron emission tomography**. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1993.

TEWSON, T. J.; KROHN, K. A. **Pet radiopharmaceuticals state-of-the-art and future prospects**. Siminars in Nucl. Med. Vol 28, no. 3, 1998.

TOCHON-DANGUY, H. J.; SACHINIDIS, J. I.; EGAN, G. F. et al. **Positron emission tomography: radioisotope and radiopharmaceutical production**. Australas. Phys.Eng.Sci.Med. Vol 22, no. 4,1999.

TSOPELAS, C.; COLLINS, P. J.; BLEFARI, C. A. A simple and effective technique to reduce staff exposure during the preparation of radiopharmaceuticals. **J. Nucl.Med. Tech.** 31, 37-40, 2003.

VARGAS, N. Evolução inteligente. **Revista construção mercado**. São Paulo: Pini, n.32, 2004.

WESTERA, G. European Association of Nuclear Medicine- Draft Guidelines for Radiopharmacy. Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imag. Vol. 30, no. 8, 2003.

WHITBY, M.; MARTIN, C. J. A study of distribution of dose across the hands of interventional radiologists and cardiologists. **Br. J. Radiol.** 78, 219-229, 2005.

APÊNDICES

APÊNDICE A – PROTOCOLO DE VERIFICAÇÃO

Pesquisador: _____ Data: _____

1. Dados da Instituição

- Razão social: _____
- Nome fantasia: _____ CNPJ: _____
- Endereço: _____
- Fone: () _____ Contato: _____
- Responsável: _____
- Engenheiro de segurança do trabalho: _____
- Técnico de segurança do trabalho: _____
- Supervisor de radioproteção: _____

2. Dados da Radiofarmácia (laboratórios)

- Setor: _____
- Responsável técnico: _____
- Política de SST existente: () Sim () Não
- Política da qualidade existente: () Sim () Não
- Funcionários: _____
- Terceiros: _____
- Descrição das atividades desempenhadas: _____

3. Documentos de SST e Radioproteção

Legenda: CO: Conforme; NC: Não conforme; NA: Não aplicável

- Possui CIPA? ()CO ()NC ()NA
- Possui SESMT? ()CO ()NC ()NA
- Possui SPR? ()CO ()NC ()NA
- PPRA: ()CO ()NC ()NA
- PCMSO: ()CO ()NC ()NA
- Plano de proteção radiológica - PPR: ()CO ()NC ()NA
- Plano de emergência local - PEL: ()CO ()NC ()NA
- Plano de emergência geral - PEG: ()CO ()NC ()NA
- Possui brigada de incêndio: ()CO ()NC ()NA
- Plano de proteção física – PPF: ()CO ()NC ()NA
- Procedimentos de segurança escritos: ()CO ()NC ()NA
- Realiza treinamentos periódicos de segurança? ()CO ()NC ()NA
- Quantidade de acidentes: _____ ()NA
- Quantidade de incidentes: _____ ()NA
- Dosímetros individuais: ()CO ()NC ()NA
- Proteção coletiva (dosímetros): ()CO ()NC ()NA
- Possui livro de registro de preparo dos radiofármacos: ()CO ()NC ()NA

4. Instalações físicas

Legenda: CO: Conforme; NC: Não conforme; NA: Não aplicável

4.1 – Infraestrutura

- Piso regular, antiderrapante: ()CO ()NC ()NA
- Rodapé com cantos arredondados: ()CO ()NC ()NA
- Parede com revestimento lavável e impermeável: ()CO ()NC ()NA
- Teto com material de fácil higienização: ()CO ()NC ()NA
- Possui DML? ()CO ()NC ()NA
- Capelas dotadas com filtro HEPA: ()CO ()NC ()NA
- Possui vestiaria de barreira? ()CO ()NC ()NA
- Superfícies lisas nas bancadas: ()CO ()NC ()NA

- Luminárias embutidas: () CO () NC () NA
- O ambiente possui proteção física: () CO () NC () NA
- Fluxo adequado: () CO () NC () NA
- Monitoração ambiental dos riscos radiológicos: () CO () NC () NA
- Sinalização de segurança: () CO () NC () NA
- Sistema de detecção e alarme de incêndio: () CO () NC () NA
- Ambientes necessários à produção de radiofármacos: () CO () NC () NA
- Vestimenta de proteção p/ manipulação mat. radioativo: () CO () NC () NA
- Paramentação para acesso à sala limpa: () CO () NC () NA
- Utilização de EPIs : () CO () NC () NA
- Ingestão de alimentos e água no ambiente: () CO () NC () NA
- Guarda de pertences ou bens pessoais no ambiente: () CO () NC () NA

4.2 – Instalações elétricas

a) Quadros de medição e distribuição

- Condições de acessibilidade: () CO () NC () NA
- Material de confecção (metálico): () CO () NC () NA
- Identificação dos circuitos elétricos: () CO () NC () NA
- Arranjo físico dos dispositivos e condutores: () CO () NC () NA
- Aterramento dos quadros e equipamentos: () CO () NC () NA
- Identificação dos condutores: () CO () NC () NA
- Dispositivo DR: () CO () NC () NA
- Possui manutenção permanente: () CO () NC () NA
- Serviços realizados por pessoal qualificado: () CO () NC () NA

b) Subestação

- Instalações evitam contato acidental: () CO () NC () NA
- Acesso restrito e sinalizado: () CO () NC () NA
- Local devidamente isolado: () CO () NC () NA

4.3 – Instalações hidrossanitárias

a) Reservatórios

- Reservatório próprio da produção: () CO () NC () NA
- Reserva de incêndio: () CO () NC () NA

- Possui tanque de decaimento radioativo: () CO () NC () NA
- Condições de acessibilidade aos reservatórios: () CO () NC () NA

b) Instalações sanitárias

- Banheiros para ambos os sexos: () CO () NC () NA
- Sistema independente da rede de esgoto: () CO () NC () NA
- Possui esgoto diferenciado: () CO () NC () NA
- Caixas de passagem e inspeção fechadas: () CO () NC () NA
- Acessibilidade às caixas de passagem e inspeção: () CO () NC () NA
- Possui manutenção permanente: () CO () NC () NA
- Serviços realizados por pessoal qualificado: () CO () NC () NA

4.4 – Observações

APÊNDICE B – Planilha de Controle de Revisão e Distribuição de Projetos

OBRA		
Edificação:		Data:
Endereço:		
Cidade:		
Telefone:	CEP:	Estado:
Email:		
Área Construída:		
Responsável Técnico:		
CREA:		
EQUIPE DE PROJETISTAS		
Projeto Arquitetônico		
Nome:		
Orçamento e Quadros ABNT		
Nome:		
Levantamento Topográfico		
Nome:		
Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRCC)		
Nome:		
Projeto Estrutural		
Nome:		
Projeto de Fundações		
Nome:		
Projeto de Drenagem		
Nome:		
Projeto Elétrico/Hidráulico/Telefônico/SPDA		
Nome:		
Projeto Incêndio		

Nome:		
Projeto de Gases especiais		
Nome:		
Projeto de Ar-Condicionado		
Nome:		
Projeto de Alvenaria		
Nome:		
BRIEFING ARQUITETURA		
ITEM	ESPECIFICAÇÃO/LOCAL S-SIM / N-NÃO	OBSERVAÇÕES
1. PÉ ESQUERDO (PISO A PISO)	TIPO	
2. SISTEMA DE LAJES	() MACIÇA () PRÉ-MOLDADA	
3. ALVENARIA	() BLOCO CERÂMICO () BLOCO GESSO	
4. FORRO	() GESSO () PVC	
5. DIVISÓRIAS	() GESSO () MADEIRA () DRYWALL	
6. AR CONDICIONADO	() SPLIT () JANELA () CENTRAL	
7. VASOS SANITÁRIOS	() CX. ACOPLADA () HIDRA	
8. CUBAS	() EMBUTIR () SOBREPOR	
9. ESQUADRIAS – JANELAS DE ALUMÍNIO	() ANODIZADAS () PINT. ELETROST.	
10. ESQUADRIAS – PORTAS	() PORTA PRONTA () CONVENCIONAL () ESPECIAL (CHUMBO/AÇO)	
11. OUTROS:		
BRIEFING INSTALAÇÕES		
INSTALAÇÕES	ESPECIFICAÇÃO/LOCAL S-SIM / N-NÃO	OBSERVAÇÕES
1. HIDRÁULICAS		
- MEMORIAL DESCRITIVO		
-ESPECIFICAÇÃO/ MATERIAIS		
1.1. ÁGUA FRIA		
- POÇO ARTESIANO	() SIM () NÃO	
- COMPANHIA SANEAMENTO	() SIM () NÃO	

- OUTROS		
1.2. ESCOAMENTO DE ÁGUAS PLUVIAIS		
1.3. ÁGUA GELADA	() SIM () NÃO	
1.4. ÁGUA QUENTE	() SIM () NÃO	
- SISTEMA	() BOILLER ACUMULAÇÃO () BOILLER DE PASSAGEM () CHUVEIRO ELÉTRICO	
1.5. GASES ESPECIAIS		
- LOCAL DA COLUNA	() INTERNA () FACHADA	
- COLUNA PARA DISTRIBUIÇÃO	() INTERNA () FACHADA	
- CENTRAL DE GLP	() SIM () NÃO	
- CENTRAL DE GASES	() SIM () NÃO	
1.6. ESGOTO SANITÁRIO	DIFERENCIADO () SIM () NÃO	
2. ELÉTRICA		
- MEMORIAL DESCRITIVO		
- ESPECIFICAÇÃO/MATERIAIS		
- INSTALAÇÃO DE FORÇA		
- INSTALAÇÃO DE ILUMINAÇÃO		
- INSTALAÇÃO DE TOMADAS		
- ILUMINAÇÃO DE EMERGÊNCIA		
- DETECÇÃO E ALARME DE INCÊNDIO		
- INSTALAÇÃO DE SPDA		
- INSTALAÇÃO DO GERADOR		
- ATERRAMENTO		
3. AR-CONDICIONADO		
- MEMORIAL DESCRITIVO		
-ESPECIFICAÇÃO/MATERIAIS		
- SISTEMA	() JANELA () SPLIT () CENTRAL	

APÊNDICE C – MODELO DE ATA DE REUNIÃO

DATA DA REUNIÃO:	
LOCAL:	
HORÁRIO:	
AUTOR:	
ASSUNTOS:	
Participantes	Empresas/Departamentos
OBSERVAÇÕES	

APÊNDICE D – FORMULÁRIO DE ANÁLISE CRÍTICA DO PROJETO DA RADIOFARMÁCIA.

		ANÁLISE CRÍTICA DE PROJETOS		Código/ Obra:	Descrição
Tipo do Projeto:			Descrição do Projeto:		
Fornecedor:	Revisão:	Data do Projeto:	Prancha:		
1. Resultado das verificações previstas					
Verificações					A – Aprovado
					R– Reprovado
1. Clareza das informações					
2. Detalhamento suficiente					
3. Adequação do projeto					
4. Compatibilidade do processo executivo					
5. Compatibilidade entre os diversos projetos (ex.: hidrossanitário, elétrico, estrutural, arquitetônico, incêndio, instalações especiais, lógica, segurança física)					
2. Registros das não-conformidades observadas (Preencher caso haja necessidade de Alteração no Projeto)					
Não-conformidades observadas					

Observações:	
Nome do Responsável:	
Assinatura do Responsável:	Data:
3. Diretrizes para análise dos Projetos de Estrutura, Arquitetura e Instalações.	

Diretrizes para a análise dos Projetos de Estrutura, Arquitetura e Instalações – Parâmetros

1.0 Estrutura x Arquitetura

- Divergência de cotas entre plantas de arquitetura e de forma.
- Divergência de medidas de pés esquerdos entre as plantas de arquitetura e de forma.
- Viga com dimensão excessiva comprometendo arquitetura.
- Pilar com dimensão excessiva comprometendo arquitetura.
- Erro no dimensionamento das circulações.

2.0 Estrutura x Instalações

- Shafts* não indicados na planta de estrutura.
- Shafts* com dimensões excessivas.
- Shafts* com dimensões insuficientes.
- Shafts* excessivamente estrangulados por elementos estruturais.
- Passagens de tubulações por vigas não indicadas.
- Passagens de tubulações por vigas não armadas (total ou parcialmente).

3.0 Estaqueamento x Projeto de Fundação

- Divergência entre os valores de cargas fornecidos pelo projetista de estruturas e os considerados pelo consultor de fundações.
- Divergência entre a locação das estacas fornecida pelo consultor de fundações e a considerada no projeto de fundação.

4.0 Fundação

- Blocos de fundação não armados (total ou parcialmente).
- Divergência de dimensão entre plantas de forma e de armação de blocos de fundação.
- Divergência de dimensão entre plantas de forma e de armação de sapatas de fundação.
- Divergência de dimensão entre plantas de forma e de armação de sapatas corridas de fundação.
- Vigas de equilíbrio de fundação - Armação (total ou parcialmente).
- Divergência de dimensão entre plantas de forma e de armação de vigas de equilíbrio de fundação.
- Reservatório inferior - Indicação.
- Verificar a armação do reservatório inferior.
- Divergência de dimensão entre plantas de forma e de armação do reservatório inferior.

5.0 Estrutura

- Lajes não armadas (total ou parcialmente).
- Divergência de dimensão entre plantas de forma e de armação de lajes.
- Divergência de dimensão entre plantas de forma e de armação de vigas.
- Divergência de dimensão entre plantas de forma e de armação de pilares.
- Divergência de dimensão entre plantas de forma e de armação de escadas.
- Rampas - Armação (total ou parcialmente).
- Divergência de dimensão entre plantas de forma e de armação de rampas.
- Reservatório superior e inferior - Localização.
- Divergência de dimensão entre plantas de forma e de armação do reservatório superior.