

172ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., EUA, 26 a 30 de junho de 2023

Tema 7.10-H da agenda provisória

CE172/INF/10(H)

21 de abril de 2023

Original: espanhol

PROTEÇÃO RADIOLÓGICA E SEGURANÇA DAS FONTES DE RADIAÇÃO: NORMAS BÁSICAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA: RELATÓRIO DE PROGRESSO

Antecedentes

1. O objetivo deste documento é informar os Órgãos Diretores da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) acerca do progresso da implementação das normas constantes da *Proteção radiológica e segurança das fontes de radiação: normas básicas internacionais de segurança*, aprovada pela 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana da OPAS em 2012 (1).

2. A radioatividade é um fenômeno natural, e há fontes naturais de radiação ionizante¹ no meio ambiente. No entanto, a radiação e os materiais radioativos também podem ser de origem artificial, com aplicações na medicina, indústria, agricultura, pecuária e pesquisa, bem como na geração de energia eletrônica. Em todo caso, a radiação ionizante não está isenta de riscos² à saúde humana e ao meio ambiente.

3. A primeira versão das normas básicas internacionais de segurança para proteção contra radiação ionizante e para segurança das fontes de radiação (NBS) foi publicada pela Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) em 1962. Posteriormente, foram publicadas atualizações em 1967, 1982 e 1996.

4. A última versão das NBS foi copatrocinada e endossada pelos órgãos diretores de oito organizações intergovernamentais: a Agência de Energia Nuclear da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico, a AIEA, a Comissão Europeia, a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura, a Organização

¹ Neste documento, a palavra radiação sempre se refere à radiação ionizante, mesmo que não seja explicitamente especificada.

² Os riscos radiológicos têm dois tipos de efeitos, a saber: *a)* determinísticos, em que a exposição de tecidos ou órgãos humanos à radiação ionizante pode causar morte celular em uma escala ampla o suficiente para afetar a função do tecido ou do órgão exposto, podendo até mesmo causar a morte, e que só são clinicamente observados se a dose de radiação exceder um determinado limiar; e *b)* estocásticos, em que a exposição à radiação também pode causar transformação não letal das células, as quais podem manter sua capacidade de divisão celular e, após um período de latência, produzir câncer na pessoa exposta, caso a célula seja somática, ou causar uma transformação com efeitos hereditários, caso a célula seja germinativa.

Internacional do Trabalho (OIT), a Organização Mundial da Saúde (OMS), a OPAS e o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente. A versão final foi publicada primeiro em inglês pela AIEA em 2014 e posteriormente nos outros cinco idiomas oficiais das Nações Unidas (2). No caso da OPAS, a 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana havia endossado a versão provisória das NBS em setembro de 2012 mediante a Resolução CSP28.R15(3).

5. Posteriormente, a 29ª Conferência Sanitária Pan-Americana aprovou, em 2017, por meio da Resolução CSP29.R2, a *Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030: Um chamado à ação para a saúde e o bem-estar na Região* (4), cuja meta 5.5 faz referência à necessidade de aplicar os requisitos das normas básicas internacionais de segurança nos serviços diagnósticos e terapêuticos que usam tecnologias em saúde envolvendo radiação ionizante. Mais recentemente, em 2019, o 57º Conselho Diretor aprovou, por meio da Resolução CD57.R2, o *Plano Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde 2020-2025* (5), que inclui o indicador 8.d, o qual se refere ao número de países e territórios que contam com regulamentos e mecanismos de supervisão para garantir o acesso a serviços radiológicos seguros e de boa qualidade aplicando os critérios das NBS.

Análise do progresso alcançado

Cooperação internacional

6. A Resolução CSP28.R15 solicita à OPAS que continue cooperando com os Estados Membros na formulação, aprovação e execução de planos nacionais de segurança radiológica em conformidade com as NBS. Isso diz respeito às atividades relacionadas à proteção radiológica de pacientes, de trabalhadores, do público e do meio ambiente em vários cenários em que a exposição à radiação pode ocorrer, tanto em situações planejadas (p. ex., usos médicos e industriais das fontes de radiação), como em situações em que a radiação ocorre naturalmente (p. ex., exposição ao radônio em residências) ou em emergências (p. ex., acidentes radiológicos ou nucleares).

7. Em 2013, o Comitê Interinstitucional de Segurança Radiológica (IACRS, na sigla em inglês) criou um grupo de trabalho composto por organizações membros do IACRS, inclusive a OPAS, para promover a implementação das NBS de forma sistemática e coerente em todos os Estados Membros. Além disso, a OPAS, como membro do IACRS, continuou colaborando e elaborando documentos técnicos específicos sobre aspectos complexos das NBS que requerem mais esclarecimentos ou consenso internacional, como novos limites de dose para o cristalino, uso de dispositivos de detecção em aeroportos, vigilância do radônio, estudos de imagem em humanos para fins não médicos, radioatividade nos alimentos, na água potável e em produtos básicos e quantidades operacionais de exposição à radiação externa, entre outros.³

³ Os documentos técnicos estão disponíveis para consulta no site da IACRS: <http://www.iacrs-rp.org>.

8. Além disso, a OPAS e a AIEA assinaram formalmente acordos práticos sobre temas de interesse comum em 2012 e, posteriormente, em 2017 (6). As áreas mais relevantes nas quais essa cooperação conjunta vem se desenvolvendo estão relacionadas à regulação da segurança radiológica, à garantia da qualidade em radioterapia, radiologia e medicina nuclear, à física médica, às emergências radiológicas e nucleares, ao combate ao câncer, às doenças não transmissíveis, à nutrição, à saúde ambiental, à capacitação do pessoal da saúde e à gestão de conhecimentos e informações na área da saúde. A fim de apoiar a implementação das NBS, durante esse período a OPAS e a AIEA fizeram atividades conjuntas de cooperação em resposta às necessidades levantadas pelos Estados Membros, o que incluiu a elaboração de guias e documentos técnicos, o apoio para capacitação e formação (inclusive com a organização conjunta de eventos) e a participação em missões conjuntas de especialistas.

9. Os eventos internacionais mais relevantes organizados ou patrocinados pela OPAS com foco na divulgação, aplicação e implementação das NBS foram as oficinas regionais sobre essas normas realizados na Costa Rica e na Jamaica (2012), no Uruguai (2013), no Chile (2015), em Antígua e Barbuda (2017) e na Argentina (2019); as conferências internacionais sobre proteção radiológica em medicina na Alemanha (2012), na Espanha (2016), no Peru (2017) e na Áustria (2017 e 2020); os congressos mundiais de segurança nuclear e radiológica no Reino Unido (2012), na África do Sul (2016) e na Coreia do Sul (2021), além dos congressos regionais realizados no Brasil (2013), na Argentina (2015), em Cuba (2018) e no Chile (2022).

10. As NBS fornecem informações sobre os requisitos que devem ser implementados para manter um nível adequado de segurança radiológica, mas não sobre a forma de implementá-los. Para tanto, foram publicados vários guias de segurança e documentos técnicos durante este período, a fim de proporcionar orientações adicionais aos Estados Membros sobre como implementar os requisitos; os mais relevantes são: *a) Establecimiento de niveles orientativos en radiografía general y mamografía* [Estabelecimento de níveis de referência em radiografia geral e mamografia], da AIEA, Acordo Regional de Cooperação para a Promoção da Ciência e da Tecnologia Nucleares na América Latina e no Caribe (ARCAL) e OPAS (7); *b) Programa nacional de protección radiológica en las exposiciones médicas* [Programa nacional de proteção radiológica em exposições médicas], da AIEA, Foro Ibero-Americano de Organismos Reguladores Radiológicos e Nucleares e OPAS (8); *c) Protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante* [Proteção e segurança radiológicas nos usos médicos da radiação ionizante], da AIEA, OIT, OMS e OPAS (9); *d) Protocolos de control de calidad para radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe* [Protocolos de controle de qualidade para o radiodiagnóstico na América Latina e no Caribe], da AIEA e OPAS (10); e *e) Garantía de calidad de los servicios de mamografía: Normas básicas para América Latina y el Caribe* [Garantia de qualidade dos serviços de mamografia: Normas básicas para a América Latina e o Caribe], da OPAS (11).

11. Também é importante mencionar a elaboração do Perfil Estratégico Regional 2022-2029 do ARCAL, que estabelece um quadro de cooperação estratégica para os países da América Latina e do Caribe com base na análise descritiva dos problemas ou necessidades mais urgentes em matéria de proteção e segurança radiológicas (12).

Atualização das tendências e dos usos da radiação na medicina

12. As tecnologias em saúde e os procedimentos diagnósticos e terapêuticos que empregam radiação ionizante evoluíram rapidamente, o que teve um enorme efeito benéfico na saúde pública. Graças a essas inovações tecnológicas, agora é possível diagnosticar mais cedo e com mais precisão várias doenças, que podem ser tratadas e curadas. Na Região das Américas, os serviços de diagnóstico por imagem, radiologia intervencionista, medicina nuclear e radioterapia cresceram em todos os países, tanto em número quanto em sofisticação tecnológica, em resposta aos principais problemas de saúde pública relacionados às doenças transmissíveis (incluindo a COVID-19) e ao aumento das doenças crônicas não transmissíveis. Além disso, prevê-se que no futuro próximo esse aumento continue como resultado do progresso dos países na implementação da *Estratégia para o acesso universal à saúde e a cobertura universal da saúde*, aprovada pelo Conselho Diretor da OPAS em 2014 (13).

13. Mundialmente, segundo o Comitê Científico das Nações Unidas sobre os Efeitos da Radiação Atômica (UNSCEAR, na sigla em inglês), as aplicações médicas são as mais frequentes de todas as exposições da população à radiação artificial (14). Estima-se que sejam realizados anualmente cerca de 4,2 bilhões de exames radiológicos, aproximadamente 6,2 milhões de ciclos de tratamentos radioterápicos e por volta de 1,4 milhão de tratamentos com radionuclídeos. A tomografia computadorizada representa a maior parcela (cerca de 62%) da dose efetiva coletiva, seguida da radiologia intervencionista (8%) e da medicina nuclear diagnóstica (cerca de 7%).

14. No entanto, a distribuição dos procedimentos radiológicos para diagnóstico e tratamento permanece muito desigual, tanto em nível mundial quanto regional, e sua realização continua altamente concentrada em países de renda alta e média-alta. Esses países são responsáveis por cerca de 70% de todos os exames médicos radiológicos. Essa disparidade é ainda mais acentuada na medicina nuclear, já que os países de renda alta e média-alta realizam mais de 90% dos procedimentos realizados. A concentração do acesso a procedimentos de radioterapia é semelhante, com cerca de 95% de todos os tratamentos em países de renda alta e média-alta.

Infraestruturas regulatórias nacionais

15. As NBS requerem que cada país tenha um órgão regulador, definido como uma autoridade ou conjunto de autoridades à qual o governo de um Estado confere poderes legais para realizar o processo regulatório, inclusive a concessão de autorizações, e, desse modo, regulamentar a segurança nuclear, radiológica, dos resíduos radioativos e do transporte (2).

16. O risco representado pela radiação ionizante é muito variável e amplo. Por exemplo, nos usos médicos, há procedimentos de baixo risco, como as exposições odontológicas ou os estudos especializados de densitometria óssea, e de alto risco, como os tratamentos radioterápicos, nos quais as doses administradas podem ser letais, ou os procedimentos intervencionistas guiados por imagem, nos quais a radiação pode causar lesões. Portanto, o governo e o órgão regulador devem usar uma abordagem gradativa para estabelecer e aplicar os requisitos regulamentares definidos nas NBS.

17. Na maioria dos países do mundo e da Região, a legislação nacional atribui competências para a regulamentação da proteção e segurança radiológicas a mais de um órgão. Em 10 países da Região, a competência de cada órgão regulador é definida conforme a fonte da radiação, e os usos médicos da radiografia são separados dos usos da radiação de origem nuclear. Em outros 12 países há um único órgão regulador para todas as categorias e situações de exposição, situado fora do setor da saúde (oito países) ou no âmbito dos ministérios da saúde (quatro países). Em dois países existem vários órgãos governamentais com competência para regular a proteção contra a radiação ionizante de acordo com a jurisdição federal, provincial e estadual (15, 16).

18. Há também países em que não existe uma entidade regulatória claramente definida, como é o caso da maioria dos países da Comunidade do Caribe, já que até recentemente não eram Estados Membros da AIEA. Normalmente, são os ministérios da saúde, assessorados pela OPAS, que têm atuado de fato como órgãos reguladores quando há a necessidade de autorizar instalações médicas complexas ou lidar com aspectos relacionados à segurança e proteção radiológicas. Felizmente, a recente incorporação desses países como Estados Membros à AIEA viabilizou a elaboração e a implementação de programas de cooperação técnica, tanto para o estabelecimento de infraestruturas regulatórias quanto para a formação e a capacitação de pessoal nesse tópico.

19. Um órgão regulador deve ter independência efetiva, de modo que sua atividade reguladora e as ações coercivas possam ser realizadas sem estarem sujeitas a pressões ou conflitos de interesse que prejudiquem a segurança. As autoridades da saúde sempre detêm competência no que se refere à qualidade e segurança da atenção à saúde, bem como no que diz respeito à autorização de unidades e serviços de saúde e à proteção da saúde pública em geral. Além disso, alguns requisitos das NBS são exclusivos das autoridades sanitárias. Portanto, independentemente da localização ou do escopo do órgão regulador, para que um exercício regulatório seja eficiente, é sempre imprescindível que realize suas atividades em estreita cooperação com as autoridades sanitárias.

Lições aprendidas

20. A demanda por serviços de diagnóstico por imagem, radiologia intervencionista, medicina nuclear e radioterapia aumentou na Região e no mundo devido a vários fatores, como o surgimento de novas aplicações clínicas, o aumento da população e, particularmente, seu envelhecimento, as mudanças no estilo de vida e o crescimento dos programas e reformas da atenção médica. Neste contexto, as NBS são referência internacional para os requisitos de segurança radiológica e têm implicações importantes

para a elaboração de políticas e a tomada de decisões. A versão atual das NBS (2), patrocinada e endossada por oito organizações intergovernamentais, contribuiu para que houvesse maior coerência entre as várias disposições de proteção e segurança em diferentes países.

21. O trabalho do IACRS é essencial para promover a implementação sistemática e coerente das NBS em todos os Estados Membros, bem como para chegar a um consenso internacional sobre os aspectos mais complexos dessas normas. As atividades de cooperação técnica organizadas em conjunto pelas diferentes organizações membros do IACRS, e especialmente as organizadas conjuntamente pela AIEA e pela OPAS na Região das Américas, bem como as atividades voltadas para a coordenação nacional entre os diferentes órgãos governamentais, foram muito bem recebidas pelas contrapartes nacionais que delas participaram.

22. Contar com infraestruturas regulatórias nacionais adequadas é o primeiro requisito para reduzir a probabilidade de ocorrência de acidentes radiológicos ou nucleares e, caso ocorram, para atenuar seu impacto. A regulamentação da segurança é uma responsabilidade nacional. No entanto, os riscos da radiação podem ultrapassar as fronteiras nacionais, e a cooperação internacional ajuda a promover e aumentar a segurança em todo o mundo mediante o intercâmbio de experiências e a melhoria da capacidade de controlar perigos, prevenir acidentes, responder a emergências e mitigar as consequências negativas.

Ações necessárias para melhorar a situação

23. Embora a maioria dos Estados Membros tenha usado as NBS ao estabelecer ou atualizar as normas ou regulamentos nacionais, bem como os critérios de funcionamento no âmbito da segurança radiológica, precisarão de tempo para fazer as mudanças necessárias nos sistemas nacionais de proteção radiológica existentes a fim de cumprir plenamente os requisitos estabelecidos nas NBS. A seguir encontram-se algumas ações de melhoria necessárias:

- a) Deve-se incentivar a coordenação entre os órgãos reguladores e as autoridades da saúde, em especial para os processos de autorização de serviços de saúde que utilizam radiação ionizante.
- b) Para garantir um nível adequado de segurança para os pacientes, os profissionais de saúde, o público e o meio ambiente, devem-se criar infraestruturas regulatórias nacionais onde não existam e, onde já existam, sua capacidade deve ser adaptada gradualmente para um cenário no qual as tecnologias em saúde que usam radiação ionizante são cada vez mais numerosas e complexas.
- c) Os Estados Membros devem continuar a atualizar suas normas nacionais em conformidade com as NBS e as diretrizes internacionais. Essas estruturas regulatórias devem ser dinâmicas e permitir ajustes à medida que novas tecnologias em saúde surjam e sejam incorporadas.

- d) Os planos de treinamento para usuários e funcionários dos órgãos reguladores devem ser revisados e atualizados.
- e) O envolvimento das sociedades profissionais e das partes interessadas deve ser promovido, conforme apropriado, nos processos regulatórios.

Ação pelo Comitê Executivo

24. Solicita-se que o Comitê Executivo tome nota deste relatório e apresente os comentários que considerar pertinentes.

Referências

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Proteção radiológica e segurança das fontes de radiação: normas básicas internacionais de segurança [Documento CSP28/17, Rev.1]. 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 64ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 17 a 21 de setembro de 2012. Washington, D.C.: OPAS; 2012. Disponível em:
https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18535&Itemid=270&lang=pt.
2. Agência Internacional de Energia Atômica. Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad. Requisitos de Seguridad Generales, Parte 3. Viena: AIEA; 2016 (coleção de normas de segurança da AIEA, N° GSR Parte 3). Disponível em:
https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1578_S_web.pdf.
3. Organização Pan-Americana da Saúde. Proteção radiológica e segurança das fontes de radiação: normas básicas internacionais de segurança [Resolução CSP28.R15]. 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 64ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 17 a 21 de setembro de 2012. Washington, D.C.: OPAS; 2012. Disponível em:
https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=29-pt-9251&alias=42292-csp29-r2-p-292&Itemid=270&lang=en.
4. Organização Pan-Americana da Saúde. Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030 [Resolução CSP29.R2]. 29ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 69ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 25 a 29 de setembro de 2017. Washington, D.C.: OPAS; 2017. Disponível em:
https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=42292&Itemid=270&lang=pt.

5. Organização Pan-Americana da Saúde. Plano Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde 2020-2025 [Resolução CD57.R2]. 57º Conselho Diretor da OPAS, 71ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 30 de setembro a 4 de outubro de 2019. Washington, D.C.: OPAS; 2019. Disponível em: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=document&alias=50585-cd57-r2-p-plano-estrategico-opas&category_slug=cd57-pt&Itemid=270&lang=pt.
6. Plaza C, Agência Internacional de Energia Atômica. IAEA and PAHO Sign Practical Arrangement to Enhance Collaboration in the Health Field. Viena: AIEA; 2017 [consultado em 17 de fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.iaea.org/newscenter/news/iaea-and-paho-sign-practical-arrangements-to-enhance-collaboration-in-the-health-field>.
7. Agência Internacional de Energia Atômica. Establecimiento de Niveles Orientativos en Radiografía General y Mamografía. Viena: AIEA; 2010. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/te_1646_cd/pdf/tecdoc_1646.pdf.
8. Agência Internacional de Energia Atômica. Programa Nacional de Protección Radiológica en las Exposiciones Médicas. Viena: AIEA; 2013. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/te-1710_web.pdf.
9. Agência Internacional de Energia Atômica. Protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante. Viena: AIEA; 2022. Disponível em: <https://www.iaea.org/es/publications/14822/proteccion-y-seguridad-radiologicas-en-los-usos-medicos-de-la-radiacion-ionizante>.
10. Agência Internacional de Energia Atômica. Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe. Viena: AIEA; 2021. Disponível em: <https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/te-1958web.pdf>.
11. Organização Pan-Americana da Saúde. Garantía de calidad de los servicios de mamografía: Normas básicas para América Latina y el Caribe. Washington, D.C.: OPAS, 2016. Disponível em: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/31293/9789275319260-spa.pdf>.
12. Agência Internacional de Energia Atômica. ARCAL: Perfil Estratégico Regional para América Latina y el Caribe (PER) 2022-2029. Viena: AIEA; [em elaboração].
13. Organização Pan-Americana da Saúde. Estratégia para o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde [Documento CD53/5, Rev. 2]. 53º Conselho Diretor da OPAS, 66ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 29 de setembro a 3 de outubro de 2014. Washington, D.C.: OPAS; 2014. Disponível em: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=27418&Itemid=270&lang=pt.

14. Comitê Científico das Nações Unidas sobre os Efeitos da Radiação Atômica. Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation. Relatório da UNSCEAR 2020/2021 para a Assembleia Geral com anexos específicos. Nova York: Nações Unidas; 2022. Disponível em: https://www.unscear.org/unscear/en/publications/2020_2021_1.html.
15. Governo do Canadá. Federal Provincial Territorial Radiation Protection Committee. Canadá: Governo do Canadá; 2022 [consultado em 17 de fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-risks-safety/radiation/understanding/federal-provincial-territorial-radiation-protection-committee.html>.
16. Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos. Interagency Steering Committee on Radiation Standards (ISCORS). Estados Unidos da América: EPA; 2022 [consultado em 17 de fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.epa.gov/iscors>.

- - -