



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 35, de 9 de abril de 2007.

D.O.U de 10/04/2007.

O Diretor – Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 13 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006;

adoto, *ad referendum* a seguinte Consulta Pública e determino a sua publicação:

Art.1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, em anexo, que aprova Regulamento Técnico contendo requisitos para a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de que trata o Art. 1º estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser feitas por meio deste ou encaminhadas por escrito para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco “B” Ed. Omega, 3º andar, sala 5, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502, ou e-mail: medicina.nuclear@anvisa.gov.br ou FAX.: (61) 3448-1302.

Art.3º Findo o prazo estipulado no Art.1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. _____, de _____ de _____ de 2007.

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do Art. 11 e o Art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do Art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ___ de _____ de 2007,

considerando que a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, configura como infração à legislação sanitária instalar ou manter em funcionamento serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios-X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes sem licença do órgão sanitário competente, ou contrariando o disposto nos demais dispositivos legais e regulamentares pertinentes;

considerando a necessidade de regulamentar a participação do SUS – Sistema Único de Saúde - no controle da utilização de materiais radioativos e da radiação ionizante no país, prevista no Artigo 200 da Constituição Federal e na Lei nº. 8080, de 18 de fevereiro de 1990;

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

considerando a Emenda Constitucional nº. 49, de 08 de fevereiro de 2006, que exclui do monopólio da União a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos de meia-vida curta, para usos médicos, agrícolas e industriais;

considerando a necessidade de se estabelecer uma padronização nacional das regras e parâmetros sanitários para a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear das instituições públicas e privadas, possibilitando uma maior segurança e proteção para os trabalhadores e pacientes, assim como uma maior eficiência na diagnose e terapia;

considerando a complexidade das atividades envolvidas em Medicina Nuclear e a necessidade de redução dos riscos de efeitos adversos decorrentes desta prática,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para a instalação e funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear, que estabelece os requisitos e parâmetros de controle sanitário para o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear, visando à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos Serviços de Medicina Nuclear deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/Anvisa nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/Anvisa nº. 189, de 18 de julho de 2003.

Art. 3º Revogar os requisitos de lava-olhos e chuveiro de emergência no laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso, previstos na RDC/Anvisa nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Art. 4º Todo Serviço de Medicina Nuclear deve possuir a Autorização de Operação emitida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN e estar licenciado pela autoridade sanitária local do Estado, Distrito Federal ou Município, atendendo aos requisitos deste Regulamento Técnico e demais legislações vigentes.

Art. 5º A inobservância dos requisitos desta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas na Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

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

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR “IN VIVO”.

1. OBJETIVO

Estabelecer os requisitos e parâmetros de controle sanitário para a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear, visando à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

2. ABRANGÊNCIA

O disposto nesta Resolução aplica-se a serviços de saúde de direito público e privado, civis ou militares, envolvidas direta e indiretamente na atenção a pessoas submetidas a procedimentos de Medicina Nuclear “in vivo”. Excetuam-se de sua abrangência os estabelecimentos que utilizam exclusivamente radionuclídeos para análise por técnicas “in vitro”.

3. DEFINIÇÕES E SIGLÁRIO

Acidente: Qualquer evento não intencional, incluindo erros de operação e falhas de equipamento, cujas consequências reais ou potenciais são relevantes sob o ponto de vista de proteção radiológica.

CFM: Conselho Federal de Medicina

CNEN: Comissão Nacional de Energia Nuclear

CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Especialista em Física Médica de Medicina Nuclear: Físico ou profissional habilitado em Conselho de Classe Profissional, com curso de especialização em Física Médica de Medicina Nuclear, ou detentor de título de especialista concedido por instituição, sociedade ou associação que seja referência nacional na área de Medicina Nuclear.

Eventos adversos graves: Quaisquer ocorrências clínicas desfavoráveis que resultem em morte, risco de morte, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, incapacidade significativa, persistente ou permanente, anomalia congênita ou ocorrência clínica significativa.

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

Fonte radioativa ou fonte: Equipamento ou substância que emite ou é capaz de emitir radiação ionizante.

Fonte não selada: Aquela cuja forma física e condições normais de uso não permitem prevenir todas as formas de dispensação do material radioativo para o ambiente. É usada para fins diagnósticos e terapêuticos, bem como na pesquisa básica.

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

Medicina Nuclear: É a especialidade médica que utiliza substâncias radioativas, também chamadas radiofármacos, na forma de fontes não seladas, para administração a pacientes ou uso por técnicas “in vitro” com as finalidades diagnóstica e terapêutica.

Médico Nuclear, ou Especialista em Medicina Nuclear: Médico com título de Especialista em Medicina Nuclear concedido por órgão credenciado para tal, na forma da lei, registrado no CFM e certificado pela CNEN, conforme a CNEN-NN-6.01.

Prescrição em medicina nuclear: Ordem escrita relacionada com o tratamento de um paciente, datada e assinada por um médico nuclear antes da administração do radiofármaco.

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

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

Responsável Legal ou Titular: Proprietário ou representante legal que responde administrativa e juridicamente pelo cumprimento da legislação vigente.

Responsável Técnico: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária responsabilidade técnica pelo serviço.

Serviço de Medicina Nuclear: Serviço de saúde especializado, isolado ou integrante de uma unidade hospitalar, onde são realizadas práticas de medicina nuclear.

Supervisor de Proteção Radiológica ou Supervisor de Radioproteção: indivíduo com habilitação de qualificação emitida pela CNEN, no âmbito de sua atuação, formalmente designado pelo titular da instalação para assumir a condução das tarefas relativas às ações de proteção radiológica na instalação relacionada àquela prática.

Teste de aceitação do equipamento: conjunto de testes de segurança e desempenho realizados para demonstrar que o equipamento adquirido atende a requisitos estabelecidos pelo fabricante e pelo usuário ou seu representante.

4. CONDIÇÕES GERAIS

4.1 Organização

- 4.1.1 A liberação e renovação da licença de funcionamento do Serviço de Medicina Nuclear estão condicionadas à comprovação dos requisitos especificados neste Regulamento Técnico e nas legislações vigentes, além dos requisitos estabelecidos pelo órgão de vigilância sanitária local.
- 4.1.2 O licenciamento do Serviço de Medicina Nuclear pela Vigilância Sanitária local está condicionado à Autorização para Operação do mesmo emitida pela CNEN.
- 4.1.3 Os Serviços de Medicina Nuclear devem contar com Responsável Técnico, Supervisor de Proteção Radiológica certificado pela CNEN, e seus respectivos substitutos.
- 4.1.4 Na solicitação de licença inicial de funcionamento, devem ser apresentados os seguintes documentos:
- a) Projeto básico de arquitetura aprovado;
 - b) Autorização para Operação da CNEN;
 - c) Registro de pessoa física, atualizado, para uso, preparo e manuseio de fontes radioativas emitido pela CNEN, de acordo com a CNEN-NN-6.01;
 - d) Certificado do Supervisor de Proteção Radiológica, atualizado, emitido pela CNEN, de acordo com a CNEN-NN-3.03;
 - e) Termo de Responsabilidade Técnica, assinado pelo Responsável Técnico do serviço junto à Vigilância Sanitária;
 - f) Relação de equipamentos e instrumentos disponíveis no serviço;
 - g) Plano de Radioproteção atualizado, assinado pelo Titular e pelo Supervisor de Proteção Radiológica;
 - h) Programa de Garantia da Qualidade do serviço, assinado pelo Responsável Técnico.
- 4.1.5 O Serviço de Saúde é co-responsável por Serviços de Medicina Nuclear dos quais não seja proprietário e estejam instalados em suas dependências, devendo nestes casos ser formalizado um contrato entre as partes.

4.1.6 O Serviço de Medicina Nuclear deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde – CNES/MS.

4.2 Recursos Humanos

4.2.1 O Serviço de Medicina Nuclear deve contar com profissionais com formação e capacitação para desempenhar as seguintes funções:

- a) Atenção direta ao paciente;
- b) Preparo e administração de radiofármacos;
- c) Aquisição, processamento e documentação de exames;
- d) Interpretação dos exames e emissão de laudos;
- e) Planejamento, realização e seguimento de procedimentos terapêuticos;
- f) Execução das atividades previstas no Plano de Radioproteção;
- g) Execução das atividades previstas no Programa de Garantia da Qualidade;
- h) Procedimentos de limpeza e desinfecção;
- i) Notificação e investigação de eventos adversos;
- j) Gerenciamento de medicamentos, materiais e produtos para a saúde;
- k) Gerenciamento de resíduos.

4.2.2 O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir equipe dimensionada, quantitativa e qualitativamente, de acordo com perfil assistencial e de demanda.

4.2.3 O Serviço de Medicina Nuclear deve ter como Responsável Técnico 1 (um) médico habilitado, com título de especialista em Medicina Nuclear registrado no Conselho de Classe, que responda pelo Serviço de Medicina Nuclear junto à Vigilância Sanitária local.

4.2.3.1 O Responsável Técnico, ou seu substituto, deve estar disponível durante todo o período de funcionamento do serviço.

4.2.3.2 O Serviço de Medicina Nuclear deve garantir que o substituto do Responsável Técnico seja qualificado conforme disposto no item 4.2.3.

4.2.3.3 O Responsável Técnico pode assumir responsabilidade por 2 (dois) Serviços de Medicina Nuclear concomitantemente.

4.2.4 O Serviço de Medicina Nuclear deve contar com médico durante seu período de funcionamento.

4.2.5 O Supervisor de Proteção Radiológica, ou seu substituto, deve estar disponível durante o período de funcionamento do serviço.

4.2.6 Os serviços que realizam exames de estresse cardíaco devem possuir médico cardiologista.

4.2.7 Os serviços que administram doses terapêuticas de radiofármacos com internação devem possuir equipe de enfermagem capacitada.

4.2.8 Os serviços que produzem radiofármacos para uso próprio devem possuir farmacêutico.

4.2.9 Os serviços que adquirem geradores de Tecnécio-99m com atividade maior que 3Ci (três Curies) por semana devem possuir Especialista em Física Médica da Medicina Nuclear.

4.2.10 O Serviço de Medicina Nuclear deve garantir educação permanente, priorizando o controle, prevenção e eliminação de riscos sanitários para usuários, profissionais e meio ambiente, em conformidade com as atividades desenvolvidas.

4.2.10.1 As ações de educação permanente devem ser registradas contendo nome do responsável, especificação de conteúdo, lista de participantes assinada, data e tempo de duração das atividades.

4.3. Responsabilidades e Atribuições.

4.3.1. O Responsável Legal pelo Serviço de Medicina Nuclear deve designar formalmente um Responsável Técnico e garantir:

- a) O cumprimento das normas relativas ao licenciamento sanitário e inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES/MS;
- b) Os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento do serviço e à continuidade da atenção;
- c) A segurança e a proteção de pacientes, profissionais e público;
- d) A implementação do Plano de Radioproteção;
- e) A implementação do Programa de Garantia de Qualidade, bem como o acesso aos equipamentos e acessórios necessários à realização desse Programa;
- f) Os recursos necessários para educação permanente;
- g) Recursos para a manutenção dos registros;
- h) Os equipamentos de proteção individual e coletiva;
- i) Que as exposições de seres humanos para pesquisa clínica obedeçam aos requisitos estabelecidos pelo sistema CEP/CONEP e o estabelecido na RDC/Anvisa nº. 219, de 20 de setembro de 2004.

4.3.2. O Responsável Técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear tem a atribuição de:

- a) Definir a equipe de profissionais, em número, qualificação e habilitação necessários, para conduzir os procedimentos de Medicina Nuclear, de acordo com a legislação vigente;
- b) Estabelecer e assegurar o cumprimento dos protocolos clínicos utilizados na rotina do serviço, bem como as alterações necessárias;
- c) Coordenar a elaboração e execução do Programa de Garantia da Qualidade;
- d) Garantir que os procedimentos do serviço sejam realizados em conformidade com o Plano de Radioproteção;
- e) Orientar e supervisionar as atividades da equipe no que se refere às técnicas e procedimentos de trabalho em situações normais e de emergência clínica;
- f) Assegurar o registro dos procedimentos requeridos neste Regulamento;
- g) Assegurar que o paciente receba informações sobre o procedimento a que será submetido, e sobre os cuidados médicos e de radioproteção requeridos pelo procedimento;
- h) Garantir a educação permanente dos profissionais, mantendo seus registros;
- i) Informar ao Responsável Legal os resultados do Programa de Garantia da Qualidade, e definir as ações corretivas;
- j) Monitorar eventos que possam indicar a má qualidade da assistência e estabelecer medidas de prevenção e controle ou redução dos mesmos;
- k) Notificar à Vigilância Sanitária local a ocorrência de eventos adversos relacionados com o uso de medicamentos, sangue, equipamentos e produtos para a saúde;
- l) Notificar à Vigilância Sanitária local a ocorrência de eventos adversos graves relacionados com os processos de trabalho no Serviço de Medicina Nuclear;
- m) Coordenar o processo de investigação dos eventos adversos ocorridos no Serviço de Medicina Nuclear.

4.4. Infra-Estrutura Física

4.4.1. A infra-estrutura física dos Serviços de Medicina Nuclear deve atender à RDC/Anvisa nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002 e normas CNEN-NE-3.05 e CNEN-NE-6.02.

4.4.2. A construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos Serviços de Medicina Nuclear deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/Anvisa nº. 50 de 2002, RDC/Anvisa nº. 189, de 18 de julho de 2003 e as especificidades desta Resolução.

4.4.2.1. Na ocorrência de reformas ou alterações de estrutura física ou de fluxo no serviço, o projeto deve ser encaminhado à vigilância sanitária para análise e aprovação.

4.4.3. Para aprovação de projeto pela Vigilância Sanitária, os ambientes de apoio do Serviço de Medicina Nuclear classificados como áreas livres, conforme a CNEN-NN-3.01, podem ser compartilhados com os demais serviços do estabelecimento.

4.4.4. Na elaboração dos projetos de instalação elétrica e do sistema de climatização devem ser observadas as especificações fornecidas pelo fabricante dos equipamentos.

4.4.5. Os serviços que realizam administração de doses terapêuticas de radiofármacos com atividade acima daquela especificada para administração ambulatorial de acordo com a CNEN-NE-3.05, devem possuir quarto para a internação de pacientes.

- 4.4.6. Quando houver quarto para internação de pacientes com doses terapêuticas, devem ser previstos os ambientes de apoio de acordo com a RDC/Anvisa nº. 50 de 2002.
- 4.4.7. Os seguintes ambientes ou serviços, quando localizados fora do Serviço de Medicina Nuclear, podem ser compartilhados com outros serviços do estabelecimento:
- Quartos para pacientes com doses terapêuticas;
 - Sala para realização de estresse cardiológico;
 - Sala de vídeo eletroencefalograma;
 - Centro cirúrgico;
 - Imagenologia;
 - Banco de sangue;
 - Boxe com maca para administração de radiofármacos, com dimensão mínima 3,60 m².
- 4.4.7.1. Quando estes ambientes estiverem localizados no Serviço de Medicina Nuclear não podem ser compartilhados com outros serviços do estabelecimento.
- 4.4.8. A disposição física dos ambientes e a blindagem das salas de exames devem levar em conta o tipo de ocupação das salas contíguas, inclusive a presença de fontes radioativas ou de pacientes com radiofármacos incorporados, que possam interferir nos resultados dos exames e no controle de qualidade dos equipamentos.
- 4.4.9. Os pisos e paredes dos ambientes do Serviço de Medicina Nuclear devem ser revestidos de material liso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção.
- 4.4.10. Os ambientes devem ser dotados de lavatórios em número suficiente, com provisão de sabão, anti-séptico e recursos para secagem das mãos.
- 4.4.11. Para preparação de radiofármacos, o Serviço de Medicina Nuclear deve contar com sala para preparação de radiofármacos, contendo área destinada a paramentação, provida de lavatório para higienização das mãos, área de preparo e área de armazenamento para estocagem de radiofármacos.
- 4.4.11.1. A sala para preparação de radiofármacos deve possuir pia de lavagem com no mínimo 0,40 m de profundidade e torneiras sem controle manual para seu acionamento.
- 4.4.12. Nos casos de fontes voláteis ou de serviços que realizem estudos de inalação pulmonar, é necessária a instalação de um sistema de exaustão de ar.

4.5. Equipamentos e Produtos

- 4.5.1. O Serviço de Medicina Nuclear deve prover os equipamentos e materiais necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda e modalidade de assistência prestada.
- 4.5.2. A gestão de equipamentos e produtos deve atender os requisitos estabelecidos na RDC/Anvisa de Boas Práticas para o Gerenciamento de Medicamentos, Produtos para Saúde, de Higiene e Saneantes em Serviços de Saúde.
- 4.5.3. Todos os equipamentos, medicamentos, saneantes e produtos para saúde devem estar regularizados na Anvisa.
- 4.5.4. O Serviço de Medicina Nuclear deve garantir a realização de testes de aceitação e manter disponíveis os relatórios desses testes.
- 4.5.5. Todo equipamento em uso no Serviço de Medicina Nuclear deve estar em plenas condições de funcionamento.
- 4.5.5.1. A instituição deve estabelecer programas de manutenção preventiva e corretiva e de Controle e Garantia da Qualidade para os equipamentos, definindo os procedimentos e a periodicidade das ações a serem realizadas.

- 4.5.6. A rede elétrica para conexão dos equipamentos de Medicina Nuclear deve atender às normas de segurança elétrica vigentes para estabelecimentos assistenciais de saúde e as especificações do fabricante.
- 4.5.7. O Responsável Legal do Serviço de Medicina Nuclear deve nomear formalmente um profissional responsável pela manutenção dos equipamentos de Medicina Nuclear, legalmente habilitado pelo sistema CONFEA/CREA para as atividades em questão.
- 4.5.7.1. Havendo terceirização do serviço de manutenção dos equipamentos, o Serviço de Medicina Nuclear deve celebrar um contrato formal com o prestador de serviço, legalmente habilitado pelo sistema CONFEA/CREA para as atividades em questão.
- 4.5.8. O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir, em plenas condições de funcionamento, no mínimo os seguintes equipamentos e materiais:
- Um sistema de aquisição de imagem, para serviços que realizem procedimentos diagnósticos;
 - Um calibrador de dose;
 - Um monitor de contaminação de superfície;
 - Um monitor de taxa de exposição;
 - Dosímetros individuais, em número suficiente para todos os profissionais ocupacionalmente expostos;
 - Fontes radioativas de referência para testes periódicos.
- 4.5.8.1. O Responsável Legal deve garantir o acesso a um monitor de contaminação de superfície e a um de taxa de exposição reservas.
- 4.5.9. O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir os seguintes equipamentos e materiais para proteção individual dos profissionais:
- Luvas de procedimento;
 - Aventais ou guarda-pós com mangas compridas;
 - Pinças;
 - Avental e protetor de tireóide plumbíferos.
- 4.5.10. O serviço que realiza procedimento terapêutico com internação deve garantir que o quarto terapêutico seja dotado de biombo móvel, para blindagem da radiação ionizante e proteção dos profissionais.
- 4.5.11. O Serviço de Medicina Nuclear que realiza exames de estresse cardíaco deve dispor de eletrocardiógrafo e de carro de emergência com os seguintes materiais e equipamentos:
- Esfigmomanômetro
 - Estetoscópio
 - Instrumentos de monitoração e desfibrilação cardíaca
 - Materiais para o suporte respiratório
 - Medicamentos para atendimento de emergências
 - Ponto de oxigênio ou cilindro com carrinho
 - Aspirador portátil
- 4.5.12. Serviços de Saúde que realizam cirurgias radioguiadas devem ter acesso a um sistema de aquisição de imagem e detector portátil de radiação gama com sonda cirúrgica.

5. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

- 5.1 O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir protocolos clínicos atualizados que orientem a realização dos procedimentos clínicos.
- 5.1.1 Os protocolos devem estar disponíveis, datados e assinados pelo Responsável Técnico.
- 5.2 Os procedimentos com pacientes devem ser realizados de acordo com os protocolos clínicos do serviço, os quais devem contemplar, no mínimo:
- 5.2.1 Protocolos diagnósticos especificando:
- Equipamentos utilizados;

- b) Radiofármacos e atividades a serem empregadas;
- c) Indicações e contra-indicações;
- d) Preparo do paciente;
- e) Vias de administração;
- f) Parâmetros de aquisição e processamento da imagem;

5.2.2 Protocolos terapêuticos especificando:

- a) Classificação do CID;
- b) Diagnóstico;
- c) Critério de Inclusão;
- d) Tratamento, radiofármacos e esquema de administração;
- e) Seguimento de condutas terapêuticas.
- f) Monitoração da evolução.

5.2.3 Os protocolos clínicos e rotinas do serviço devem prever, antes da administração do radiofármaco, a verificação quanto à possibilidade de gravidez e amamentação de pacientes em idade fértil.

5.3 O Serviço de Medicina Nuclear deve garantir orientação aos pacientes ou responsáveis, na forma de instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível que atendam os seguintes requisitos:

- a) Na realização de exames: informações sobre o preparo, administração dos radiofármacos e aquisição de imagens;
- b) Na realização de terapia com radiofármacos: informações sobre o preparo, pré-administração, cuidados de radioproteção, resultado esperado e seguimento pós-tratamento.

5.4 Os serviços que realizam procedimentos diagnósticos devem implementar os seguintes processos:

- a) No agendamento é necessária a verificação das seguintes informações: pedido médico, identificação do paciente contendo nome, idade e peso, informações adicionais e possíveis contra-indicações.
- b) As orientações sobre o preparo do paciente para a realização do exame devem ser passadas durante o agendamento.
- c) A realização do exame deve ser precedida de anamnese, na qual deve ser verificada a compatibilidade entre o pedido médico e o exame agendado e o preparo prévio do paciente;
- d) Antes da administração do radiofármaco, devem ser verificados a identidade do paciente e o exame a ser realizado;
- e) Após a realização do exame e antes da liberação do paciente, deve ser verificada a qualidade das imagens e a ocorrência de eventuais eventos adversos;
- f) Após a realização do exame deve ser emitido um laudo legível, sem rasuras, assinado e datado contendo as seguintes informações: identificação, endereço e telefone do serviço; Responsável Técnico; profissional que liberou o exame; nome e registro de identificação do paciente; data da realização do exame; nome do exame, técnica utilizada, descrição dos achados, limitações da metodologia e dados para interpretação; conclusão e observações pertinentes;
- g) Devem ser avaliados e registrados os motivos de repetição de exames e a ocorrência de eventuais erros, devendo ser adotadas as medidas corretivas necessárias.

5.5 Os serviços que realizam procedimentos terapêuticos devem implementar os seguintes processos:

- a) No agendamento é necessária a verificação das seguintes informações: encaminhamento médico, identificação do paciente contendo nome, idade e peso, informações adicionais e possíveis contra-indicações.
- b) A terapia deve ser precedida de consulta com médico nuclear para confirmação da indicação terapêutica, avaliação clínica, solicitação dos exames pertinentes, orientação dos preparos, orientação do procedimento, cuidados após o tratamento, resultados esperados e possíveis eventos adversos;
- c) Avaliação dos resultados dos exames anteriores solicitados para planejamento e prescrição da atividade da dose terapêutica;
- d) A internação de pacientes para dose terapêutica deve atender aos requisitos da CNEN-NE-3.05;
- e) Após o procedimento terapêutico deve ser elaborado um laudo legível, sem rasuras, assinado e datado contendo as seguintes informações: identificação, endereço e telefone do serviço; Responsável Técnico; nome e registro de identificação do paciente, descrição do tratamento realizado, a data e a atividade administrada e quando pertinente, adicionar as imagens efetuadas pós-terapia;

- f) O serviço que realiza procedimentos terapêuticos com internação deve garantir a continuidade da assistência ao paciente em caso de intercorrências.
- 5.5.1 Os serviços que realizam procedimentos terapêuticos com internação devem contar com recursos assistenciais necessários à continuidade da atenção ao paciente.
- 5.6 O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir documento formalizado estabelecendo os serviços de referência, visando ao atendimento às ocorrências e à continuidade da atenção ao paciente.
- 5.6.1 As ocorrências relacionadas à referência e contra-referência devem ser registradas no prontuário de origem.
- 5.6.2 Os procedimentos de referência e contra-referência devem ser acompanhados por relatório completo, legível e assinado por profissional legalmente habilitado, que passará a integrar o prontuário no destino.

6. PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR

- 6.1 A seleção, programação, aquisição, recebimento, armazenamento, distribuição, preparo, dispensação e uso de medicamentos, produtos para saúde, de higiene e saneantes utilizados no preparo dos radiofármacos deve seguir as disposições da RDC sobre as Boas Práticas para o Gerenciamento de Medicamentos, Insumos farmacêuticos, Produtos para Saúde, de Higiene e Saneantes em Serviços de Saúde.
- 6.2 Os radiofármacos devem ser armazenados separadamente, de modo a preservar a identidade, integridade, segurança, qualidade e atender os requisitos de radioproteção.
- 6.3 Os produtos empregados no preparo dos radiofármacos devem ser utilizados conforme as recomendações do fabricante ou protocolos estabelecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear, bem como inspecionados quanto à sua integridade física, coloração, presença de corpos estranhos e prazo de validade.
- 6.3.1 Toda e qualquer alteração observada impede a utilização do produto, devendo o fato ser comunicado, por escrito, aos responsáveis pelo setor e notificado à autoridade sanitária competente.
- 6.4 Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem o preparo e a administração dos radiofármacos nos serviços de medicina nuclear.
- 6.5 Radiofármacos preparados para utilização parenteral em até 48h, do início da preparação até o término de sua administração, devem atender as disposições estabelecidas neste regulamento, de maneira a reduzir o risco de contaminação inerente ao procedimento.
- 6.6 Radiofármacos preparados para utilização parenteral em período que ultrapasse 48 horas, do início da preparação até o término de sua administração, além das disposições contidas neste Regulamento Técnico, devem atender às exigências da RDC/Anvisa nº. 214/06, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.
- 6.7 A preparação e administração de radiofármacos são de responsabilidade de profissionais com formação superior na área da saúde, em conformidade com as competências legais, estabelecidas pelos respectivos Conselhos de Classe Profissionais.
- 6.8 Todos os produtos e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes do preparo.
- 6.9 Antes do processo de desinfecção para o preparo, os produtos devem ser inspecionados visualmente para verificar a sua integridade física, ausência de corpos estranhos e as informações dos rótulos de cada unidade do lote.
- 6.10 Durante o processo de preparo, devem ser usados avental de manga longa e luvas de procedimento que devem ser trocadas a cada procedimento ou sempre que sua integridade estiver comprometida.
- 6.11 Deve ser efetuado o registro do número seqüencial de controle de cada um dos produtos utilizados no preparo dos radiofármacos, indicando inclusive os seus fabricantes, lote, nome do paciente, quem preparou, quem administrou, atividade do radiofármaco.
- 6.12 Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução.

- 6.13 Os frascos preparados para unitarização das doses e suas respectivas blindagens devem apresentar rótulos com as seguintes informações: nome do radiofármaco, data e hora do preparo, atividade radioativa e volume.
- 6.14 Após o preparo do radiofármaco deve ser controlado o prazo de validade segundo as determinações do fabricante.
- 6.15 O transporte do radiofármaco deve ser feito em recipientes blindados, atendendo o estabelecido no plano de radioproteção.
- 6.16 O serviço de medicina nuclear deve realizar controle de qualidade do eluato dos geradores e radiofármacos conforme recomendações dos fabricantes, evidências científicas ou compêndios oficiais aceitos pela Anvisa.
- 6.17 A marcação de leucócitos para reinjeção deve ser feita em Câmara de Segurança Biológica Classe II tipo A, além de atender os requisitos de radioproteção descritos no Plano de Radioproteção.
- 6.18 Antes da administração do radiofármaco devem ser conferidos: a identificação do paciente, o radiofármaco a ser administrado e sua atividade.
- 6.19 O Programa de Garantia da Qualidade deve incorporar as boas práticas de preparo e administração dos radiofármacos, documentado e monitorado.

7. PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

- 7.1 Durante a realização de procedimentos com radiofármacos em ambientes compartilhados, estes devem ser considerados áreas controladas.
 - 7.1.1 Após o uso, os ambientes devem ser monitorados, descontaminados, quando necessário, e liberados como área livre.
- 7.2 O Plano de Radioproteção deve estar de acordo com as normas CNEN-NE-3.05, CNEN-NN-3.01, CNEN-NE-3.02, CNEN-NE-6.02 e CNEN-NE-6.05, respeitando os princípios da justificação, da otimização e da limitação de dose para indivíduos ocupacionalmente expostos e indivíduos do público.
- 7.3 Os registros de controles administrativos relacionados com a proteção radiológica devem ser mantidos por 30 (trinta) anos, contados a partir do afastamento do profissional da atividade com radionuclídeos, ou por período mínimo de 5 (cinco) anos, contados após a morte do trabalhador.
- 7.4 O transporte de material radioativo deve atender o estabelecido no plano de transporte e norma CNEN-NE-5.01.

8. REGISTROS

- 8.1 O Serviço de Medicina Nuclear deve manter registro dos seguintes dados:
 - a) Prontuário dos pacientes ou Cadastro de pacientes e fichas de exame;
 - b) Inventário de fontes radioativas existentes no serviço;
 - c) Inventário de equipamentos existentes no serviço;
 - d) Controle de qualidade dos instrumentos de medida;
 - e) Controle de qualidade das câmaras de cintilação;
 - f) Controle de qualidade dos procedimentos;
 - g) Eventuais contaminações radioativas dos profissionais;
 - h) Levantamento radiométrico das áreas controladas e compartilhadas;
 - i) Acidentes;
 - j) Monitoração individual dos profissionais;
 - k) Avaliações médicas periódicas dos trabalhadores ocupacionalmente expostos.
- 8.2 O Serviço de Medicina Nuclear deve disponibilizar à Vigilância Sanitária, quando solicitados, além dos registros listados no item anterior, os resultados da implementação do Programa de Garantia da Qualidade.
- 8.3 O Serviço de Medicina Nuclear deve garantir a existência de cadastro de paciente relativo aos atendimentos prestados e procedimentos realizados e que o mesmo seja legível e assinado por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência do paciente.

- 8.4 O Serviço de Medicina Nuclear que realiza procedimentos terapêuticos com internação deve possuir prontuário do paciente com registros relativos à identificação do paciente, anamnese, exame físico, medicamentos em uso, requisição médica anexada, exames complementares solicitados e seus respectivos resultados, atividade administrada, radiofármaco utilizado, hipóteses diagnósticas, diagnóstico definitivo, procedimento realizado, laudo e imagens realizadas, eventos adversos, atendimentos de urgência e emergência.
- 8.4.1 A guarda do cadastro ou do prontuário do paciente é de responsabilidade do Serviço de Medicina Nuclear, que deve garantir a sua integridade e a confidencialidade das informações nele contidas, assegurando o acesso aos profissionais que dele necessitem.
- 8.5 O Serviço de Medicina Nuclear deve garantir mecanismos de revisão de prontuários, a fim de verificar o preenchimento correto de todos os dados do prontuário do paciente.
- 8.6 O Serviço de Medicina Nuclear que realiza procedimento terapêutico com internação deve manter uma Comissão de Revisão de Prontuários formalmente constituída ou estar inserido no serviço que a possua.
- 8.7 O Serviço de Medicina Nuclear deve garantir o acesso e o fornecimento de cópias das informações contidas no prontuário e/ou no cadastro do paciente, quando solicitadas por este ou seu representante formalmente constituído.
- 8.7.1 O prontuário do paciente que estiver em suporte de papel deve permanecer arquivado por pelo menos 20 (vinte) anos, a partir do último registro, e após este período poderá ser arquivado eletronicamente em meio óptico, magnético ou microfilmado para manutenção permanente.
- 8.7.2 O serviço de saúde que utilizar prontuário eletrônico deve garantir a realização de cópia de segurança, pelo menos a cada 24 horas, sistema de sigilo e dispositivo que impeça a alteração posterior dos dados registrados.

9. NOTIFICAÇÃO, INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS.

- 9.1 O Serviço de Medicina Nuclear deve realizar ações de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e investigar qualquer evento adverso ocorrido no serviço, em especial se os mesmos se relacionarem a:
- a) Tratamento administrado por equívoco a um paciente;
 - b) Reações adversas a medicamentos e radiofármacos;
 - c) Alterações neurológicas ou cardiovasculares graves.
- 9.2 O Serviço de Medicina Nuclear deve Notificar à Vigilância Sanitária a ocorrência de:
- a) eventos adversos relacionados com o uso de medicamentos, sangue, equipamentos e produtos para a saúde por meio de formulário eletrônico do sistema NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>);
 - b) eventos adversos graves relacionados com os processos de trabalho no Serviço de Medicina Nuclear.
- 9.2.1 O Serviço de Medicina Nuclear deve adotar as medidas corretivas e mecanismos para prevenção de novos eventos adversos.

10. PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE ARTIGOS E SUPERFÍCIES.

- 10.1 As superfícies e objetos de trabalho devem ser mantidos rigorosamente limpos.
- 10.1.1 A descontaminação radioativa, sempre que necessária, deve preceder a limpeza de artigos e superfícies e deve ser realizada sob orientação do Supervisor de Proteção Radiológica.
- 10.2 Os Serviços de Medicina Nuclear que realizam reprocessamento de produtos médicos devem atender:

- a) RE/Anvisa nº. 2.606 de 2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos;
- b) RE/Anvisa nº. 2.605 de 2006 que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados;
- c) RDC/Anvisa nº. 156 de 2006 que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

11. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

- 11.1 A gerência de rejeitos radioativos é de responsabilidade do Serviço de Medicina Nuclear que os gera.
- 11.2 O Serviço de Medicina Nuclear deve elaborar Programa de Gerenciamento de Rejeitos Radioativos em conformidade com a RDC/Anvisa nº. 306 de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

12. GARANTIA DA QUALIDADE EM MEDICINA NUCLEAR

- 12.1 O Responsável Legal deve prover ou garantir acesso aos recursos necessários e assegurar a implantação e manutenção Programa de Garantia da Qualidade em Medicina Nuclear, tendo como objetivos:
 - a) Introduzir um sistema de melhora contínua da qualidade diagnóstica e terapêutica que implique práticas cada vez mais eficazes e seguras;
 - b) Assegurar o rastreamento dos processos.
- 12.2 Os procedimentos de controle e garantia de qualidade dos equipamentos de Medicina Nuclear devem atender a frequência estabelecida no anexo II, além dos procedimentos previstos pelo Programa de Garantia da Qualidade estabelecidos na Portaria SVS/MS nº. 453, de 01 de junho de 1998.
- 12.3 O Programa de Garantia de Qualidade deve ser parte integrante da rotina do Serviço de Medicina Nuclear e incluir documentação atualizada dos procedimentos e programa de educação permanente.
- 12.4 O Programa de Garantia de Qualidade do Serviço de Medicina Nuclear deve assegurar o cumprimento dos protocolos e a melhora contínua dos processos.
- 12.5 O Serviço de Medicina Nuclear deve garantir a realização anual de avaliação interna do desempenho do Programa de Garantia da Qualidade.
 - 12.5.1 A avaliação interna deve ser realizada levando-se em conta, no mínimo, os indicadores de :
 - a) Taxa de repetição de exames estratificada por motivo - erros de dose, técnica utilizada, protocolos de aquisição de imagem;
 - b) Taxa de intercorrências, estratificada em intercorrências clínicas, técnicas e de radioproteção, com registro das medidas corretivas adotadas.

13. DESATIVAÇÃO DE SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR

- 13.1 Para encerrar as atividades do serviço, o Titular deve adotar os seguintes procedimentos:
 - a) Solicitar o cancelamento do Alvará Sanitário e a baixa da Responsabilidade Técnica;
 - b) Informar à Vigilância Sanitária local o destino dado aos prontuários e controles administrativos relacionados com a proteção radiológica, incluindo controle de trabalhadores, contendo controle médico, dosimétrico e relatórios de acidentes radiológicos;
 - c) Alterar ou cancelar o cadastro no CNES.
- 13.2 Para encerrar as atividades do Serviço de Medicina Nuclear, a Vigilância Sanitária deve realizar vistoria e verificar o comprovante da retirada de operação emitida pela CNEN.

14. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

14.1. Este Regulamento entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação, sendo que os itens descritos abaixo possuem os seguintes prazos para implantação, contados a partir da data de publicação desse Regulamento:

- a) Item 4.2.9 – 60 (sessenta) meses para entrar em vigor.
- b) Item 6.16 – 36 (trinta e seis) meses para entrar em vigor.

ANEXO II

CONTROLE DE QUALIDADE DA CÂMARA DE CINTILAÇÃO

TESTE	Diário	Semanal	Mensal	Trimestral	Semestral	Aceitação
Inspeção visual da integridade física do sistema	X					X
Uniformidade intrínseca de campo integral e diferencial: Baixa densidade de contagem	X					X
Radiação de fundo/Contaminação	X					X
Centralização e largura da janela energética para cada radionuclídeo	X					X
Uniformidade intrínseca de campo integral e diferencial: Alta densidade de contagem		X				X
Resolução e linearidade espaciais planas			X			X
Centro de rotação da câmara SPECT			X			X
Resolução energética				X		X
Resolução espacial para fontes multi-energéticas				X		X
Co-registro espacial de imagens para fontes multi-energéticas				X		X
Uniformidade campo integral e diferencial do sistema para todos os colimadores em uso				X		X
Mapas de correção de energia e uniformidade				X		X
Tamanho do pixel				X		X
Desempenho geral da câmara SPECT				X		X
Sensibilidade					X	X
Taxa máxima de contagem					X	X
Verificação de defeitos na angulação dos furos de todos os colimadores					X	X
Teste de varredura de corpo total					X	X
Verificação do funcionamento do sistema computacional e						X

dos periféricos						
-----------------	--	--	--	--	--	--

Testes pertinentes devem ser realizados após serviços de manutenção e/ou reparo.

CONTROLE DE QUALIDADE DE TOMÓGRAFOS PET E PET/CT

TESTE	Diário	Mensal	Trimestral	Semestral	Anual	Aceitação
Inspeção visual da integridade física do sistema	X					X
Tomógrafo PET						
Resolução energética			X			X
Resolução espacial nas direções transversal e axial			X			X
Uniformidade 2D e 3D			X			X
Sensibilidade 2D e 3D			X			X
Variação da sensibilidade de detecção com o volume				X		X
Largura da janela de coincidência temporal					X	X
Espessura de corte					X	X
Taxa de contagem (NEC = Noise Equivalent Countrate)				X		X
Taxa de eventos aleatórios				X		X
Taxa de eventos verdadeiros				X		X
Fração de espalhamento				X		X
Acurácia nas correções de eventos aleatórios				X		X
Acurácia nas correções de perda de contagem				X		X
Acurácia nas correções de espalhamento				X		X
Acurácia nas correções de atenuação				X		X
Calibração (2D e 3D)			X			X
Verificação da calibração (2D e 3D)		X				
Tamanho do pixel				X		X
Desempenho geral com simulador específico					X	X
Partes mecânicas					X	X

Verificação dos detectores (<i>blank scan</i>)	X					X
Normalização (2D e 3D)	X					X
Ganhos dos fotomultiplicadores		X				
Tomógrafo CT						
Maca de suporte		X				X
Acurácia de posicionamento de paciente		X				X
Espessura do corte tomográfico		X				X
Uniformidade e ruído		X				X
Acurácia dos número CT		X				X
Resolução espacial			X			X
Função de transferência de modulação (MTF)			X			X
Dose: CTDI				X		X
Desempenho geral com simulador específico				X		X

Testes pertinentes devem ser realizados após serviços de manutenção e/ou reparo.