



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR

A construção do roteiro de padrões de conformidade foi elaborada a partir da classificação das questões avaliadas por tipo de criticidade, ou seja, para cada questão foi definido o tipo de risco sanitário, conforme conceitos pré-definidos para: Recomendável (R), Necessário (N) e Imprescindível (I).

	I	Determina exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
	N	Contribui, mas não determina exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.
	R	Afetam o risco em grau não crítico, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO DE SAÚDE

1. Nome Fantasia:	
2. Razão Social:	
3. Endereço:	
4. Bairro:	5. CEP:
6. Município:	
7. Telefone:	8. Fax:
9. E-mail:	
10. Esfera Administrativa e Natureza da Organização: Público: M () Público E () Público F () OSS () Privado () Filantrópico () Universitário ()	
11. CNPJ Nº:	12. CNES Nº:
13. CEVS Nº:	
14. Licença de funcionamento	Data: ___ / ___ / ___ Validade: ___ / ___ / ___
15. Responsável técnico:	CRM: NA-CNEN:
16. Responsável pela Proteção Radiológica:	SPR-CNEN:
17. Atende ao SUS: Sim () Não ()	
18. Inspeção sanitária:	Início: ___ / ___ / ___ Término: ___ / ___ / ___



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CADASTRO DOS RADIOISÓTOPOS E EQUIPAMENTOS

1. Radioisótopo: _____	Atividade Semanal: _____
2. Radioisótopo: _____	Atividade Semanal: _____
3. Radioisótopo: _____	Atividade Semanal: _____
4. Radioisótopo: _____	Atividade Semanal: _____
5. Radioisótopo: _____	Atividade Semanal: _____
6. Equipamento 1 (Nome/Marca/Modelo): Registro Anvisa nº: _____	
7. Equipamento 2 (Nome/Marca/Modelo): Registro Anvisa nº: _____	
8. Equipamento 3 (Nome/Marca/Modelo): Registro Anvisa nº: _____	
9. Monitor de Radiação 1 (Nome/Marca/Modelo): _____	Calibrado em: _____
10. Monitor de Radiação 2 (Nome/Marca/Modelo): _____	Calibrado em: _____
11. Laboratório de Monitoração Individual: _____	



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

I - DOCUMENTAÇÃO

1. DOCUMENTAÇÃO		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
1.1.	A Licença de Funcionamento emitida pela VISA está dentro do prazo de validade.				I
1.2.	A Autorização para Operação emitida pela CNEN está dentro do prazo de validade.				I
1.3.	O Responsável técnico possui Autorização para Preparo e Uso de Fontes Radioativas Não Seladas para Aplicações Médicas, emitida pela CNEN, válida.				I
1.4.	Há Termo de Responsabilidade Técnica devidamente assinado.				I
1.5.	O serviço possui Plano de Proteção Radiológica.				I
1.6.	O serviço possui Relatório de Levantamento Radiométrico.				N
1.7.	O serviço possui Programa de Garantia de Qualidade – PGQ.				I
1.8.	O serviço conta com um Supervisor de Proteção Radiológica, credenciado pela CNEN.				I
1.9.	O serviço conta com um físico especialista em Medicina Nuclear (aplicável a serviços que realizam mais de 200 exames mensais).				N
1.10.	Há registro das monitorações periódicas realizadas nas áreas de preparo e administração de doses.				N
1.11.	Há registro das monitorações periódicas realizadas nas áreas de armazenamento de radioisótopos e de rejeitos radioativos.				N
1.12.	Há registro diário das atividades administradas aos pacientes e da atividade restante no final do expediente.				N
1.13.	Há registros dos testes previstos no Programa de Garantia de Qualidade – PGQ.				I
1.14.	Há contrato de monitoração individual com laboratório credenciado pela CNEN.				R
1.15.	Os dados da monitoração individual (corpo inteiro e extremidades) estão assentados e atualizados.				R
1.16.	Há registros de investigação de ocorrência de doses elevadas (se houver ocorrências).				N
1.17.	O serviço possui livro de registro de pacientes rubricado pela autoridade sanitária.				R
1.18.	Há registro dos exames médicos (admissional, periódico e demissional) do pessoal exposto à radiação.				N
1.19.	Há registro de treinamento (inicial e periódico) dos profissionais do serviço.				R
CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES:					



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

II - ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL

2.1. ÁREAS NÃO SUJEITAS À CONTAMINAÇÃO RADIOATIVA DIRETA – Ambientes mínimos		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
2.1.1.	Existe sala de espera.				I
2.1.2.	O serviço possui laboratório de revelação de filmes.				R
2.1.3.	Existe sala de laudos e arquivos (6,0m ²).				N
2.1.4.	Há vestiário exclusivo de funcionários para guarda de objetos pessoais com sanitário.				I
2.1.5.	O serviço conta com sala administrativa, copa, área para a guarda de cadeiras de rodas e macas.				N
2.1.6.	O serviço possui depósito de material de limpeza.				N
2.2. ÁREAS SUJEITAS À CONTAMINAÇÃO RADIOATIVA DIRETA – Ambientes mínimos		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
2.2.1.	Existe sala de injeção (5,5m ²).				I
2.2.2.	Existe sala de espera após administração da dose (0,9m ² por cadeira).				I
2.2.3.	Existe sala ou boxes para macas de pacientes com dose (3,0m ²).				I
2.2.4.	O serviço possui laboratório de radioisótopos (8,0m ²).				I
2.2.5.	O serviço conta com sala de exames.				I
2.2.6.	Existe sala de rejeitos radioativos (para 3 ou mais equipamentos ou quarto terapêutico) (4,0m ²).				I
2.2.7.	Existe sanitário exclusivo para pacientes com radioisótopo incorporado.				I
2.2.8.	As paredes e pisos possuem cantos arredondados.				I
2.2.9.	As paredes e pisos são revestidos de material liso, impermeável e de fácil limpeza, desinfecção e descontaminação.				I
2.2.10.	As paredes, pisos e tetos estão livres de rachaduras e de umidade, com acabamento liso, de cor clara e de fácil limpeza.				I
2.2.11.	Existe restrição de acesso às salas com fontes e pacientes injetados.				I
2.2.12.	As portas das salas sujeitas à contaminação direta estão sinalizadas com símbolo da presença de radiação ionizante.				I
2.2.13.	O serviço permite a circulação adequada, com separação entre áreas sujeitas e não sujeitas à contaminação radioativa.				I
CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES:					



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

III - PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

3. REQUISITOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
3.1.	O serviço possui blindagem para a guarda e manipulação dos radioisótopos.				I
3.2.	O serviço possui lixeira blindada para rejeitos produzidos diariamente.				I
3.3.	O registro das monitorações diárias, no laboratório de radioisótopos está atualizado.				N
3.4.	O serviço possui local com blindagem para armazenamento de rejeitos radioativos que aguardam decaimento.				I
3.5.	O registro das monitorações diárias, junto ao local de armazenamento de rejeitos radioativos está atualizado.				N
3.6.	O local de manipulação dos radioisótopos possui anteparos transparentes blindados (vidro plumbífero) que permite a visualização das tarefas.				I
3.7.	Há sistema de exaustão para a manipulação de material volátil.				I
3.8.	As pias para descontaminação são de aço inoxidável e profundas (40cm) e contam com torneiras acionáveis por pés ou cotovelos.				I
3.9.	O serviço possui monitor de radiação tipo "pancake" acessível.				I
3.10.	O serviço possui calibrador de dose (medidor de atividade) para usuário de tecnécio.				I
3.11.	O serviço possui claviculário para a guarda dos dosímetros.				N
3.12.	Os profissionais utilizam aventais de algodão.				N
3.13.	O serviço possui aventais plumbíferos.				N
3.14.	O serviço disponibiliza luvas impermeáveis e descartáveis.				I
3.15.	O serviço possui bandejas de fácil descontaminação.				N
3.16.	O serviço possui protetores de seringas e de frascos.				N
3.17.	Os profissionais ocupacionalmente expostos usam dosímetros individuais de lapela.				I
3.18.	Os profissionais que manipulam os radioisótopos usam dosímetros individuais de extremidade (pulso ou dedo).				I
3.19.	Os procedimentos para situações de emergência estão afixados em local visível.				N
3.20.	O serviço possui equipamentos para situações de emergência.				N
CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES:					



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

IV - PROCEDIMENTOS

4. PROCEDIMENTOS DE TRABALHO		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
4.1.	Existe um controle de acesso aos locais sujeitos a contaminação.				N
4.2.	O responsável técnico ou substituto está presente durante o funcionamento do serviço.				I
4.3.	Os ambientes do serviço estão em perfeitas condições de higiene.				N
4.4.	Os profissionais estão uniformizados, com avental de manga longa.				R
4.5.	O serviço possui local adequado para guardar aventais dos profissionais que manipulam materiais radioativos.				R
4.6.	O avental é utilizado somente nas dependências do serviço.				R
4.7.	A manipulação de material radioativo é feita sempre com luvas.				I
4.8.	Os locais de manipulação e de aplicação são monitorados diariamente.				N
4.9.	Os rejeitos radioativos são armazenados em local seguro e estão devidamente identificados e datados.				I
4.10.	Os rejeitos radioativos são devidamente monitorados antes do descarte.				I
4.11.	O serviço possui monitor de radiação portátil, com sonda tipo "pancake" e calibrado.				I
4.12.	O dosímetro padrão está em local adequado.				N
4.13.	Os profissionais ocupacionalmente expostos usam sempre os dosímetros individuais.				N
4.14.	Os profissionais ocupacionalmente expostos tomam ciência das doses recebidas.				R
4.15.	O controle de qualidade dos equipamentos é realizado de acordo com as normas.				I
4.16.	O controle de qualidade dos geradores de tecnécio é realizado de acordo com as normas.				I
4.17.	O controle de qualidade dos radiofármacos é realizado de acordo com as normas.				I
4.18.	O controle qualidade das práticas é realizado de acordo com as normas.				I

CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES:



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

V - IODOTERAPIA

5.1. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL DO LOCAL DE INTERNAÇÃO PARA TERAPIA		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
5.1.1.	O quarto é exclusivo para internação de pacientes com radioisótopos incorporados.				I
5.1.2.	O sanitário do quarto é exclusivo para o paciente.				I
5.1.3.	O fluxo de paciente e rejeitos na instituição está de acordo com o previsto no Plano de Proteção Radiológica.				N
5.1.4.	O serviço fornece instruções por escrito para a enfermagem.				N
5.1.5.	O serviço fornece instruções por escrito a serem seguidas pelo paciente durante a internação.				N
5.1.6.	O serviço fornece instruções por escrito a serem seguidas pelo paciente em casa, após a alta.				N
5.1.7.	O serviço fornece instruções por escrito a eventuais visitantes.				N
5.1.8.	Os níveis radiométricos são medidos diariamente, atualizados e afixados à porta.				I
5.1.9.	Estão afixados na porta os dados do responsável pela Proteção Radiológica: nome, telefone, endereço, etc.				N
5.1.10.	A forração para mobiliário, objetos e peças em geral é descartável ou de fácil descontaminação.				I

5.2. PROCEDIMENTOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
5.2.1.	São realizados o monitoramento de vestimentas individuais, lençóis e toalhas do paciente, antes de encaminhar à lavanderia.				I
5.2.2.	Após a desocupação é feita a remoção da contaminação (removível e não removível) até que o nível radiométrico seja inferior a $3\mu\text{Sv/h}$.				I
5.2.3.	Os rejeitos radioativos são gerenciados e monitorados periodicamente, com anotações em livro próprio.				N
5.2.4.	O serviço fornece instruções escritas para o caso de óbito após a administração da dose terapêutica.				N

CONSIDERAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES:



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

VI – SEGURANÇA DO PACIENTE

6. SEGURANÇA DO PACIENTE		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
6.1	Possui mecanismos para identificação correta do paciente.				I
6.2	Evidências que comprovam a correta identificação do paciente foram observadas.				I
6.3	Possui mecanismos para higienização correta e constante das mãos.				N
6.4	Evidências que comprovam a higienização correta e constante das mãos foram observadas.				N
6.5	Possui ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.				N
6.6	Evidências que comprovam a realização de ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionados à assistência à saúde foram observadas.				N
6.7	Possui mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes.				N
6.8	Evidências que comprovam a adoção de medidas para a prevenção de quedas dos pacientes foram observadas.				N

VII - EQUIPE DE INSPEÇÃO

NOME DO TÉCNICO	CATEGORIA PROFISSIONAL	INSTITUIÇÃO	MUNICÍPIO
1-			
2-			
3-			
4-			
5-			
6-			
7-			
8-			
9-			
10-			



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES:

VIII - EMBASAMENTO LEGAL

1. **Resolução SS Nº 625, de 14 de dezembro de 1994** - Aprova Norma Técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no âmbito do Estado de São Paulo.
2. **Resolução RDC Nº 38, de 4 de junho de 2008** - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".
3. **Portaria MS/SVS Nº 453, de 1 de junho de 1998** - Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.
4. **Resolução CNS Nº 6, de 21 de dezembro de 1988** - Esta Resolução tem por finalidade estabelecer medidas de radioproteção visando à defesa da saúde dos pacientes, indivíduos profissionalmente expostos a radiações ionizantes e do público em geral.
5. **CNEN NN 3.01 Diretrizes Básicas de Radioproteção e suas Posições Regulatórias** - O objetivo desta Norma é estabelecer os requisitos básicos de proteção radiológica das pessoas em relação à exposição à radiação ionizante.
6. **Resolução CNEN Nº 112, de 24 de agosto de 2011** - Dispõe sobre o licenciamento de instalações radiativas que utilizam fontes seladas, fontes não seladas, equipamentos geradores de radiação ionizante e instalações radiativas para produção de radioisótopos.
7. **CNEN NE – 3.02 Serviços de Radioproteção** - O objetivo desta Norma é estabelecer os requisitos relativos à implantação e ao funcionamento de Serviços de Radioproteção.
8. **CNEN NN – 3.05 Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear** - Dispõe sobre os requisitos de segurança e proteção radiológica em Serviços de Medicina Nuclear in vivo.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

continuação

VIII - EMBASAMENTO LEGAL

9. **CNEN NN – 7.01 (Res. CNEN Nº 146/2013) Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção** - Dispõe sobre a certificação da qualificação de supervisores de proteção radiológica.
10. **CNEN NN – 6.01 Requisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio Fontes Radioativas** – O objetivo desta Norma é regular o processo de registro de profissionais de nível superior habilitados para o preparo, o uso e o manuseio de fontes radioativas.
11. **CNEN NE – 6.05 Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radiativas** - O objetivo desta Norma é estabelecer critérios gerais e requisitos básicos relativos à Gerência de Rejeitos Radioativos.
12. **Resolução RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002** - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
13. **Portaria CVS 04, de 21 de março de 2011** - Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências.
14. **Portaria CVS Nº15, de 26 de dezembro de 2002** – Define diretrizes, critérios e procedimentos para avaliação físico-funcional de projetos de edificações dos estabelecimentos de interesse à saúde para emissão de LTA – Laudo Técnico de Avaliação.
15. **Lei Estadual Nº 10.145, de 23 de dezembro de 1998** - Altera a lei nº 10.083, de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo.
16. **Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013** - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).
17. **Resolução RDC Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011** - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
18. **Resolução RDC Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013** - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.