

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 38, DE 4 DE JUNHO DE 2008 (*)

(Republicado pelo DOU Nº 169 de 02.09.2008, seção 1, pág. 29)

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 da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.020, de 16 de abril de 1990, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 364 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de maio de 2008, e

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, pacientes e público, assim como uma maior eficiência na diagnose e terapia;

Considerando Consulta Pública nº 35, de 09 de abril de 2007 que disponibilizou, por um prazo de 60 (sessenta) dias, para sugestões da sociedade, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que aprova Regulamento Técnico contendo requisitos para a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo";

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 "in vivo", 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, conforme anexo.

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, e à CNEN, quando aplicável, em conformidade com a RDC Anvisa nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, RDC Anvisa nº. 180, de 18 de julho de 2003 e normas da CNEN;

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 Estabelecer que 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 Estabelecer que a documentação de que trata este Regulamento Técnico deve ser arquivada, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica vigente ou na ausência desta por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos para efeitos de inspeção sanitária.

Art. 6º A inobservância dos requisitos desta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 7º Todos os atos normativos mencionados neste Regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão suas referências automaticamente atualizadas.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

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 "in vivo", 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

3.1 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.

3.2 Área controlada: área sujeita a regras especiais de proteção e segurança, com a finalidade de controlar as exposições normais, prevenir a disseminação de contaminação radioativa e prevenir ou limitar a amplitude das exposições potenciais.

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

3.4 Área supervisionada: área para a qual as condições de exposição ocupacional são mantidas sob supervisão, mesmo que medidas de proteção e segurança específicas não sejam normalmente necessárias.

3.5 CBR: Colégio Brasileiro de Radiologia

3.6 CFM: Conselho Federal de Medicina

3.7 CID: Classificação Internacional de Doenças

3.8 CNEN: Comissão Nacional de Energia Nuclear

3.9 CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

3.10 Contra-Referência: Ato formal de encaminhamento de um paciente ao estabelecimento de origem (que o referiu) após resolução da causa responsável pela referência.

3.11 Ensaio de aceitação do equipamento de saúde: 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.

3.12 Especialista em Medicina Nuclear ou Médico Nuclear: Médico com título de Especialista em Medicina Nuclear concedido por órgão credenciado para tal, na forma da lei, registrado no CFM.

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

3.14 Exposição normal: exposição esperada em decorrência de uma prática autorizada, em condições normais de operação de uma fonte ou de uma instalação, incluindo os casos de pequenos imprevistos que possam ser mantidos sob controle.

3-15 Exposição ocupacional: exposição normal ou potencial de um indivíduo em decorrência de seu trabalho ou treinamento em práticas autorizadas ou intervenções, excluindo-se a radiação natural do local:

3-16 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:

3-17 Exposição: Ato ou condição de estar submetido à radiação ionizante:

3-18 Fonte de radiação ou fonte: Equipamento ou substância que emite ou é capaz de emitir radiação ionizante:

3-19 Fonte não selada: Aquela cuja forma física e condições normais de uso não permitem prevenir todas as formas de dispersão do material radioativo para o ambiente. É usada para fins diagnósticos e terapêuticos, bem como na pesquisa básica:

3-20 Licença de funcionamento, Licença sanitária ou 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:

3-21 Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano:

3-22 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:

3-23 Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar:

3-24 Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Anvisa:

3-25 Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações:

3-26 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:

3-27 Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios:

3-28 Produto para Diagnóstico de Uso in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano:

3-29 Produtos para Saúde: são aqueles enquadrados como produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro:

3-30 Radiação ionizante: Qualquer partícula ou radiação eletromagnética que, ao interagir com a matéria, ioniza direta ou indiretamente seus átomos ou moléculas:

3-31 Radiofármaco: medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionuclídeos:

3-32 Rastreamento: Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas:

3-33 Reprocessamento de produto médico ou Reprocessamento: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos médicos, que garanta o desempenho e a segurança:

3-34 Responsável Legal ou Titular: Proprietário ou representante legal que responde administrativa e juridicamente pelo cumprimento da legislação vigente:

3-35 Responsável Técnico: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária responsabilidade técnica pelo serviço:

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

3.37 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;

4. CONDIÇÕES GERAIS

4.1 Organização

4.1.1 A liberação e renovação do alvará de licenciamento 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 Serviço de Medicina Nuclear deve contar com Responsável Técnico, Supervisor de Proteção Radiológica certificado pela CNEN, e seus respectivos substitutos;

4.1.3. Na solicitação do alvará de licenciamento inicial, devem ser apresentados os seguintes documentos:

- a) Projeto básico de arquitetura aprovado pela autoridade sanitária local;
- b) Autorização para Operação da CNEN;
- c) Registro de pessoa física, atualizado, em aplicações médicas "in vivo" para o 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 Gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene, saneantes, sangue e hemocomponentes do serviço, assinado pelo Responsável Técnico e pelo Responsável Legal;

4.1.4 O alvará de licenciamento do Serviço de Medicina Nuclear expedido pela Vigilância Sanitária local está condicionado à apresentação da Autorização para Operação emitida pela CNEN;

4.1.5 O Serviço de Saúde é o 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) Preparação 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 de diagnóstico ou de terapia;
- f) Execução das atividades previstas no Plano de Radioproteção;
- g) Execução das atividades previstas no Plano de Gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene, saneantes, sangue e hemocomponentes;
- h) Procedimentos de limpeza e desinfecção;
- i) Notificação e investigação de eventos adversos;
- j) 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 nuclear conforme definido no item 3.12 desta RDC, que responda pelo Serviço de Medicina Nuclear junto à Vigilância Sanitária local.

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

4.2.5 O Serviço de Medicina Nuclear deve garantir que o substituto do Responsável Técnico seja qualificado conforme disposto no item 3.12 desta RDC.

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

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

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

4.2.9 O serviço que realiza exames de estresse cardíaco deve contar com médico cardiologista para a realização desses exames.

4.2.10 O serviço que administra doses terapêuticas de radiofármacos com internação deve possuir equipe de enfermagem com capacitação específica.

4.2.11 O serviço que produz radiofármacos para uso próprio deve possuir farmacêutico capacitado.

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

4.2.12.1 As ações de educação continuada 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/IMS;

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 Plano de Gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene, saneantes, sangue e hemocomponentes;

f) os recursos necessários para educação continuada;

g) os recursos para a manutenção dos registros;

h) os equipamentos de proteção individual e coletiva;

i) que as exposições de seres humanos para pesquisa clínica obedecem aos requisitos estabelecidos pelo sistema CEP/CONEP e o estabelecido na RDC Anvisa nº. 219/04.

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) garantir que os procedimentos do serviço sejam realizados em conformidade com o Plano de Radioproteção;

d) orientar e supervisionar as atividades da equipe no que se refere às técnicas e procedimentos de trabalho em situações normais e de emergência clínica;

- e) assegurar o registro dos procedimentos requeridos nesta RDC;
- f) assegurar que o paciente receba informações sobre o procedimento a que será submetido e sobre os cuidados médicos e de radioproteção requeridos pelo procedimento;
- g) garantir a educação continuada dos profissionais, registrand^o as conforme o item 4.2.12.1;
- h) monitorar eventos que possam indicar a má qualidade da assistência e estabelecer medidas de prevenção e controle ou redução dos mesmos;
- i) notificar à Vigilância Sanitária local a ocorrência de eventos adversos relacionados com o uso de medicamentos, sangue e hemoderivados, e produtos para a saúde;
- j) notificar à Vigilância Sanitária local a ocorrência de eventos adversos graves relacionados com os processos de trabalho no Serviço de Medicina Nuclear;
- k) coordenar o processo de investigação dos eventos adversos ocorridos no Serviço de Medicina Nuclear.

4.3.3 O Supervisor de Proteção Radiológica tem suas atribuições definidas nas normas CNEN NN 3.01, 3.02 e 3.05.

4.4 Infra-Estrutura Física

4.4.1 A infra-estrutura física dos Serviços de Medicina Nuclear deve atender à RDC Anvisa nº- 50/02, normas CNEN-NE 3.05 e CNEN-NE 6.02 e legislação sanitária local.

4.4.2 A construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos Serviços de Medicina Nuclear deve atender o disposto no Art. 2º desta RDC:

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 providenciar internação do paciente em quarto específico, de acordo com as normas vigentes.

4.4.6 Quando houver quarto específico para internação de pacientes com doses terapêuticas, devem ser previstos os ambientes de apoio de acordo com a RDC Anvisa nº- 50/02.

4.4.7 Os seguintes ambientes ou serviços, quando localizados fora do Serviço de Medicina Nuclear, podem ser compartilhados não simultaneamente com outros serviços do estabelecimento:

- a) Quartos para pacientes com doses terapêuticas;
- b) Sala para realização de estresse cardiológico;
- c) Sala de vídeo eletroencefalograma;
- d) Sala de cirurgia em Centro cirúrgico;
- e) Imagenologia;
- f) Núcleo de hemoterapia;
- g) Boxe com maca para administração de radiofármacos, com dimensão mínima 3,60 m2.

4.4.7.1 Quando esses ambientes estiverem localizados em áreas controladas do Serviço de Medicina Nuclear, não podem ser compartilhados com outros serviços do estabelecimento.

4.4.7.2 Quando esses ambientes estiverem sendo usados para procedimentos de Medicina Nuclear, as portas de acesso devem estar identificadas e sinalizadas com o símbolo internacional da radiação ionizante.

4.4.8 No caso específico dos ambientes para procedimentos com tomógrafos por emissão de pósitrons conjugados com tomógrafos por raios X, é permitida a realização apenas da tomografia por raios X, desde que atendidas as condições preconizadas pela Portaria SVS/MS nº- 453/98, pela RDC Anvisa nº- 50/02, e que os ambientes sejam monitorados e descontaminados, quando necessário.

4.4.8.1 A sala de espera e sanitários dos pacientes que realizarão apenas a tomografia por raios X devem estar localizados em área livre do Serviço de Medicina Nuclear.

4.4.9 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.

4.4.10 Os pisos e paredes dos ambientes do Serviço de Medicina Nuclear devem ser revestidos de material liso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção.

4.4.11 Os ambientes devem ser dotados de lavatórios em número suficiente, com provisão de sabão, anti-séptico e recursos para secagem das mãos.

4.4.12 Para preparação de radiofármacos, o Serviço de Medicina Nuclear deve contar com:

a) sala para preparação de radiofármacos;

b) área destinada a paramentação com lavatório ou pia para higienização das mãos;

c) área de armazenamento para estocagem de radiofármacos. 4.4.12.1 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.

4.4.13 Nos ambientes em que houver manipulação de radiofármacos voláteis ou realização de 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 legislação sanitária vigente;

4.5.3 O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir no local, em plenas condições de funcionamento, no mínimo os seguintes equipamentos e materiais:

a) Um sistema de aquisição de imagem, para serviços que realizem procedimentos diagnósticos;

b) Um calibrador de dose;

c) Um monitor de contaminação de superfície;

d) Um monitor de taxa de exposição;

e) Dosímetros individuais para todos os profissionais ocupacionalmente expostos;

f) Fontes radioativas de referência para testes periódicos. 4.5.3.1 O Responsável Legal deve garantir o acesso a um monitor de contaminação de superfície e a um de taxa de exposição reservas em plenas condições de funcionamento.

4.5.4 O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir os seguintes equipamentos e materiais para proteção individual dos profissionais:

a) Luvas de procedimento;

b) Aventais ou guarda-pós com mangas compridas;

c) Pinças;

4.5.5 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.

4.5.6 O Serviço de Medicina Nuclear que realiza exames de estresse cardíaco deve dispor para atendimento de emergência, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso, e em plenas condições de funcionamento, no mínimo, de:

a) Eletrocardiógrafo;

b) Ponto de oxigênio ou cilindro com carrinho;

c) Aspirador portátil;

- d) Esfigmomanômetro;
- e) Estetoscópio;
- f) Equipamentos de monitoração e desfibrilação cardíaca;
- g) Materiais e medicamentos para atendimento de emergências;

4.5.6.1 Todos os produtos para saúde e medicamentos relacionados no item 4.5.6 devem ser adequados para o atendimento adulto e pediátrico, quando aplicável.

4.5.6.2 Esses produtos para saúde e medicamentos, quando compartilhados com outras unidades assistenciais do serviço de saúde, devem ser monitorados e descontaminados, se necessário.

4.5.7 O Serviço de Saúde que realiza cirurgias radioguiadas deve ter acesso a um sistema de aquisição de imagem e a um detector portátil de radiação gama com sonda cirúrgica.

5. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

5.1 O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir protocolos clínicos e normas e rotinas técnicas de procedimentos que orientem a realização dos procedimentos clínicos:

5.1.1 Os protocolos e as normas e rotinas técnicas de procedimentos devem estar disponíveis, datados e assinados pelo Responsável Técnico;

5.1.2 Os protocolos e as normas e rotinas técnicas devem ser revisados anualmente e sempre que necessário;

5.2 Os procedimentos com pacientes devem ser realizados de acordo com os protocolos clínicos e as normas e rotinas técnicas do serviço, os quais devem contemplar, no mínimo:

5.2.1 Protocolos diagnósticos:

- a) 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:

- a) Classificação conforme o 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 as normas e rotinas técnicas de procedimentos do serviço devem prever a verificação quanto à possibilidade de gravidez e amamentação, antes da administração do radiofármaco;

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, possíveis contra-indicações e outras informações desejáveis ou necessárias;

b) As orientações sobre o preparo do paciente para a realização do exame devem ser fornecidas 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, devem ser verificadas 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 e dados para interpretação; conclusão e observações ou limitações 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, possíveis contra-indicações e outras informações desejáveis ou necessárias;

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) 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, acrescentar as imagens efetuadas pós-terapia;

e) O serviço que realiza procedimentos terapêuticos com internação deve garantir a 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. PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR

6.1 A seleção, programação, aquisição, recebimento, armazenamento, distribuição, dispensação e uso de medicamentos, produtos para saúde, de higiene e saneantes utilizados na preparação dos radiofármacos deve seguir as disposições da legislação sanitária vigente.

6.2 Os radiofármacos devem ser armazenados separadamente, em local exclusivo, de modo a preservar a identidade, integridade, segurança, qualidade e atender os requisitos de radioproteção.

6.3 Os produtos empregados na preparação dos radiofármacos devem ser utilizados conforme as recomendações do fabricante, 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, quando pertinente.

6.4 Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem a preparação e a administração dos radiofármacos nos Serviços de Medicina Nuclear.

6.4.1 Os procedimentos escritos devem estar atualizados, disponíveis, datados e assinados.

6.5 Os radiofármacos preparados para utilização parenteral em até 48 (quarenta e oito) horas, do início da preparação até o término de sua administração, devem atender as disposições estabelecidas neste regulamento, de maneira a assegurar a identidade, integridade, qualidade e efetividade do radiofármaco.

6.6 Os radiofármacos preparados para utilização parenteral em período que ultrapasse 48 (quarenta e oito) 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. 67/07.

6.7 A responsabilidade técnica pela preparação e administração de radiofármacos é de responsabilidade de profissionais com formação superior na área da saúde, com registro no respectivo conselho classe, de acordo com competências profissionais definidas na legislação vigente.

6.8 Todos os produtos farmacêuticos e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de preparação, de forma a garantir sua assepsia externa.

6.9 Antes do processo de desinfecção para a preparação, 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 preparação, devem ser usados avental de manga longa e luvas de procedimento que devem ser trocadas a cada procedimento e sempre que sua integridade estiver comprometida.

6.11 Deve ser efetuado o registro do número sequencial de controle de cada um dos produtos utilizados na preparação dos radiofármacos, indicando inclusive os seus fabricantes, lote, nome do paciente, atividade do radiofármaco, data e responsáveis pela preparação e pela administração.

6.12 Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações, vazamentos, corpos estranhos, partículas, alteração na coloração ou precipitações na solução, bem como deve ser verificada a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

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 da preparação, atividade radioativa, volume e profissional responsável pela preparação.

6.13.1 A unitarização de doses além das disposições contidas neste regulamento técnico deve atender às exigências da RDC ANVISA nº. 67/07.

6.14 Após a preparação 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 e 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.

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 do indivíduo ocupacionalmente exposto 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 na norma CNEN-NE 6.01.

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) Eventuais contaminações radioativas dos profissionais;
- g) Levantamento radiométrico das áreas controladas e compartilhadas;
- h) Acidentes;
- i) Monitoração individual dos profissionais;
- j) Avaliações médicas periódicas dos trabalhadores ocupacionalmente expostos;
- k) Demais registros exigidos pela legislação sanitária vigente.

8.2 O Serviço de Medicina Nuclear deve garantir a existência de cadastro de paciente relativo aos atendimentos prestados e procedimentos realizados, que seja legível e assinado por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência do paciente.

8.3 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.

8.3.1 Em casos de quarto terapêutico em serviço de saúde, a guarda e acesso ao prontuário do paciente devem ser de responsabilidade do setor de prontuários do próprio serviço de saúde, devendo o Serviço de Medicina Nuclear assumir a responsabilidade pelas informações.

8.4 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.

8.5 O Serviço de Medicina Nuclear que realiza procedimento terapêutico com internação deve manter uma Comissão de Revisão de Prontuários formalmente constituída ou estar inserido na Comissão do serviço de saúde.

8.6 O Serviço de Medicina Nuclear deve garantir o acesso e o fornecimento de cópias das informações contidas no prontuário ou no cadastro do paciente, quando solicitadas por este ou seu representante formalmente constituído.

8.7 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 esse se relacionar a:

- a) tratamento administrado por equívoco a um paciente;
- b) reações adversas a medicamentos;
- 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 medicamento, sangue, equipamentos e produtos para a saúde por meio do 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.

9.3 O Serviço de Medicina Nuclear deve adotar as medidas corretivas e mecanismos para prevenção de novos eventos adversos:

10. PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO 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 O Serviço de Medicina Nuclear que realiza reprocessamento de produtos médicos deve atender à legislação sanitária vigente:

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 Resíduos em conformidade com a RDC-ANVISA nº-306/04, 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 Plano de Gerenciamento de produtos para a saúde deve incluir o seguinte conjunto mínimo de testes, com a seguinte frequência mínima:

12.1.1 Para o calibrador de dose:

12.1.1.1 Testes diários:

a) Repetitividade, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 5\%$ (cinco por cento);

b) Zero ajuste;

c) Radiação de fundo, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 20\%$ (vinte por cento);

d) Alta voltagem, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 1\%$ (um por cento);

12.1.1.2 Testes semestrais:

a) Exatidão, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 10\%$ (dez por cento);

b) Reprodutibilidade, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 5\%$ (cinco por cento);

c) Linearidade, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 10\%$ (dez por cento);

12.1.1.3 O teste de geometria do calibrador de dose deve ser realizado anualmente:

12.1.1.4 Todos os testes citados nos itens 12.1.1.1, 12.1.1.2 e

12.1.1.3, e a inspeção física do calibrador de dose devem fazer parte dos ensaios de aceitação do equipamento:

12.1.2 Para a câmara de cintilação:

12.1.2.1 Testes diários:

a) Inspeção visual da integridade física do sistema;

b) Uniformidade intrínseca ou extrínseca, ou ambas, de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, para baixa densidade de contagem;

c) Radiação de fundo da sala de exame;

d) Centralização e largura da janela energética para cada radionuclídeo:

12.1.2.2 Testes mensais:

a) Uniformidade intrínseca de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, para alta densidade de contagem;

b) Resolução e linearidade espacial planas;

c) Centro de rotação da câmara SPECT:

12.1.2.3 Testes semestrais:

- a) Resolução energética;
- b) Resolução espacial para fontes multi-energéticas, quando aplicável;
- c) Co-registro espacial de imagens para fontes multi-energéticas, quando aplicável;
- d) Sensibilidade;
- e) Taxa máxima de contagem;
- f) Verificação de defeitos na angulação dos furos de todos os colimadores;
- g) Velocidade da mesa de exame do equipamento na varredura de corpo total;
- h) Uniformidade de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, do sistema para todos os colimadores em uso;

i) Desempenho geral da câmara SPECT:

12.1.2.4 Todos os testes citados nos itens 12.1.2.1, 12.1.2.2 e

12.1.2.3, o teste de tamanho do pixel e a verificação do funcionamento do sistema computacional e dos periféricos devem fazer parte dos ensaios de aceitação do equipamento:

12.1.3 Para os tomógrafos por emissão de pósitrons:

12.1.3.1 Testes diários:

- a) Inspeção visual da integridade física do sistema;
- b) Verificação da sensibilidade relativa por linha de resposta e adequação da normalização dos detectores, também conhecido como blank scan;

12.1.3.2 A verificação da calibração do sistema deve ser realizada mensalmente.

12.1.3.3 O teste de sensibilidade e a calibração do sistema devem ser realizados trimestralmente.

12.1.3.4 Testes semestrais:

- a) Resolução energética;
- b) Resolução espacial nas direções transversal e axial;
- c) Variação da sensibilidade de detecção com o volume;

12.1.3.5 Testes anuais:

- a) Uniformidade;
- b) Largura da janela de coincidência temporal;
- c) Espessura de corte;
- d) Taxa de contagem, também conhecido como Noise Equivalent Countrate;
- e) Desempenho geral com simulador específico;

f) Partes mecânicas do equipamento:

12.1.3.6 Os ensaios de aceitação dos tomógrafos por emissão

de pósitrons devem conter além dos testes estabelecidos nos itens

12.1.3.1, 12.1.3.2, 12.1.3.3, 12.1.3.4 e 12.1.3.5, os seguintes testes:

- a) Taxa de eventos aleatórios;
- b) Taxa de eventos verdadeiros;
- c) Fração de espalhamento;
- d) Acurácia nas correções de eventos aleatórios;
- e) Acurácia nas correções de perda de contagem;

f) Acurácia nas correções de espalhamento;

g) Acurácia nas correções de atenuação;

h) Tamanho do pixel.

12.1.3.7 Os testes de normalização e de ganho dos fotomultiplicadores devem ser realizados com a frequência recomendada pelo fabricante do equipamento.

12.1.3.8 Nos tomógrafos por emissão de pósitrons conjugados com tomógrafos por raios X, deve ser realizado teste de precisão de fusão de imagens nos ensaios de aceitação do equipamento e com a frequência recomendada pelo fabricante.

12.1.3.9 No caso da utilização das imagens produzidas por tomógrafos por emissão de pósitrons conjugados com tomógrafos por raios X para planejamento radioterápico, devem ser observados os requisitos para simuladores estabelecidos na RDC Anvisa nº 20/06.

12.2 O Plano de Gerenciamento de produtos para a saúde deve contemplar os procedimentos previstos pelo Programa de Garantia da Qualidade estabelecidos na Portaria SVS/MS nº. 453/98, quando aplicáveis.

12.3 O Serviço de Medicina Nuclear deve realizar avaliação interna de desempenho anualmente.

12.3.1 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. ESATIVIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR

13.1 Para encerrar as atividades do Serviço de Medicina Nuclear, o Responsável legal deve adotar os seguintes procedimentos:

a) Solicitar o cancelamento do alvará de licenciamento 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;

d) Demais exigências da legislação vigente.

13.2 Para encerrar as atividades do Serviço de Medicina Nuclear, a Vigilância Sanitária deve realizar inspeção e verificar o comprovante da retirada de operação emitida pela CNEN.

14. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

14.1 A partir da publicação desta RDC, os novos serviços e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender na íntegra as exigências nele contidas previamente ao seu funcionamento.

14.2 Os Serviços de Medicina Nuclear em funcionamento têm prazo de até 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico, com exceção ao item 6.16 cujo prazo se estenderá até o limite máximo de 36 (trinta e seis) meses.

14.3 O Serviço de Medicina Nuclear cujos equipamentos estejam instalados até a data de publicação desta RDC está dispensado de apresentar à autoridade sanitária os resultados dos ensaios de aceitação realizados antes do primeiro uso desses equipamentos.

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 da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II 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 29 de maio de 2008, e

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 que o inciso III do art. 7º da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999 dispõe como competência da Anvisa estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária, e o art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

Considerando a Emenda Constitucional nº. 49, de 8 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, pacientes e público, assim como uma maior eficiência na diagnose e terapia;

Considerando Consulta Pública nº. 35, de 09 de abril de 2007 que disponibilizou, por um prazo de 60 (sessenta) dias, para sugestões da sociedade, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que aprova Regulamento Técnico contendo requisitos para a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".

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 "in vivo", 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 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. 3º Estabelecer que a documentação de que trata este Regulamento Técnico deve ser arquivada, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica vigente ou na ausência desta por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos para efeitos de inspeção sanitária.

Art. 4º 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. 5º A partir da publicação desta RDC, os novos serviços e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender na íntegra as exigências nele contidas previamente ao seu funcionamento.

Art. 6º Os Serviços de Medicina Nuclear em funcionamento têm prazo de até 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico, com exceção ao item 6.16 do anexo desta RDC cujo prazo se estenderá até o limite máximo de 36 (trinta e seis) meses.

Art. 7º O Serviço de Medicina Nuclear cujos equipamentos estejam instalados até a data de publicação desta RDC está dispensado de apresentar à autoridade sanitária os resultados dos ensaios de aceitação realizados antes do primeiro uso desses equipamentos.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

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

I. OBJETIVO

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

II. 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".

III. DEFINIÇÕES E SIGLÁRIO

3.1. 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.

3.2. Área controlada: área sujeita a regras especiais de proteção e segurança, com a finalidade de controlar as exposições normais, prevenir a disseminação de contaminação radioativa e prevenir ou limitar a amplitude das exposições potenciais.

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

3.4. Área supervisionada: área para a qual as condições de exposição ocupacional são mantidas sob supervisão, mesmo que medidas de proteção e segurança específicas não sejam normalmente necessárias.

3.5. CBR: Colégio Brasileiro de Radiologia

3.6. CFM: Conselho Federal de Medicina

3.7. CID: Classificação Internacional de Doenças

3.8. CNEN: Comissão Nacional de Energia Nuclear

3.9. CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

3.10. Contra-Referência: Ato formal de encaminhamento de um paciente ao estabelecimento de origem (que o referiu) após resolução da causa responsável pela referência.

3.11. Ensaio de aceitação do equipamento de saúde: 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.

3.12. Especialista em Medicina Nuclear ou Médico Nuclear: Médico com título de Especialista em Medicina Nuclear concedido por órgão credenciado para tal, na forma da lei, registrado no CFM.

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

3.14. Exposição normal: exposição esperada em decorrência de uma prática autorizada, em condições normais de operação de uma fonte ou de uma instalação, incluindo os casos de pequenos imprevistos que possam ser mantidos sob controle.

3.15. Exposição ocupacional: exposição normal ou potencial de um indivíduo em decorrência de seu trabalho ou treinamento em práticas autorizadas ou intervenções, excluindo - se a radiação natural do local.

3.16. 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.

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

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

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

3.20. Licença de funcionamento, Licença sanitária ou 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.

3.21. Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

3.22. 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.

3.23. Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

3.24. Preparação oficinais: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Anvisa.

3.25. Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

3.26. 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.

3.27. Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

3.28. Produto para Diagnóstico de Uso in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatómica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

3.29. Produtos para Saúde: são aqueles enquadrados como produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro.

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

3.31. Radiofármaco: medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionúcleos.

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

3.33. Reprocessamento de produto médico ou Reprocessamento: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos médicos, que garanta o desempenho e a segurança.

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

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

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

3.37. 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.

IV. CONDIÇÕES GERAIS

4.1. Organização

4.1.1. A liberação e renovação do alvará de licenciamento 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 Serviço de Medicina Nuclear deve contar com Responsável Técnico, Supervisor de Proteção Radiológica certificado pela CNEN, e seus respectivos substitutos.

4.1.3. Na solicitação do alvará de licenciamento inicial, devem ser apresentados os seguintes documentos:

- a) Projeto básico de arquitetura aprovado pela autoridade sanitária local;
- b) Autorização para Operação da CNEN;
- c) Registro de pessoa física, atualizado, em aplicações médicas "in vivo" para o 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 Gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene, saneantes, sangue e hemocomponentes do serviço, assinado pelo Responsável Técnico e pelo Responsável Legal.

4.1.4. O alvará de licenciamento do Serviço de Medicina Nuclear expedido pela Vigilância Sanitária local está condicionado à apresentação da Autorização para Operação emitida pela CNEN.

4.1.5. O Serviço de Saúde é 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) Preparação 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 de diagnóstico ou de terapia;
- f) Execução das atividades previstas no Plano de Radioproteção;
- g) Execução das atividades previstas no Plano de Gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene, saneantes, sangue e hemocomponentes;
- h) Procedimentos de limpeza e desinfecção;
- i) Notificação e investigação de eventos adversos;
- j) 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 nuclear conforme definido no item 3.12 desta RDC, que responda pelo Serviço de Medicina Nuclear junto à Vigilância Sanitária local.

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

4.2.5. O Serviço de Medicina Nuclear deve garantir que o substituto do Responsável Técnico seja qualificado conforme disposto no item 3.12 desta RDC.

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

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

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

4.2.9. O serviço que realiza exames de estresse cardíaco deve contar com médico cardiologista para a realização desses exames.

4.2.10. O serviço que administra doses terapêuticas de radiofármacos com internação deve possuir equipe de enfermagem com capacitação específica.

4.2.11. O serviço que produz radiofármacos para uso próprio deve possuir farmacêutico capacitado.

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

4.2.12.1. As ações de educação continuada 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 Plano de Gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene, saneantes, sangue e hemocomponentes;

f) os recursos necessários para educação continuada;

g) os 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. 219/04.

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) garantir que os procedimentos do serviço sejam realizados em conformidade com o Plano de Radioproteção;

d) orientar e supervisionar as atividades da equipe no que se refere às técnicas e procedimentos de trabalho em situações normais e de emergência clínica;

e) assegurar o registro dos procedimentos requeridos nesta RDC;

f) assegurar que o paciente receba informações sobre o procedimento a que será submetido e sobre os cuidados médicos e de radioproteção requeridos pelo procedimento;

g) garantir a educação continuada dos profissionais, registrando as conforme o item 4.2.12.1;

h) monitorar eventos que possam indicar a má qualidade da assistência e estabelecer medidas de prevenção e controle ou redução dos mesmos;

i) notificar à Vigilância Sanitária local a ocorrência de eventos adversos relacionados com o uso de medicamentos, sangue e hemoderivados, e produtos para a saúde;

j) notificar à Vigilância Sanitária local a ocorrência de eventos adversos graves relacionados com os processos de trabalho no Serviço de Medicina Nuclear;

k) coordenar o processo de investigação dos eventos adversos ocorridos no Serviço de Medicina Nuclear.

4.3.3. O Supervisor de Proteção Radiológica tem suas atribuições definidas nas normas CNEN-NN-3.01, 3.02 e 3.05.

4.4. Infra-Estrutura Física

4.4.1. 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, e à CNEN, quando aplicável, em conformidade com a RDC Anvisa nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, RDC Anvisa nº. 189, de 18 de julho de 2003 e normas da CNEN.

4.4.1.1. Ficam revogados 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.

4.4.2. 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.

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

4.4.4. 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 providenciar internação do paciente em quarto específico, de acordo com as normas vigentes.

4.4.5. Quando houver quarto específico para internação de pacientes com doses terapêuticas, devem ser previstos os ambientes de apoio de acordo com a RDC Anvisa nº. 50/02.

4.4.6. Os seguintes ambientes ou serviços, quando localizados fora do Serviço de Medicina Nuclear, podem ser compartilhados não simultaneamente com outros serviços do estabelecimento:

- a) Quartos para pacientes com doses terapêuticas;
- b) Sala para realização de estresse cardiológico;
- c) Sala de vídeo eletroencefalograma;
- d) Sala de cirurgia em Centro cirúrgico;
- e) Imagenologia;
- f) Núcleo de hemoterapia;
- g) Boxe com maca para administração de radiofármacos, com dimensão mínima 3,60 m2.

4.4.6.1. Quando esses ambientes estiverem localizados em áreas controladas do Serviço de Medicina Nuclear, não podem ser compartilhados com outros serviços do estabelecimento.

4.4.6.2. Quando esses ambientes estiverem sendo usados para procedimentos de Medicina Nuclear, as portas de acesso devem estar identificadas e sinalizadas com o símbolo internacional da radiação ionizante.

4.4.7. No caso específico dos ambientes para procedimentos com tomógrafos por emissão de pósitrons conjugados com tomógrafos por raios X, é permitida a realização apenas da tomografia por raios X, desde que atendidas as condições preconizadas pela Portaria SVS/MS nº. 453/98, pela RDC Anvisa nº. 50/02, e que os ambientes sejam monitorados e descontaminados, quando necessário.

4.4.7.1. A sala de espera e sanitários dos pacientes que realizarão apenas a tomografia por raios X devem estar localizados em área livre do Serviço de Medicina Nuclear.

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:

- a) sala para preparação de radiofármacos;