

**INSTITUTO DE ENGENHARIA NUCLEAR**

**JULIANE DE SÁ CARVALHO**

**UNIFICAÇÃO DE PARÂMETROS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA  
PROGRAMAS DE TREINAMENTO DE PROFISSIONAIS  
DE RADIOFARMÁCIA HOSPITALAR**

**Rio de Janeiro**

**2018**

JULIANE DE SÁ CARVALHO

**UNIFICAÇÃO DE PARÂMETROS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA  
PROGRAMAS DE TREINAMENTO DE PROFISSIONAIS  
DE RADIOFARMÁCIA HOSPITALAR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Ciência e Tecnologia Nucleares do Instituto de Engenharia Nuclear da Comissão Nacional de Energia Nuclear como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Grau de Mestre em Ciência e Tecnologia Nucleares - Métodos Computacionais Aplicados

Orientador: Prof. Dr. Antônio Carlos de Abreu Mól

Coorientadores: Prof.<sup>a</sup> Dra. Ana Cristina de Holanda Nascimento

Prof. Dr. Julio Cezar Suita

Rio de Janeiro 2018

CARV Carvalho, Juliane de Sá.

Unificação de parâmetros de proteção radiológica para programas de treinamento de profissionais da radiofarmácia hospitalar / Juliane de Sá Carvalho. – Rio de Janeiro: CNEN/IEN, 2018

107 f. ; 20 cm

Orientadores: Antônio Carlos de Abreu Mól e Ana Cristina de Holanda Nascimento

Dissertação (Mestrado) – Instituto de Engenharia Nuclear, PPGIEN, 2018.

1: Proteção Radiológica. 2: Treinamentos 3: Radiofarmácia

**UNIFICAÇÃO DE PARÂMETROS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA  
PROGRAMAS DE TREINAMENTO DE PROFISSIONAIS  
DE RADIOFARMÁCIA HOSPITALAR**

Juliane de Sá Carvalho

DISSERTAÇÃO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E  
TECNOLOGIA NUCLEARES DO INSTITUTO DE ENGENHARIA NUCLEAR DA  
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMO PARTE DOS REQUISITOS  
NECESSÁRIOS PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM CIÊNCIA E  
TECNOLOGIA NUCLEARES – MÉTODOS COMPUTACIONAIS APLICADOS

Avaliada por:

---

Dr. Antônio Carlos Abreu Mól, D. Sc.

---

Dra. Ana Cristina de Holanda Nascimento, D. Sc.

---

Dr. Julio Cezar Suita, D. Sc.

---

Dr. Ralph Santos-Oliveira, D. Sc.

---

Dra. Marta de Souza Albernaz, D. Sc.

RIO DE JANEIRO, RJ - BRASIL

MARÇO DE 2018

Aos meus pais, pelo apoio incondicional.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradecimento à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) pela bolsa de estudos fornecida durante o curso de mestrado acadêmico.

Aos meus orientadores, Dr. Antônio Carlos de Abreu Mól, Dra. Ana Cristina de Holanda Nascimento e Dr. Julio Cezar Suita, por todos os ensinamentos e pelo crescimento que me proporcionaram.

Gratidão a todos os amigos que fizeram parte da minha jornada durante os últimos dois anos, em especial, a Érica Nascimento, Thamara Moraes, Michele Santos, Ricardo Aguiar e Bruno Duarte pela cumplicidade e apoio.

Ao professor Pedro Luiz da Cruz Saldanha, que mesmo à distância, sempre esteve disponível e pronto para me ajudar.

Aos colegas do Instituto de Engenharia Nuclear, em especial, a sra. Cláudia Coelho e ao Dr. Zelmo Rodrigues de Lima por toda atenção e preocupação com o bem estar dos bolsistas no decorrer do curso.

Ao Dr. Márcio Henrique da Silva, Dra. Ana Paula Legey de Siqueira e aos Mestres Eugenio Marins e Marcos Vidal, pelas contribuições e lições que me proporcionaram.

A Jaime Carvalho, Jefferson Lima e Sérgio Fernandes, pela aprendizagem compartilhada.

Aos profissionais do departamento de medicina nuclear do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF-UFRJ), que se dispuseram a compartilhar suas rotinas de trabalho e conhecimentos para que este trabalho pudesse ser realizado: Marta Albernaz, Rosangela Donato, Mônica Pinheiro, Thiago Barboza, Thiago Goulart, Ana Carolina Tavares, Elisabeth Martins, Alexandre Krempser e José Augusto Menezes.

Aos profissionais do departamento de medicina nuclear do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP-UFF), pela receptividade durante a visita realizada.

“Cada pessoa deve trabalhar para o seu aperfeiçoamento, e ao mesmo tempo, compartilhar uma responsabilidade coletiva por toda a humanidade.”

(Marie Curie)

## RESUMO

A Farmácia nuclear ou radiofarmácia de um serviço de medicina nuclear é o setor responsável, entre outras atividades, pelo preparo e dispensação dos radiofármacos. Para que a prática dos indivíduos ocupacionalmente expostos neste ambiente aconteça em condições seguras, devem ser seguidos requisitos básicos de proteção radiológica e devem ser garantidas ações para a qualificação e treinamento destes profissionais, visando o aprimoramento e compreensão dos aspectos de radioproteção em suas respectivas funções. Requisitos de radioproteção são dispostos pelas normas da CNEN, pelas regulamentações da ANVISA e por recomendações internacionais de organizações relevantes ligadas à proteção radiológica. A experiência e situações específicas da rotina dos profissionais também agregam informações a respeito dos cuidados a serem tomados na manipulação de radionuclídeos. Logo, há uma profusão de informação em diferentes fontes sobre os aspectos que devem ser levados em consideração em treinamentos. Diante disto, este trabalho objetiva unificar os requisitos de segurança e proteção radiológica, referentes à infraestrutura e atividades da radiofarmácia de um serviço de medicina nuclear, com vistas a subsidiar treinamentos de indivíduos ocupacionalmente expostos nesses ambientes. Para isto, foi realizada a análise de recomendações, normas e regulamentações específicas para radiofarmácia, e foi realizado o acompanhamento *in loco* dos procedimentos. Acredita-se que os parâmetros obtidos na unificação poderão servir de plataforma para treinamento dos profissionais da radiofarmácia de serviços de medicina nuclear.

Palavras-chave: Proteção Radiológica, Treinamento, Radiofarmácia, Exposição Ocupacional.



## **ABSTRACT**

The nuclear pharmacy or radiopharmacy from a nuclear medicine service is the sector responsible, among other activities, for preparation and dispensing of radiopharmaceuticals. For the practice of occupationally exposed individuals in this environment occurs under safe conditions, basic requirements for radiation protection must be followed and actions must be guaranteed for the qualification and training of these professionals aiming at improving and understanding aspects of radioprotection in their respective functions. Radioprotection requirements are established by CNEN norms, ANVISA regulations and international recommendations of relevant organizations related to radiation protection. The routine situations of professionals also aggregate information regarding the care to be taken in dealing with radionuclides. Therefore, there is a plenty of information on aspects that should be taken into account in training. In view of this, the work aims to unify the requirements of safety and radiological protection, referring to the infrastructure and activities of the radiopharmacy of a nuclear medicine service, as a subsidy for the training of occupationally exposed individuals in these environments. For this, the analysis of recommendations, norms and regulations, specific for radiopharmacy was realized, and on-site monitoring of radiopharmaceuticals was performed. It is believed that the parameters obtained in the unification may serve as a training platform for radiopharmacy professionals of nuclear medicine services.

**Keywords:** Radiation Protection, Training, Radiopharmacy, Occupational Exposure.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Alguns radiofármacos e suas aplicações.....	18
Tabela 2 - Radionuclídeos para diagnóstico.....	19
Tabela 3 - Radionuclídeos para terapia.....	20
Tabela 4 - Legislação a ser considerada em radiofarmácias.....	24
Tabela 5 - Parâmetros gerais a serem analisados em cada um dos ambientes da radiofarmácia.....	28
Tabela 6 - Parâmetros a serem analisados referentes às atividades da radiofarmácia.....	29
Tabela 7 - Parâmetros físicos referentes ao Laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso de acordo com a norma CNEN NN 3.05.....	30
Tabela 8 - Parâmetros físicos referentes ao Laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso de acordo com a Regulamentação ANVISA RDC 38/08.....	32
Tabela 9 - Parâmetros físicos referentes ao Laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso de acordo com a Regulamentação ANVISA RDC 50/02.....	34
Tabela 10 - Parâmetros pesquisados referentes ao Laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso de acordo com algumas recomendações internacionais de IAEA (2014a).....	35
Tabela 11 - Parâmetros físicos do depósito provisório de rejeitos de acordo com CNEN NN 3.05.....	38
Tabela 12 - Parâmetros físicos referentes ao depósito provisório de rejeitos de acordo com a CNEN NN 8.01.....	39
Tabela 13 - Parâmetros físicos referentes ao depósito provisório de rejeitos de acordo com a Regulamentação ANVISA RDC 306/04.....	42
Tabela 14 - Parâmetros físicos referentes ao depósito provisório de rejeitos de acordo com a Regulamentação ANVISA RDC 50/02.....	44
Tabela 15 - Parâmetros pesquisados referentes ao depósito provisório de rejeitos de acordo com recomendações internacionais de IAEA (2014a).....	45
Tabela 16 - Parâmetros pesquisados referentes à área administrativa de apoio da radiofarmácia de acordo com as Recomendações Internacionais de IAEA (2014a).....	47
Tabela 17 - Parâmetros referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com a	

CNEN NN 3.05.....	48
Tabela 18 - Parâmetros referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com a RDC 38/08.....	50
Tabela 19 - Parâmetros referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com CNEN NN 8.01.....	52
Tabela 20 - Parâmetros referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com a RDC 306/04.....	54
Tabela 21 - Parâmetros referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com as recomendações de IAEA (2008).....	56
Tabela 22 - Procedimentos acompanhados <i>in loco</i> .....;	58
Tabela 23 - Unificação dos parâmetros dispostos na norma CNEN 3.05, na RDC 38/08 e na RDC 50/02 referentes ao laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso.....	60
Tabela 24 - Unificação dos parâmetros dispostos nas normas CNEN 3.05, CNEN 8.01 e na RDC 306/04 referentes ao depósito provisório de rejeitos.....	63
Tabela 25 - Unificação dos parâmetros da legislação referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com CNEN 3.05, CNEN 8.01, RDC 38/08 e RDC 306/04.....	67
Tabela 26 - Parâmetros pesquisados <i>in loco</i> referentes ao laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso.....	73
Tabela 27 - Parâmetros pesquisados <i>in loco</i> referentes ao depósito provisório de rejeitos.....	75
Tabela 28 - Parâmetros pesquisados <i>in loco</i> referentes à área administrativa de apoio da radiofarmácia.....	77
Tabela 29 - Parâmetros referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com a pesquisa <i>in loco</i> .....	78
Tabela 30 - Unificação dos Parâmetros pesquisados nas normas, regulamentações, literatura científica e <i>in loco</i> , referente ao Laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso.....	80
Tabela 31 - Unificação dos Parâmetros pesquisados nas normas, regulamentações, recomendações e <i>in loco</i> , referentes ao depósito provisório de rejeitos.....	85
Tabela 32 - Unificação dos Parâmetros recomendados pela IAEA e da pesquisa <i>in loco</i> , referentes a área administrativa de apoio.....	89
Tabela 33 - Parâmetros unificados referentes às atividades realizadas na radiofarmácia.....	90

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BSS	Basic Safety Standards
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
DMSA	Ácido Dimercaptosuccínico
DTPA	Ácido Dietileno Triamino Pentaacético
EANM	European Association of Nuclear Medicine
EDTMP	Ácido Etilenodiaminotetrametilenfosfônico
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FDG	Fluorodesoxiglicose
IAEA	International Atomic Energy Agency
ICRP	International Commission on Radiological Protection
IOE	Indivíduo Ocupacionalmente Exposto
MDP	Ácido Metilenodifosfônico
MIBI	Metoxi-isobutil-isonitrila
MN	Medicina Nuclear
PET	Positron Emission Tomography
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SMN	Serviço de Medicina Nuclear
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography
SVS/MS	Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
UNSCEAR	United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>14</b>
1.1 – Definição do Problema .....	14
1.2 – Objetivo .....	15
<b>2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS.....</b>	<b>16</b>
2.1 – Medicina Nuclear .....	16
2.1.1 – Princípios Gerais .....	16
2.1.2 – Radiofármacos e Radionuclídeos .....	17
2.1.3 – Radiofarmácia .....	20
2.1.4 – Profissionais da radiofarmácia .....	21
2.2 – Proteção Radiológica .....	21
2.2.1 – Princípios fundamentais .....	22
2.2.2 – Exposições .....	23
2.2.3 – Padrões de segurança .....	23
2.2.4 – Normas e regulamentações .....	24
2.2.5 – Treinamentos em proteção radiológica .....	25
<b>3. METODOLOGIA.....</b>	<b>27</b>
3.1 – Estabelecimento dos parâmetros.....	27
3.1.1 Estrutura Física.....	27
3.1.2 Atividades.....	28
3.2 – Triagem dos parâmetros .....	29
3.2.1 Instalações físicas da radiofarmácia.....	29
3.2.1.1 Laboratório de manipulação e fontes em uso.....	29
3.2.1.2 Depósito provisório de rejeitos.....	38

3.2.1.3 Sala administrativa de apoio.....	47
3.2.2 Atividades.....	48
3.3 – Acompanhamento <i>in loco</i> .....	57
3.4 – Unificação.....	58
<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>60</b>
4.1 – Unificação da legislação.....	60
4.1.1 – Instalações físicas da radiofarmácia.....	60
4.1.2 – Atividades.....	67
4.2 – Parâmetros resultantes do acompanhamento <i>in loco</i> .....	72
4.2.1 – Instalações físicas da radiofarmácia.....	72
4.2.2 – Atividades.....	78
4.3 – Parâmetros unificados.....	80
4.3.1 – Instalações físicas da radiofarmácia.....	80
4.3.2 – Atividades.....	90
<b>5. DISCUSSÃO.....</b>	<b>99</b>
5.1 – Da Análise da Legislação .....	99
5.2 – Do Acompanhamento da Prática .....	100
5.3 – Da Unificação .....	100
<b>6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>102</b>
6.1 – Conclusões .....	102
6.2 – Trabalhos Futuros .....	102
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>103</b>

**ANEXO A** – Tópicos mínimos para treinamento de IOE da norma CNEN NN 3.05 .....106

**ANEXO B** – Programa de treinamento para proteção ocupacional IAEA (2005) .....107

## INTRODUÇÃO

Radiofármacos são medicamentos, com finalidade diagnóstica ou terapêutica, que constituem a base dos serviços oferecidos pela medicina nuclear. Logo, as boas práticas de manipulação, do recebimento até a dispensação dos radiofármacos, são vitais para a proteção do paciente, do trabalhador envolvido nesse processo, do público em geral e do meio ambiente.

O recebimento, fracionamento, armazenamento, controle de qualidade e outras atividades que exigem a manipulação dessas substâncias radioativas são responsabilidade dos farmacêuticos atuantes na radiofarmácia. Portanto, tais profissionais estão sujeitos às radiações ionizantes e, por isso, são considerados indivíduos ocupacionalmente expostos. Para a garantia da segurança desses profissionais no desempenho de suas funções, são estabelecidos padrões básicos de segurança e proteção radiológica. Tais padrões só podem ser implementados através de uma infraestrutura efetiva de segurança em relação à radiação, que inclua, entre outros aspectos, leis e regulamentos adequados e uma "cultura de segurança" compartilhada por todos, com responsabilidades de proteção, inclusive os trabalhadores (IAEA, 2005). A este fim, em concordância com os padrões básicos de segurança da Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA) e com as normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), devem ser garantidas ações para que todo indivíduo ocupacionalmente exposto (IOE) seja qualificado e treinado, periodicamente, em proteção radiológica.

### 1.1 Definição do Problema

OS treinamentos em proteção radiológica visam agregar conhecimentos e desenvolver habilidades, que os participantes devem dominar para o cumprimento das responsabilidades relativas à segurança na manipulação de material radioativo em suas atividades de trabalho (IAEA, 2001).

E para que se atinjam as condições adequadas de segurança na prática da medicina nuclear, são estabelecidos requisitos pelas principais diretrizes ligadas à proteção radiológica: as disposições legais, regulamentares e normativas de cada país e as recomendações de



consenso internacional, publicadas pela IAEA. No Brasil, devem ser satisfeitos os requisitos estabelecidos pelas normas da CNEN e as regulamentações da ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde.

Em função do volume de informação acerca das condições a serem satisfeitas, especificamente em radiofarmácias de serviços de medicina nuclear, a finalidade deste trabalho consiste na unificação dos requisitos de segurança e proteção radiológica para subsidiar futuros treinamentos para profissionais da área. Para este estudo, foram analisadas a legislação vigente e foi realizado o acompanhamento *in loco* da rotina da radiofarmácia de um serviço de medicina nuclear considerado como referência, atentando nos aspectos de segurança das atividades e da infraestrutura necessária para desempenho das mesmas.

## **1.2 Objetivo**

Este trabalho objetiva unificar requisitos de segurança e proteção radiológica, referentes à infraestrutura e atividades da radiofarmácia de um serviço de medicina nuclear, como subsídio para treinamentos de indivíduos ocupacionalmente expostos nesses ambientes.

## FUNDAMENTOS TEÓRICOS

### 2.1 Medicina Nuclear

A Medicina Nuclear (MN) é o ramo da medicina que se direciona ao estudo de anomalias metabólicas e funcionais, utilizando para isto, fontes radioativas não seladas, baseando-se no “princípio do traçador” defendido por Georg Karl von Hevesy no início da década de 1920.

Segundo Dias (2015), o crescimento da MN como especialidade médica se deve à eficiência, precisão e segurança na realização dos procedimentos, além de ser considerada uma técnica não invasiva e possuir menos relatos de reação adversa se comparada à outras técnicas como a ressonância magnética.

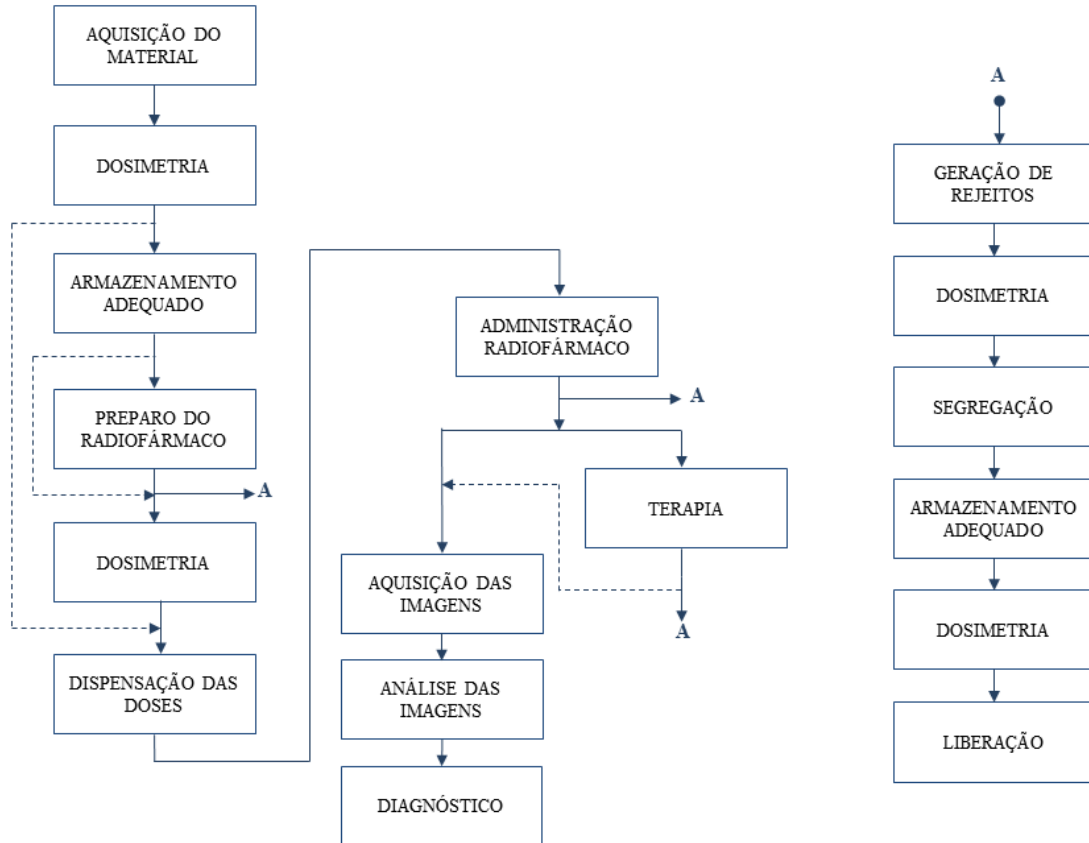
#### 2.1.1 Princípios Gerais

Em aplicações diagnósticas, a substância radioativa é administrada ao paciente a fim de fornecer informações sobre o comportamento dos sistemas biológicos, através da emissão da radiação que é detectada externamente, sinalizando a localização do tecido alvo e permitindo assim a formação de imagens por sistemas computacionais.

No caso das aplicações terapêuticas, a substância radioativa possibilita o tratamento através da interação das radiações ionizantes com o “alvo” (ou seja, o tecido ou órgão submetido ao tratamento).

O funcionamento de um SMN pode ser descrito sucintamente como no fluxograma mostrado na Figura 1: começando a partir da aquisição do material radioativo que passa por dosimetria ao chegar e são armazenados adequadamente, depois passam pela fase de preparo e as doses são tiradas, conferidas e então dispensadas para administração no paciente para fins diagnósticos ou terapêuticos. Alguns radiofármacos já chegam prontos no serviço de medicina nuclear e pulam a etapa de preparo. Durante o preparo, a administração do radiofármaco ao paciente e na terapia são gerados rejeitos que passam por dosimetria e são segregados e armazenados adequadamente de acordo com sua meia vida, características físicas, químicas e

biológicas. Tais rejeitos radioativos ficam no depósito provisório para decaimento até atingirem níveis adequados e serem liberados após as devidas medições.



**Figura 1:** Fluxograma de atividades no SMN (adaptado de Lira, 2012)

### 2.1.2 Radionuclídeos e Radiofármacos

De acordo com Ziessman et. al (2015), radiofármacos são compostos radioativos formados por um nuclídeo radioativo ou radionuclídeo e um fármaco ou molécula biologicamente ativa que age como carregador e determina a biodistribuição do material. Em alguns casos, o próprio átomo radioativo tem as propriedades de localização desejadas em razão da afinidade com o tecido alvo. A Tabela 1 apresenta alguns radiofármacos e suas aplicações.

**Tabela 1:** Alguns radiofármacos e suas aplicações

RADIOFÁRMACO	APLICAÇÃO
DMSA-TEC	Cintilografia renal
DTPA-TEC	Cintilografia renal e cerebral
MDP-TEC	Cintilografia óssea
MIBI-TEC	Cintilografia cardíaca, mamária, imagem da paratireóide
iodo 131	Diagnóstico e terapia da glândula tireóide
iodo 123	Estudo da glândula tireóide
EDTMP-SAMÁRIO153	Alívio das dores produzidas por metástase óssea
FDG-FLÚOR18	Estudos em cardiologia, oncologia e neurologia

Os radionuclídeos mais utilizados clinicamente são geralmente produzidos artificialmente em ciclotrons ou reatores. Segundo Saha (1998), o tipo de radionuclídeo produzido em um ciclotron ou um reator depende da partícula irradiada, sua energia e o núcleo alvo. Outro método de obtenção de radionuclídeo é o gerador, que obtém um radionuclídeo de meia vida curta a partir do decaimento de um radionuclídeo de meia vida longa.

Conforme Ziessman et. al (2015), são necessárias certas características para que os radiofármacos sejam clinicamente adequados, por exemplo, o fármaco não deve alterar os processos fisiológicos na quantidade administrada nem apresentar toxicidade, e a localização do radiofármaco no tecido alvo deve ocorrer de forma rápida e específica, de acordo com a intenção da aplicação.

Noventa e cinco por cento dos radiofármacos utilizados são para fins diagnósticos, enquanto o restante é utilizado para fins terapêuticos (Cruz, 2006).

Para a obtenção de imagens diagnósticas em medicina nuclear, são utilizadas essencialmente duas técnicas, com base no tipo de radionuclídeos utilizados: SPECT, tomografia computadorizada por emissão de fóton único, que faz uso de radionuclídeos emissores gama como o Tecnécio-99m, Iodo-123, Gálio-67, Índio-111 entre outros; e a PET, tomografia por emissão de pósitron, que utiliza radionuclídeos emissores beta+ como

Carbono-11, Oxigênio-15, Flúor-18, Gálio-68, e assim por diante (Oliveira et al., 2006; Saha, 2003).

Para uso diagnóstico, são usados elementos radioativos com meia vida física curta, baixa energia e em menores atividades, a fim de minimizar a dose devido à radiação, e cujos fótons emitidos tenham energia suficiente para ser detectado externamente, após atravessar o corpo do paciente. A Tabela 2 resume as características físicas de alguns radionuclídeos usados em diagnósticos.

**Tabela 2:** Radionuclídeos para diagnóstico

RADIONUCLÍDEO	TEMPO DE MEIA VIDA	MODO DE DECAIMENTO	ENERGIA RAIOS $\gamma$ (keV)	ABUNDÂNCIA DA EMISSÃO $\gamma$ (%)
<sup>99m</sup> Tc	6 h	TI	140	89
<sup>131</sup> I	193 h	$\beta^-$ , $\gamma$	364	81
<sup>123</sup> I	13 h	CE	159	83
<sup>67</sup> Ga	78 h	CE	93, 185, 300, 394	37, 20, 17, 5
<sup>111</sup> In	67 h	CE	171, 245	90, 94
<sup>201</sup> Tl	73 h	CE	135, 167	3, 20
<sup>11</sup> C	20,4 min	$\beta^+$	511	99,8
<sup>13</sup> N	10 min	$\beta^+$	511	100
<sup>15</sup> O	2,07 min	$\beta^+$	511	99,9
<sup>18</sup> F	110 min	$\beta^+$	511	96,9
<sup>124</sup> I	4,2 dias	$\beta^+$	511	25
<sup>64</sup> Cu	13 h	$\beta^+$	511	38

Nota: TI = transição isomérica; CE = captura eletrônica.

**Fonte:** Oliveira et al. (2006)

Para terapia, são usados radiofármacos emissores alfa e beta em atividades mais elevadas, propiciando maior eficácia do dano biológico ao longo da trajetória da partícula no tecido alvo, ou seja, elevando a probabilidade de eliminação das células indesejáveis. A Tabela 3 mostra, resumidamente, as características físicas de alguns radionuclídeos com potenciais terapêuticos.

**Tabela 3:** Radionuclídeos para terapia

RADIO-NUCLÍDEO	TEMPO DE MEIA VIDA	MODO DE DECAIMENTO	ENERGIA MÁX $\beta$ (MeV)	ENERGIA MÁX $\gamma$ (MeV)	ALCANCE MÁX NOS TECIDOS (mm)
<sup>131</sup> I	8 dias	$\beta$ -	0,81	0,364 (81%)	2,4
<sup>32</sup> P	14,3 dias	$\beta$ -	1,71	-	8,7
<sup>67</sup> Cu	2,6 dias	$\beta$ -	0,57	0,185 (48%) 0,092 (23%)	-
<sup>177</sup> Lu	6,7 dias	$\beta$ -	0,5	0,113 (6,4%) 0,208 (11%)	-
<sup>89</sup> Sr	50,5 dias	$\beta$ -	1,46	-	8,0
<sup>186</sup> Re	3,8 dias	$\beta$ -	1,07	0,137(9%)	5,0
<sup>153</sup> Sm	1,9 dias	$\beta$ -	0,8	0,103 (29%)	3,0
<sup>90</sup> Y	2,7 dias	$\beta$ -	2,27	-	12,0
<sup>188</sup> Re	0,71 dias	$\beta$ -	2,11	0,155 (15%)	10,8
<sup>117m</sup> Sn	13,6 dias	$\beta$ -	0,13	0,158 (87%)	0,3
<sup>213</sup> Bi	0,76 h	A	8,0	0,440 (17%)	0,1

**Fonte:** Oliveira et al. (2006)

### 2.1.3 Radiofarmácia

A radiofarmácia ou farmácia nuclear é o local onde se manipula o material radioativo para que este possa ser administrado ao paciente. Em uma farmácia nuclear, os radiofármacos são preparados, armazenados, e dispensados para uso humano, assim como em uma farmácia (Saha, 2003). De acordo com EANM (2008), a radiofarmácia é parte integral do serviço de medicina nuclear e sua responsabilidade primária é a preparação de radiofármacos, a base para a alta qualidade dos serviços oferecidos pela medicina nuclear.

As radiofarmácias se classificam de acordo com suas atividades em: Radiofarmácia Industrial, que produz radionuclídeos, geradores, radiofármacos prontos para uso e reagentes liofilizados para serviços de medicina nuclear; Radiofarmácia Centralizada, responsável pela preparação, controle e distribuição de radiofármacos ou envio de doses individuais e prontas para uso aos centros de medicina nuclear; e Radiofarmácia Hospitalar, onde são preparados,

fracionados e dispensados radiofármacos em doses individuais (em resposta a uma prescrição médica) junto a um serviço de medicina nuclear, e onde também se realiza o controle de qualidade.

Conforme Oliveira et. al (2009), a preparação da dose a ser administrada ao paciente deve ser feita seguindo parâmetros de qualidade, segurança (farmacêutica e nuclear) e eficácia, de modo a cumprir com todas as exigências inerentes a medicamentos. Portanto, parâmetros de qualidade devem ser estabelecidos e as Boas Práticas de Fabricação seguidas.

Além das boas práticas de manipulação nas atividades de radiofarmácias, a estrutura física dessas instalações também é importante para o bom funcionamento dos serviços. Conforme Sharp et. al (2005), vários fatores precisam ser levados em consideração para o planejamento e *design* de uma radiofarmácia.

#### **2.1.4 Profissionais da radiofarmácia**

A prática de radiofarmácia combina a *expertise* de preparação farmacêutica e habilidades necessárias para lidar com substâncias radioativas (IAEA, 2008). Segundo EANM (2008), somente pessoas treinadas devem ser responsáveis e participantes da preparação e controle de qualidade de radiofármacos.

O *staff* de uma radiofarmácia é composto por pessoal treinado, como radiofarmacêuticos e radioquímicos, isto é, farmacêuticos e químicos com treinamento especial em química radiofarmacêutica (Saha, 2003). Na radiofarmácia, atuam também os físicos médicos, que são encarregados pelos cuidados relativos à radioproteção.

#### **2.2 Proteção Radiológica**

Basicamente, proteção radiológica é o conjunto de ações que visa à viabilidade do uso das técnicas que envolvem fontes emissoras de radiação ionizante. Neste sentido, um sistema de proteção contra radiação permite o aproveitamento dos benefícios do uso da radiação, minimizando seus efeitos prejudiciais associados.

### 2.2.1 Princípios Fundamentais

Toda atividade envolvendo aplicação de radiação ionizante deve ser justificada e ter seus procedimentos de trabalho otimizados, assim como deve respeitar a limitação de dose (Lira, 2012). Devem ser levadas em consideração, também, as regras básicas da proteção radiológica: tempo, distância e blindagem.

Conforme o sistema da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP), são três os princípios fundamentais da proteção radiológica: Justificação, Otimização e Limitação das doses (IAEA, 2014).

- **Princípio da Justificação:** Qualquer decisão que altera a situação de exposição da radiação deve trazer mais benefícios do que malefícios.

Nenhuma prática ou fonte associada a essa prática será aceita pela CNEN, a não ser que a prática produza benefícios, para os indivíduos expostos ou para a sociedade, suficientes para compensar o detrimento correspondente, tendo-se em conta fatores sociais e econômicos, assim como outros fatores pertinentes. (CNEN, 2013, p.12)

- **Princípio da Otimização da Proteção:** As exposições à radiação devem ser mantidas “tão baixas quanto exequível”, levando-se em conta fatores econômicos e sociais.

Em relação às exposições causadas por uma determinada fonte associada a uma prática, a proteção radiológica deve ser otimizada de forma que a magnitude das doses individuais, o número de pessoas expostas e a probabilidade de ocorrência de exposições mantenham-se tão baixas quanto possa ser razoavelmente exequível, tendo em conta os fatores econômicos e sociais. Nesse processo de otimização, deve ser observado que as doses nos indivíduos decorrentes de exposição à fonte devem estar sujeitas às restrições de dose relacionadas a essa fonte. No caso de exposições médicas de pacientes, a otimização médica da proteção radiológica deve ser entendida como a aplicação da dose de radiação necessária e suficiente para atingir os propósitos a que se destina. (CNEN, 2013, p.14)

- **Princípio da Limitação das Doses:** O total de dose em cada indivíduo não deve exceder o limite recomendado.

A exposição normal dos indivíduos deve ser restringida de tal modo que nem a dose efetiva nem a dose equivalente nos órgãos ou tecidos de interesse, causadas pela possível combinação de exposições originadas por práticas autorizadas, excedam o limite de dose especificado, salvo em circunstâncias especiais, autorizadas pela CNEN. Esses limites de dose não se aplicam às exposições médicas. (CNEN, 2013, p.13)



Em uma instalação de medicina nuclear, as exposições ocupacionais e públicas estão sujeitas aos três princípios, enquanto a exposição médica está sujeita apenas ao de justificação e otimização (IAEA, 2014a).

### **2.2.2 Exposições**

Das situações onde a exposição à radiação pode ocorrer, a prática de medicina nuclear é considerada uma exposição planejada. Nesta condição, a ICRP divide a exposição dos indivíduos em três categorias: Médica, Ocupacional e Pública. A exposição pública é a incorrida por membros do público de todas as situações de exposição, que não sejam a ocupacional ou médica. A exposição médica refere-se à exposição incorrida por pacientes para fins médicos de tratamento ou diagnósticos, essa categoria também contempla indivíduos que estejam ajudando no suporte e conforto do paciente e voluntários em programas de pesquisa que, também, envolvam a exposição deles. E a exposição ocupacional é referente à exposição sofrida pelos trabalhadores no decorrer de suas funções (IAEA, 2014).

Segundo Lira (2012) a exposição dos IOE's à radiação pode ocorrer nas fases de manipulação, preparo, administração do material radioativo, segregação, armazenamento e tratamento dos rejeitos radioativos, sendo necessária a proteção dos mesmos durante todo o processo até a liberação do paciente e liberação do rejeito.

Em CNEN (2013), é estabelecido que titulares e empregadores de IOE são responsáveis pela proteção desses indivíduos em atividades que envolvam exposições ocupacionais. Para prover os padrões de segurança, os trabalhadores também têm responsabilidades e devem seguir as regras e procedimentos, usando os dispositivos de monitoração e equipamento de proteção, além de colaborar em todos os aspectos com o licenciado.

### **2.2.3 Padrões de Segurança**

Os padrões de segurança abordados pela IAEA são baseados nas recomendações da ICRP, que leva em consideração as informações providas pelo Comitê Científico das Nações Unidas sobre Efeito das Radiações Atômicas (UNSCEAR), que por sua vez, compila, acessa e

dissemina informações dos efeitos da radiação na saúde e os níveis de exposição à radiação de diferentes fontes (IAEA, 2014a).

A política adotada pela ICRP para desenvolvimento de tais recomendações é lidar com os princípios básicos de proteção radiológica e levar aos vários comitês nacionais a responsabilidade de introduzir regulamentações, recomendações, ou melhores códigos de condutas (ICRP, 1964). Neste contexto, com ampla participação de organizações internacionais relevantes e com aprovação de seus estados membros, são preparados os padrões de segurança publicados pela IAEA. Entretanto, a autoridade legal de proteção radiológica é exercida pelas agências reguladoras de cada país.

#### 2.2.4 Normas e regulamentações

No Brasil, a agência regulamentadora responsável por implementar e supervisionar as ações referentes ao uso de radiação ionizante é a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). E para as práticas relacionadas à saúde, como a medicina nuclear, deve-se também levar em consideração as disposições da diretoria colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Nas radiofarmácias em geral, devem ser consideradas as diretrizes mostradas na Tabela 4. Dentre elas, algumas não dispõem especificamente sobre os requisitos de proteção radiológica, entretanto, seu cumprimento garante boas práticas de laboratório.

**Tabela 4:** Legislação a ser considerada em radiofarmácias

LEGISLAÇÃO A SER CONSIDERADA EM RADIOFARMÁCIAS	
Norma CNEN NN 3.01	Diretrizes básicas de radioproteção
Norma CNEN NN 3.05	Requisitos de radioproteção e segurança para serviços de medicina nuclear
Norma CNEN NN 6.01	Requisitos para o registro de pessoas físicas para o preparo, uso e manuseio de fontes radioativas
Norma CNEN NN 8.01	Gerência de rejeitos radioativos de baixo e médio níveis de radiação
RDC Anvisa nº 38	Instalação e funcionamento de serviços de medicina nuclear “ <i>in vivo</i> ”

RDC Anvisa nº 50	Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde
RDC Anvisa nº 63	Boas práticas de fabricação de radiofármacos
RDC Anvisa nº 64	Registro de radiofármacos
RDC Anvisa nº 067	Boas práticas de manipulação em farmácias
RDC Anvisa nº 306	Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde

---

### 2.2.5 Treinamentos

De acordo com os Padrões Básicos de Segurança (BSS), deve-se garantir a educação, treinamento, qualificação e competência na proteção e segurança de todas as pessoas envolvidas em atividades relevantes para proteção e segurança (IAEA, 2014).

Em CNEN (2013), é estabelecido o dever do titular do serviço de medicina nuclear em assegurar o treinamento do IOE, com periodicidade máxima anual, tanto para atuação em situações normais de trabalho, quanto em situações de incidente ou acidente. Ainda conforme CNEN (2013), o trabalhador, estagiário ou residente ingressante, deve ser habilitado como IOE somente após receber treinamento inicial em proteção radiológica. E o responsável técnico pelo serviço e o supervisor de radioproteção são responsáveis por coordenar e orientar a execução do treinamento periódico para os expostos ocupacionalmente. Ao IOE cabe receber treinamento inicial em boas práticas de proteção radiológica, laboratório e radiofarmácia, abrangendo os tópicos mínimos descritos na Norma CNEN NN 3.05 (Anexo I) e participar dos treinamentos periódicos. É sabido, também, que o programa de treinamento adotado para o IOE deve constar no Plano de Proteção Radiológica de cada instalação.

A ICRP (2009) também salienta a necessidade de treinamento do IOE e, especificamente sobre o radiofarmacêutico, diz que estes devem ser treinados nos aspectos básicos de radioproteção e na importância da precisão na atividade das fontes, evitando erros e limitando a contaminação.

De acordo com IAEA (2001), o treinamento em segurança e proteção contra radiação pode ser provido por vários métodos, incluindo treinamento baseado em sala de aula, aprendizado à distância, treinamento no trabalho (*on the job*); enquanto um curso individual pode ser tanto em sala de aula ou por distância, o treinamento de um grupo em particular não precisa ser restrito a apenas um método de treinamento.

Treinamentos de sucesso demandam boa administração e planejamento. É importante criar um ambiente adequado para aprendizagem e para resolver quaisquer preocupações dos participantes (IAEA, 2001).

## METODOLOGIA

Este capítulo reúne a metodologia aplicada para a unificação dos parâmetros de proteção radiológica referentes à instalação física e às atividades de uma radiofarmácia, visando a sintetização do conteúdo para auxílio em futuros treinamentos de indivíduos expostos ocupacionalmente nesse ambiente. Para isto, analisou-se a legislação vigente que especifica requisitos para a prática de medicina nuclear: CNEN (2013), CNEN (2014), ANVISA (2002), ANVISA (2004), ANVISA (2008); analisou-se as recomendações publicadas por IAEA (2014a), IAEA (2008), IAEA (2001) e IAEA (2005); e foi realizado um acompanhamento *in loco* da rotina de profissionais da área.

Portanto, este estudo se divide em quatro partes: O estabelecimento dos principais parâmetros a serem analisados na pesquisa, para estrutura física e para as atividades; a triagem de tais parâmetros nas referências citadas; o acompanhamento *in loco*; e a unificação dos parâmetros analisados.

### 3.1 Estabelecimento dos parâmetros

#### 3.1.1 Estrutura Física

Foram consultadas, a norma CNEN NN 3.05, a RDC 38/08 e a RDC 50/02, para a definição dos parâmetros da estrutura física de cada ambiente que compõe uma radiofarmácia, a saber: área de manipulação e armazenamento de fontes radioativas, onde são mantidas até sua administração em pacientes; o depósito provisório de rejeitos ou sala de decaimento, onde todo material utilizado e contaminado fica contido para decaimento até que possa ser liberado; e a sala administrativa de apoio, que serve para manutenção de registros e documentações pertinentes a radiofarmácia.

Os ambientes que compõem uma radiofarmácia e os parâmetros a serem analisados referentes à sua estrutura física são apresentados na Tabela 5.

**Tabela 5:** Parâmetros gerais a serem analisados em cada um dos ambientes da radiofarmácia.

AMBIENTES	PARÂMETROS ANALISADOS	
	CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso</li> <li>▪ Sala de decaimento (Depósito provisório de rejeitos)</li> <li>▪ Área administrativa de apoio</li> </ul>	Infraestrutura	Tamanho
		Localização
		Paredes e pisos
	Mobiliário	Portas
		Bancadas
		Lavatório
		Armários / guarda materiais
	Instalações	Sistema hidráulico
		Sistema elétrico
		Sistema de exaustão
		Climatização
	Instrumentos e Equipamentos	Equipamentos de proteção individual
		Blindagem para manipulação
		Instrumentos de manipulação
		Instrumentos de medição e monitoração
Sinalizações e Identificações	Sinalização de área	
	Procedimentos escritos afixados no ambiente	
	Identificação das fontes e materiais	

### 3.1.2 Atividades

Os parâmetros a serem analisados relativos às atividades do IOE da radiofarmácia foram estabelecidos como os aspectos de proteção contra radiação na execução de cada uma das atividades selecionadas previamente, a partir da consulta da norma CNEN NN 3.05, da RDC 38/08. Tais atividades são mostradas na Tabela 6, onde também consta que os parâmetros selecionados para análise estarão baseados nos aspectos de proteção radiológica que devem ser observados ao se executar cada uma das atividades.

**Tabela 6:** Parâmetros estabelecidos para pesquisa das atividades da radiofarmácia

ATIVIDADES	PARÂMETROS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA ANALISADOS
Recebimento	Aspectos que devem ser levados em consideração na execução da atividade
Transporte	
Armazenamento	
Manipulação	
Dispensação das doses	
Monitoração	
Limpeza e descontaminação	
Gerenciamento de rejeitos	

### 3.2 Triagem dos parâmetros

Com os parâmetros a serem analisados estabelecidos e dispostos em tabela, foi realizada a triagem desses parâmetros nas normas, regulamentações e recomendações.

#### 3.2.1 Instalações físicas da radiofarmácia

Sobre a estrutura física, foram separados os ambientes que compõe a radiofarmácia, e para cada um destes, foram registrados os referidos parâmetros.

##### 3.2.1.1 Laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso

Para o laboratório de manipulação, analisou-se separadamente a CNEN NN 3.05, a RDC 38/08, a RDC 50/02, como consta nas Tabelas 7, 8 e 9.

**Tabela 7:** Parâmetros físicos referentes ao Laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso de acordo com a norma CNEN NN 3.05

PARÂMETROS DO LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO E ESTOQUE DE FONTES EM USO DE ACORDO COM CNEN NN 3.05	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> -
	<b>Localização:</b> Todas as dependências do Serviço de Medicina Nuclear devem ter acesso controlado e localização exata descrita no Plano de Proteção Radiológica.
	<b>Paredes e pisos:</b> Devem ser impermeáveis, com superfícies não porosas, lisas e livres de rachaduras, de modo a permitir a fácil descontaminação, nas áreas controladas e supervisionadas.
	<b>Blindagem:</b> Blindagem necessária e suficiente para manter, nas áreas externas às supervisionadas ou controladas do Serviço de Medicina Nuclear, os níveis de dose para indivíduos do público dentro dos limites e os níveis de dose para Indivíduos Ocupacionalmente Expostos dentro dos níveis operacionais estabelecidos pelas Resoluções da CNEN.
Mobiliário	<b>Portas:</b> -
	<b>Bancadas:</b> Deve-se usar bancadas com superfícies impermeáveis, lisas, livres de rachaduras, feitas de materiais que não promovam o desprendimento de partículas e que permitam a fácil descontaminação.
	<b>Lavatório:</b> Deve possuir cuba de no mínimo 40 cm de profundidade e torneira sem controle manual, de modo a evitar respingos ao redor da cuba.
	<b>Armários / guarda materiais:</b> -
Instalações	<b>Sistema hidráulico:</b> -
	<b>Sistema elétrico:</b> -



	<p><b>Sistema de exaustão de ar:</b> Deve ser projetado de maneira a manter, no local de manipulação do radiofármaco, os níveis de doses para Indivíduos Ocupacionalmente Expostos dentro dos níveis operacionais estabelecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear.</p>
	<p><b>Climatização:</b> -</p>
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<p><b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir, no mínimo, luvas descartáveis, jalecos de manga longa, transportadores blindados de frasco e seringa, pinças com dimensões adequadas ao tipo de manipulação e blindagem para manipulação, transporte e armazenamento de fontes radioativas e rejeitos.</p>
	<p><b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> Deve possuir monitor de taxa de dose, principal e reserva, com resolução de escala suficiente para a prática autorizada; Monitor de contaminação de superfície, principal e reserva, com resolução de escala suficiente para a prática autorizada; Medidor de atividade compatível com as energias e características específicas encontradas nas práticas autorizadas e com resolução de escala suficiente para os valores das atividades de rotina.</p> <p>Os medidores de taxa de exposição, de dose equivalente e dose absorvida podem ser utilizados como medidores de taxa de dose, desde que suas medidas sejam adequadamente convertidas.</p>
	<p><b>Material de apoio:</b> Deve possuir fontes radioativas de referência seladas com atividade mínima de 3,7 MBq, específicas para uso em controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação, nas geometrias e energias compatíveis com as práticas autorizadas, sendo as mais utilizadas: Co-57; Ba-133; Cs-137.</p> <p>As fontes radioativas de referência são de uso exclusivo do Serviço de Medicina Nuclear e não poderão ser compartilhadas sob nenhuma circunstância com outros Serviços de Medicina Nuclear.</p> <p>Outras fontes radioativas seladas de referência podem ser utilizadas, desde que sejam específicas para uso em controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação, nas geometrias e energias compatíveis com as práticas autorizadas.</p>
Sinalizações e Identificações	<p><b>Sinalização de área:</b> Todas as dependências do Serviço de Medicina Nuclear devem ser devidamente classificadas de acordo com a classificação de área constante das resoluções da CNEN.</p>

	<b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> -
	<b>Identificação das fontes e materiais:</b> -

**Tabela 8:** Parâmetros físicos referentes ao Laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso de acordo com a Regulamentação ANVISA RDC 38/08

PARÂMETROS DO LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO E ESTOQUE DE FONTES EM USO DE ACORDO COM RDC 38/08	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> -
	<b>Localização:</b> -
	<b>Paredes e pisos:</b> Os pisos e paredes dos ambientes do Serviço de Medicina Nuclear devem ser revestidos de material liso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção.
	<b>Blindagem:</b> -
Mobiliário	<b>Portas:</b> -
	<b>Bancadas:</b> -
	<b>Lavatório:</b> Os ambientes devem ser dotados de lavatórios em número suficiente, com provisão de sabão antisséptico e recursos para secagem das mãos. 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.
	<b>Armários:</b> -
Instalações	

	<p><b>Sistema hidráulico:</b> -</p> <p><b>Sistema elétrico:</b> Devem ser observadas as especificações fornecidas pelo fabricante dos equipamentos.</p> <p><b>Sistema de exaustão de ar:</b> 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.</p> <p><b>Climatização:</b> Devem ser observadas as especificações fornecidas pelo fabricante dos equipamentos.</p>
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<p><b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> 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.</p> <p><b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir, em plenas condições de funcionamento: Calibrador de dose, monitor de contaminação de superfície, monitor de taxa de exposição, dosímetros individuais para todos os profissionais ocupacionalmente expostos.</p> <p><b>Material de apoio:</b> Deve possuir fontes radioativas de referência para testes periódicos.</p>
Sinalizações e Identificações	<p><b>Sinalização de área:</b> Quando os 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.</p> <p><b>Procedimentos escritos:</b> Os protocolos e as normas e rotinas técnicas de procedimentos devem estar disponíveis, datados e assinados pelo Responsável Técnico.</p> <p>Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem a preparação e a administração dos radiofármacos nos Serviços de Medicina Nuclear. Os procedimentos escritos devem estar atualizados, disponíveis, datados e assinados.</p>

	<p><b>Identificação das fontes e materiais:</b> 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.</p>
--	--

**Tabela 9:** Parâmetros físicos referentes ao Laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso de acordo com a Regulamentação ANVISA RDC 50/02

PARÂMETROS DO LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO E ESTOQUE DE FONTES EM USO DE ACORDO COM RDC 50/02	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> No mínimo <b>8,0 m<sup>2</sup></b>
	<b>Localização:</b> -
	<b>Paredes e pisos:</b> -
	<b>Blindagem:</b> -
Mobiliário	<b>Portas:</b> -
	<b>Bancadas:</b> -
	<b>Lavatório:</b> -
	<b>Armários / guarda materiais:</b> -
Instalações	<b>Sistema hidráulico:</b> Água fria
	<b>Sistema elétrico:</b> -
	<b>Sistema de exaustão de ar:</b> Deve haver sistema de exaustão. O duto de exaustão da capela de fluxo laminar deve possuir filtros finos.
	<b>Climatização:</b> -
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> -
	<b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> -
	<b>Material de apoio:</b> -

Sinalizações e Identificações	<b>Sinalização de área:</b> -
	<b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> -
	<b>Identificação das fontes e materiais:</b> -

Também foram selecionados de IAEA (2014a), em razão de o material apresentar conteúdo relevante sobre os ambientes da radiofarmácia, os parâmetros já estabelecidos, mostrados na Tabela 10.

**Tabela 10:** Parâmetros pesquisados referentes ao Laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso de acordo com algumas recomendações internacionais de IAEA (2014a)

PARÂMETROS DO LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO E ESTOQUE DE FONTES EM USO DE ACORDO COM RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> -
	<b>Localização:</b> A sala de preparação de radiofármacos deve se localizar o mais longe possível das áreas de espera de pacientes. Não deve ser adjacente a áreas que exigem um fundo de radiação baixo e constante, como uma sala de contagem.
	Deve estar localizada em uma área que não é acessível aos membros do público.
	Deve haver acesso fácil às salas de injeção e às salas de imagem para minimizar a distância que os materiais radioativos precisam ser transportados.
	Deve-se ter uma área de dispensa dedicada com blindagem e janela de visualização de vidro plumbífero. Isso normalmente será adjacente ao calibrador de dose, de modo que a atividade dispensada possa ser medida enquanto o operador ainda está protegido pela blindagem.

	<p><b>Paredes e pisos:</b> Os pisos geralmente devem ser de um material impermeável, que seja lavável e resistente à mudança química, com todas as juntas seladas. A cobertura do piso deve ser curvada para a parede.</p> <p>As superfícies de parede e teto devem ser lisas, impermeáveis e duráveis, e livres de recursos montados externamente, como tubos ou dutos, para facilitar a descontaminação radioativa.</p> <p><b>Blindagem:</b> Devem ser realizados cálculos cuidadosos para garantir que a blindagem a ser construída seja suficiente, tais cálculos devem incluir não apenas paredes, mas também o chão e o teto, e devem ser feitos por um físico médico qualificado.</p>
Mobiliário	<p><b>Portas:</b> -</p>
	<p><b>Bancadas:</b> As superfícies de bancada devem ser construídas em plástico laminado ou compósitos de resina ou aço inoxidável, e os bancos devem poder suportar com segurança o peso de qualquer blindagem de chumbo requerida.</p>
	<p><b>Lavatório:</b> Se o órgão regulador permitir a liberação de resíduos aquosos para o esgoto, uma pia dedicada precisa ser usada, e isso precisa ser facilmente descontaminado.</p> <p>Devem estar disponíveis instalações de lavagem das mãos que podem ser operadas sem o uso das mãos do operador para evitar a propagação de qualquer contaminação.</p> <p>Um lavador de olhos também deve estar disponível.*</p>
	<p><b>Armários / guarda materiais:</b> -</p>
Instalações	<p><b>Sistema hidráulico:</b> -</p>
	<p><b>Sistema elétrico:</b> -</p>
	<p><b>Sistema de exaustão de ar:</b> Locais em que fontes não vedadas, especialmente aerossóis ou gases radioativos, podem ser produzidos ou manipulados, devem ter um sistema de ventilação apropriado que inclua um</p>

	<p>sistema de exaustão, fluxo de ar laminar ou uma <i>glovebox</i>.</p> <p>A Exaustão deve ter um filtro de carvão ativado no escape, se os procedimentos de radioidação forem realizados.</p>
<p>Instrumentos, Materiais e Equipamentos</p>	<p><b>Climatização:</b> É indicado que a temperatura permaneça constante.</p> <p><b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> As roupas de proteção devem ser adequadas para evitar qualquer contaminação do corpo do trabalhador e devem incluir luvas, jalecos, óculos de segurança e sapatos ou <i>overshoes</i>, e máscaras para trabalho asséptico.</p> <p>Usar um avental de chumbo pode reduzir a dose efetiva por um fator de cerca de dois. É, portanto, uma questão de julgamento se essa redução de dose compensa o esforço de usar um avental. Tais aventais podem ser utilizados no caso de injeções prolongadas e alta atividade.</p> <p>Pinças devem ser usadas para reduzir a exposição à radiação aumentando a distância entre a fonte e as mãos. Devem ser utilizados recipientes de frascos e seringas devidamente concebidos sempre que possível, nos casos em que as fontes não blindadas são manipuladas ou o tempo de exposição é prolongado, o trabalho deve ser executado atrás de uma blindagem de vidro plumbífero devidamente projetada ou tipo similar de barreira protetora.</p> <p><b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> Um monitor de contaminação deve estar disponível em um local facilmente acessível. Um monitor, montado na parede para verificar se há alguma contaminação da mão, deve ser montado perto da saída da radiofarmácia.</p> <p>Um modelo que pode ser removido e usado como monitor de contaminação geral é útil.</p> <p><b>Material de apoio:</b> Faz-se necessário o uso de uma geladeira para o armazenamento de radiofármacos e reagentes liofilizados.</p> <p>Alguns radiofármacos requerem um passo de aquecimento na sua preparação, isso geralmente é realizado usando um bloco de aquecimento com temperatura controlada, que deve estar em uma área separada e protegida.</p>
<p>Sinalizações e Identificações</p>	<p><b>Sinalização de área:</b> -</p> <p><b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> O trabalho com fontes não seladas deve sempre ser suportado por regras locais escritas.</p>

	<b>Identificação das fontes e materiais:</b> -
--	--

\* No Brasil, a RDC 38/08 revoga os requisitos de lava-olhos e chuveiro de emergência no laboratório de manipulação previstos na RDC 50/02

### 3.2.1.2 Depósito Provisório de Rejeitos

Do mesmo modo, para o depósito provisório de rejeitos foram analisadas a CNEN NN 3.05 e a RDC 50/02, entretanto, analisou-se também a CNEN NN 8.01 e a RDC 306/04, por serem específicas para o gerenciamento de rejeitos. Os parâmetros selecionados na triagem em cada norma e RDC são apresentados separadamente nas Tabelas 11, 12, 13 e 14.

**Tabela 11:** Parâmetros físicos do depósito provisório de rejeitos de acordo com CNEN NN 3.05

PARÂMETROS DO DEPÓSITO PROVISÓRIO DE REJEITOS DE ACORDO COM A NORMA CNEN NN 3.05	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> -
	<b>Localização:</b> O depósito provisório deve estar localizado dentro da mesma edificação do serviço de medicina nuclear que gerou os rejeitos e possuir acesso controlado.
	<b>Paredes e pisos:</b> Os ambientes do serviço de medicina nuclear devem ser impermeáveis, com superfícies não porosas, lisas e livres de rachaduras, de modo a permitir a fácil descontaminação, nas áreas controladas e supervisionadas.
	<b>Blindagem:</b> Blindagem necessária e suficiente para manter, nas áreas externas às supervisionadas ou controladas do Serviço de Medicina Nuclear, os níveis de dose para indivíduos do público dentro dos limites e os níveis de dose para Indivíduos Ocupacionalmente Expostos dentro dos níveis operacionais estabelecidos pelas Resoluções da CNEN.



Mobiliário	<b>Portas e janelas:</b> -
	<b>Bancadas:</b> Deve-se usar bancadas com superfícies impermeáveis, lisas, livres de rachaduras, feitas de materiais que não promovam o desprendimento de partículas e que permitam a fácil descontaminação.
	<b>Lavatório:</b> -
	<b>Armários / guarda materiais:</b> O local de armazenamento provisório de rejeitos radioativos deve permitir a segregação dos rejeitos radioativos em grupos definidos de acordo com as meias-vidas físicas dos radionuclídeos: curta/longa; de acordo com as características físicas: sólido/líquido, compactante ou não, perfuro-cortante ou não, rouparia, etc.; de acordo com as características químicas: orgânico/inorgânico; e de acordo com as características biológicas: putrescíveis/patogênicos.
Instalações	<b>Sistema hidráulico:</b> -
	<b>Sistema elétrico:</b> -
	<b>Sistema de exaustão de ar:</b> -
	<b>Climatização:</b> -
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> -
	<b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> -
	<b>Material de apoio:</b> -
Sinalizações e Identificações	<b>Sinalização de área:</b> Deve estar sinalizado.
	<b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> -
	<b>Identificação das fontes e materiais:</b> -

**Tabela 12:** Parâmetros físicos referentes ao depósito provisório de rejeitos de acordo com a CNEN NN 8.01

PARÂMETROS DO DEPÓSITO PROVISÓRIO DE REJEITOS DE ACORDO COM A NORMA CNEN NN 8.01	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> Ter capacidade de armazenamento adequada, de modo a

	<p>minimizar riscos de acidentes durante o manuseio de rejeitos pelo tempo que se fizer necessário.</p>
	<p><b>Localização:</b> A segregação dos rejeitos deve ser realizada no mesmo local em que foram gerados ou em ambiente apropriado, levando em conta características como: Estado físico; meia-vida; compactáveis ou não compactáveis; orgânicos ou inorgânicos; biológicos (putrescíveis e patogênicos); e outras características perigosas (explosividade, combustibilidade, inflamabilidade, corrosividade e toxicidade química).</p> <p>Apresentar delimitação clara das áreas supervisionadas e controladas e, se necessário, locais reservados à monitoração e descontaminação individuais. Situar-se em local cercado e sinalizado, com acesso restrito ao pessoal autorizado.</p> <p>Garantir a proteção física dos rejeitos, com provisão de barreiras de segurança e evitando o acesso não autorizado.</p>
	<p><b>Paredes e pisos:</b> Ter piso e paredes impermeáveis e de fácil descontaminação. As paredes internas devem ser lisas e pintadas com tinta plástica impermeável.</p>
	<p><b>Blindagem:</b> -</p>
Mobiliário	<p><b>Portas:</b> -</p>
	<p><b>Bancadas:</b></p>
	<p><b>Lavatório:</b> -</p>
	<p><b>Armários / guarda materiais:</b> -</p>
Instalações	<p><b>Sistema hidráulico:</b> -</p>
	<p><b>Sistema elétrico:</b> -</p>
	<p><b>Sistema de exaustão de ar:</b> -</p>
	<p><b>Climatização:</b> -</p>

Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<p><b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> -</p>
	<p><b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> Dispor de um sistema de monitoração de área.</p>
	<p><b>Material de apoio:</b> As embalagens utilizadas no processo de segregação, coleta ou armazenamento devem ser adequadas às características físicas, químicas, biológicas e radiológicas dos rejeitos para os quais são destinadas.</p> <p>As embalagens para armazenamento de rejeitos radioativos em depósitos inicial, intermediário ou provisório devem ter suas condições de integridade asseguradas e, quando necessário, devem ser substituídas.</p> <p>Os volumes de rejeitos radioativos devem possuir vedação adequada para evitar perda do seu conteúdo.</p> <p>Os veículos utilizados em transportes, tanto internos quanto externos, de rejeitos radioativos devem ser providos de meios de fixação adequados para os volumes, de modo a evitar danos aos mesmos.</p> <p>O ambiente deve dispor de meios para proteção e combate a incêndio, de meios para evitar decomposição de rejeito biológico e dispor de controle de liberação de material radioativo para o meio ambiente.</p>
Sinalizações e Identificações	<p><b>Sinalização de área:</b> Acesso para inspeção visual e identificação dos volumes.</p>
	<p><b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> Os volumes de rejeitos radioativos devem apresentar fichas de identificação, afixadas externamente, informando seu número de registro e a taxa de dose na superfície. Adicionalmente, deverão vir acompanhados de ficha com as informações.</p> <p>Dispor de procedimentos apropriados sempre afixados em paredes, quadros e outros lugares bem visíveis, para facilitar o manuseio de materiais, minimizar a exposição de IOE e dos indivíduos do público, orientar as ações de resposta a emergências e dar outras instruções.</p>
	<p><b>Identificação das fontes e materiais:</b> As embalagens destinadas à segregação, à coleta, ao transporte e ao armazenamento de rejeitos não isentos devem portar o símbolo internacional da presença de radiação, fixado de forma clara e visível.</p>

**Tabela 13:** Parâmetros físicos referentes ao depósito provisório de rejeitos de acordo com a Regulamentação ANVISA RDC 306/04

PARÂMETROS DO DEPÓSITO PROVISÓRIO DE REJEITOS DE ACORDO COM RDC 306/04	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> 4,0 m <sup>2</sup>
	<b>Localização:</b> O armazenamento para decaimento dos rejeitos poderá ser realizado na própria sala de manipulação ou em sala específica, identificada como sala de decaimento. A escolha do local de armazenamento, considerando as meia-vidas, as atividades dos elementos radioativos e o volume de rejeito gerado, deverá estar definida no Plano de Radioproteção da Instalação, em conformidade com a norma NE 6.05 da CNEN. Para serviços com atividade em Medicina Nuclear, observar ainda a norma NE 3.05 da CNEN.*  A sala de decaimento de rejeitos radioativos deve ter o seu acesso controlado. Dispondo de meios para garantir condições de segurança contra ação de eventos induzidos por fenômenos naturais e estar de acordo com o Plano de Radioproteção aprovado pela CNEN para a instalação.
	<b>Paredes e pisos:</b> -
	<b>Blindagem:</b> O tratamento para decaimento deverá prever mecanismo de blindagem de maneira a garantir que a exposição ocupacional esteja de acordo com os limites estabelecidos na norma 3.01 da CNEN. Quando o tratamento for realizado na área de manipulação, devem ser utilizados recipientes blindados individualizados. Quando feito em sala de decaimento, esta deve possuir paredes blindadas ou os rejeitos radioativos devem estar acondicionados em recipientes individualizados com blindagem.
Mobiliário	<b>Portas:</b> -
	<b>Bancadas:</b> -
	<b>Lavatório:</b> -
	<b>Armários / guarda materiais:</b> Os rejeitos radioativos sólidos devem ser

	<p>acondicionados em recipientes de material rígido, forrados internamente com saco plástico resistente e identificados.</p> <p>Os rejeitos radioativos líquidos devem ser acondicionados em frascos de até dois litros ou em bombonas de material compatível com o líquido armazenado, sempre que possível de plástico, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada, vedante, acomodados em bandejas de material inquebrável e com profundidade suficiente para conter, com a devida margem de segurança, o volume total do rejeito, e identificados.</p> <p>Os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeos, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.</p>
Instalações	<b>Sistema hidráulico:</b> -
	<b>Sistema elétrico:</b> -
	<b>Sistema de exaustão de ar:</b> -
	<b>Climatização:</b> -
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> -
	<b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> -
	<b>Material de apoio:</b> O recipiente com rodas de transporte interno de rejeitos radioativos deve ser provido de recipiente com sistema de blindagem com tampa para acomodação de sacos de rejeitos radioativos, devendo ser monitorado a cada operação de transporte e ser submetido à descontaminação, quando necessário. Independente de seu volume, não poderá possuir válvula de drenagem no fundo.
Sinalizações e Identificações	<b>Sinalização de área:</b> A sala de decaimento de rejeitos radioativos deve estar sinalizada com o símbolo internacional de presença de radiação ionizante e de área de acesso restrito.
	<b>Procedimentos escritos:</b> -
	<b>Identificação das fontes e materiais:</b> O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor

	<p>magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão <b>REJEITO RADIOATIVO</b>, indicando o principal risco que apresenta aquele material, além de informações sobre o conteúdo, nome do elemento radioativo, tempo de decaimento, data de geração, nome da unidade geradora, conforme norma da CNEN.</p> <p>Os recipientes para os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeo devem receber a inscrição de <b>PERFUROCORTANTE</b> e a inscrição <b>REJEITO RADIOATIVO</b>, e demais informações exigidas.</p> <p>Após o decaimento do elemento radioativo a níveis do limite de eliminação estabelecidos pela norma da CNEN, o rótulo de <b>REJEITO RADIOATIVO</b> deve ser retirado e substituído por outro rótulo, de acordo com o Grupo do resíduo em que se enquadrar.</p> <p>O recipiente com rodas de transporte interno de rejeitos radioativos deve conter identificação com inscrição, símbolo e cor compatíveis com o resíduo do Grupo C.</p>
--	---

\* A norma CNEN NE 6.05 (Resolução CNEN 19/85) foi Revogada e substituída pela CNEN NN 8.01 (Resolução CNEN 167/14). E a norma CNEN NE 3.05 substituída por CNEN NN 3.05 (Resolução 159/13).

**Tabela 14:** Parâmetros físicos referentes ao depósito provisório de rejeitos de acordo com a Regulamentação ANVISA RDC 50/02

PARÂMETROS DO DEPÓSITO PROVISÓRIO DE REJEITOS DE ACORDO COM <b>RDC 50/02</b>	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> No mínimo <b>4,0 m<sup>2</sup></b>
	<b>Localização:</b> -
	<b>Paredes e pisos:</b> -
	<b>Blindagem:</b> -
Mobiliário	<b>Portas:</b> -
	<b>Bancadas:</b> -
	<b>Lavatório:</b> -

	<b>Armários / guarda materiais:</b>	-
Instalações	<b>Hidro-sanitárias:</b>	-
	<b>Sistema elétrico:</b>	-
	<b>Sistema de exaustão de ar:</b>	-
	<b>Climatização:</b>	-
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b>	-
	<b>Instrumentos de medição e monitoração:</b>	-
	<b>Material de apoio:</b>	-
Sinalizações e Identificações	<b>Sinalização de área:</b>	-
	<b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b>	-
	<b>Identificação das fontes e materiais:</b>	-

Em seguida, foram analisadas as recomendações de IAEA (2014a) para o depósito provisório de rejeitos. Foram selecionados os parâmetros estabelecidos, apresentados na Tabela 15.

**Tabela 15:** Parâmetros pesquisados referentes ao depósito provisório de rejeitos de acordo com IAEA (2014a)

PARÂMETROS DO DEPÓSITO PROVISÓRIO DE REJEITOS DE ACORDO COM RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> -
	<b>Localização:</b> Acesso restrito.

	<b>Paredes e pisos:</b> -
	<b>Blindagem:</b> -
Mobiliário	<b>Portas:</b> -
	<b>Bancadas:</b>
	<b>Lavatório:</b>
	<b>Armários / guarda materiais:</b> Os recipientes para permitir a segregação de diferentes tipos de resíduos radioativos devem estar disponíveis em áreas onde os resíduos são gerados. Os recipientes devem ser adequados para o efeito (volume, blindagem, estanque, etc.).
Instalações	<b>Sistema hidráulico:</b> -
	<b>Sistema elétrico:</b> -
	<b>Sistema de exaustão de ar:</b> -
	<b>Climatização:</b> -
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> -
	<b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> -
	<b>Material de apoio:</b> -
Sinalizações e Identificações	<b>Sinalização de área:</b> -
	<b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> -
	<b>Identificação das fontes e materiais:</b> Cada tipo de lixo deve ser mantido em recipientes separados que sejam devidamente rotulados para fornecer informações sobre o radionuclídeo, a forma física, a atividade e a taxa de dose externa.



### 3.2.1.3 Sala administrativa de apoio

Para a sala de apoio administrativo, a triagem dos parâmetros já estabelecidos foi feita apenas em IAEA (2014a), como se mostra na Tabela 16.

**Tabela 16:** Parâmetros pesquisados referentes à área administrativa de apoio da radiofarmácia de acordo com as Recomendações Internacionais de IAEA (2014a)

PARÂMETROS DA ÁREA ADMINISTRATIVA DE APOIO DA RADIOFARMÁCIA DE ACORDO COM RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> -
	<b>Localização:</b> Deve haver uma área dentro da radiofarmácia designada como uma área não ativa, que é usada para manutenção de registros e/ou entrada de computador.
	<b>Paredes e pisos:</b> -
	<b>Blindagem:</b> -
Mobiliário	<b>Portas:</b> -
	<b>Bancadas:</b> -
	<b>Lavatório:</b> -
	<b>Armários / guarda materiais:</b> -
Instalações	<b>Hidro-sanitárias:</b> -
	<b>Sistema elétrico:</b> -
	<b>Sistema de exaustão de ar:</b> -
	<b>Climatização:</b> -
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> -
	<b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> -
	<b>Material de apoio:</b> -

Sinalizações e Identificações	<b>Sinalização de área:</b> -
	<b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> -
	<b>Identificação das fontes e materiais:</b> -

### 3.2.2 Atividades

Adotou-se método similar para analisar os aspectos de proteção radiológica referente às atividades desempenhadas pelo IOE da radiofarmácia. Tendo estabelecido os parâmetros relativos às atividades, foi realizada a triagem: de acordo com a norma CNEN NN 3.05, como exibe a Tabela 17; na RDC 38/08, como se apresenta na Tabela 18; na CNEN NN 8.01, como mostra a Tabela 19; e de acordo com a RDC 306/04, como reporta a Tabela 20.

**Tabela 17:** Parâmetros referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com a CNEN NN 3.05

<b>ATIVIDADES</b>	<b>PARÂMETROS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA ANALISADOS DE ACORDO COM A NORMA CNEN NN 3.05</b>
Recebimento	As embalagens contendo fontes radioativas que chegam ao Serviço de Medicina Nuclear devem ser inspecionadas quanto à integridade do volume e de seu conteúdo, assim como quanto à existência de contaminação de superfície externa. Os resultados obtidos com a monitoração da embalagem devem ser comparados com os valores registrados na guia de monitoração que acompanha o material, os resultados da inspeção visual e monitoração da embalagem devem ser adequadamente registrados em planilha específica para este fim; caso o embalado não chegue no tempo previsto, devem estar previstas ações a serem adotadas incluindo, no mínimo a notificação imediata à transportadora sobre o atraso na entrega do embalado; e o rastreamento do embalado.
Transporte	O transporte de material radioativo deve atender o estabelecido no Plano de Transporte e na norma CNEN NE-5.01.*
Armazenamento	-

Manipulação	<p>A manipulação e administração de radiofármacos devem ocorrer nos locais destinados para tais atividades, em conformidade com os requisitos estabelecidos nesta resolução e com os procedimentos descritos no Plano de Proteção Radiológica.</p> <p>A dose terapêutica em forma líquida deve ser manipulada no laboratório de manipulação e armazenamento de fontes radioativas.</p> <p>O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto que manipula ou administra radiofármacos deve usar luvas descartáveis e jaleco de manga longa; utilizar monitor individual de corpo inteiro, posicionado no tórax; e utilizar monitor individual de extremidade.</p>
Dispensação de doses	<p>A atividade do radiofármaco a ser administrada ao paciente injetado, na forma líquida ou sólida, deve ser previamente aferida no medidor de atividade. A geometria adequada deve ser considerada no procedimento para aferição do radiofármaco no medidor de atividade.</p> <p>O radiofármaco, quando líquido, a ser enviado para administração do paciente no quarto terapêutico deve estar armazenado em recipiente descartável e devidamente blindado.</p>
Monitoração	<p>O programa de monitoração individual deve abranger todos os meios físicos disponíveis para avaliação da exposição externa e interna quando houver suspeita de incorporação, incluindo dosímetros de dose efetiva e equivalente.</p> <p>Utilizar adequadamente os monitores individuais de corpo inteiro e de extremidade fornecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear. Verificar a existência de contaminação radioativa nos instrumentos de medição da radiação, bem como nos equipamentos de diagnóstico, sempre que designado para o uso de tais equipamentos, e notificar ao Supervisor de Proteção Radiológica caso haja ocorrência de contaminação.</p> <p>Deve ser realizada e registrada, diariamente e sempre que houver suspeita de contaminação, a monitoração do corpo e vestimentas passíveis de contaminação; e de superfícies passíveis de contaminação, levando-se em conta o valor de referência obtido em área livre.</p>
Limpeza e descontaminação	-

Gerenciamento dos Rejeitos	O gerenciamento dos rejeitos radioativos deve obedecer ao disposto em resolução específica da CNEN e incluir, informações como: a descrição dos rejeitos gerados no que tange às suas características físicas, químicas, biológicas e radiológicas, o volume gerado e respectiva atividade; a existência, quando aplicável, de outros riscos associados.
----------------------------	--

\* A Norma CNEN NE 5.01 não se aplica ao transporte de material radioativo que se realize no interior de instalações nucleares ou radiativas, a ser efetuado e supervisionado de acordo com procedimentos elaborados pelo Supervisor de Radioproteção da instalação.

**Tabela 18:** Parâmetros referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com a RDC 38/08

ATIVIDADES	PARÂMETROS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA ANALISADOS DE ACORDO COM A RDC 38/08
Recebimento	O recebimento, assim como a seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação e uso de medicamentos, produtos para saúde, de higiene e saneantes utilizados na preparação dos radiofármacos devem seguir as disposições da legislação sanitária vigente.
Transporte	O transporte do radiofármaco deve ser feito em recipientes blindados, atendendo o estabelecido no Plano de Radioproteção.  Após cada serviço de transporte interno de rejeitos radioativos, o recipiente de rodas ou veículo, deve ser monitorado e, caso necessário, descontaminado.
Armazenamento	Os radiofármacos devem ser armazenados separadamente, em local exclusivo, de modo a preservar a identidade, integridade, segurança, qualidade e atender os requisitos de radioproteção.
Manipulação	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.  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. Toda e qualquer alteração

	<p>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.</p> <p>Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem a preparação e a administração dos radiofármacos nos Serviços de Medicina Nuclear. Os procedimentos escritos devem estar atualizados, disponíveis, datados e assinados.</p> <p>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.</p> <p>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.*</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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. A unitarização das doses deve atender também às exigências da RDC 67/07.*</p> <p>Após a preparação do radiofármaco, deve ser controlado o prazo de validade segundo as determinações do fabricante.</p> <p>O Serviço de Medicina Nuclear deve realizar controle de qualidade do</p>
--	---

	eluato dos geradores e radiofármacos conforme recomendações dos fabricantes, evidências científicas ou compêndios oficiais aceitos pela Anvisa.
Dispensação de doses	Antes da administração do radiofármaco, devem ser conferidos: a identificação do paciente, o radiofármaco a ser administrado e sua atividade.
Monitoração	Após o uso, os ambientes devem ser monitorados, descontaminados, quando necessário e liberados como área livre.
Limpeza e descontaminação	As superfícies e objetos de trabalho devem ser mantidos rigorosamente limpos. 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. O Serviço de Medicina Nuclear que realiza reprocessamento de produtos médicos deve atender à legislação sanitária vigente.
Gerenciamento dos Rejeitos	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.

\* A RDC 67/07 dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

**Tabela 19:** Parâmetros referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com CNEN NN 8.01

<b>ATIVIDADES</b>	<b>PARÂMETROS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA ANALISADOS DE ACORDO COM CNEN NN 8.01</b>
Recebimento	-
Transporte	Após cada serviço de transporte interno de rejeitos radioativos, os veículos devem ser monitorados e, caso necessário, descontaminados.
Armazenamento	-
Manipulação	-

Dispensação de doses	-
Monitoração	-
Limpeza e descontaminação	-
Gerenciamento dos Rejeitos	<p>Os rejeitos radioativos armazenados para decaimento, visando posterior dispensa, devem ser mantidos separados de materiais radioativos em uso e de outros rejeitos a serem armazenados por período longo ou a serem removidos para local determinado pela CNEN.</p> <p>Os rejeitos radioativos devem ser mantidos separados de outros produtos perigosos, como explosivos, inflamáveis, oxidantes e corrosivos.</p> <p>O armazenamento de rejeitos radioativos líquidos deve ser feito sobre bacia de contenção, bandeja, recipiente ou material absorvente com capacidade de conter ou absorver o dobro do volume do líquido presente na embalagem.</p> <p>O registro da dispensa de rejeitos deve ser mantido atualizado. Quando os rejeitos radioativos estiverem armazenados para decaimento, o registro deve especificar a data estimada para dispensa.</p> <p>A dispensa incondicional de rejeitos radioativos gasosos está sujeita à autorização da CNEN, com base na análise técnica dos fatores pertinentes, e deve tomar como referência valores especificados no Anexo II da norma CNEN NN 8.01.</p> <p>A dispensa incondicional de rejeitos líquidos de instalações radiativas só pode ser realizada na rede de esgoto sanitário e está sujeita aos seguintes requisitos: I - o rejeito deve ser prontamente solúvel ou de fácil dispersão em água; II - a quantidade de cada radionuclídeo liberada mensalmente pela instalação, na rede de esgotos sanitários, não deve exceder a quantidade que, se fosse diluída no volume médio mensal de esgoto liberado pela instalação, resultasse numa concentração média igual aos valores especificados por norma; III - a quantidade anual total de radionuclídeos liberada na rede de esgoto sanitário não deve exceder os valores especificados; IV - para radionuclídeos não constantes, a soma das quantidades anuais liberadas na rede de esgoto sanitário não deve exceder <math>3,7 \times 10^{10}</math> Bq (1Ci).</p> <p>A dispensa incondicional de rejeitos sólidos só pode ser realizada no sistema de coleta de resíduo urbano e deve ter sua atividade específica ou total limitada aos valores estabelecidos na Norma CNEN NN 8.01, para cada radionuclídeo.</p>

	<p>A dispensa incondicional de rejeitos sólidos só pode ser realizada no sistema de coleta de resíduo urbano e deve ter sua atividade específica ou total limitada aos valores estabelecidos no Anexo VI da Norma CNEN NN 8.01, para cada radionuclídeo. Para os radionuclídeos que não constem na Tabela do Anexo VI, o nível de dispensa deverá ser aprovado pela CNEN, mediante consulta formal feita pelo titular da instalação.</p> <p>Frascos, seringas e outros recipientes que tenham contido líquidos radioativos só podem ser dispensados no sistema de coleta de resíduos de serviços de saúde ou resíduo urbano após a remoção de qualquer líquido radioativo remanescente. O líquido radioativo residual só pode ser eliminado na rede de esgotos.</p> <p>Para fins de cálculo do tempo de decaimento necessário para dispensa de rejeitos sólidos no sistema de coleta de lixo urbano, deve ser considerado que 10% do conteúdo radioativo inicial ficam adsorvidos no frasco, seringa ou outros materiais que tiveram contato com o líquido radioativo, salvo se estiver disponível método confiável de medida experimental.</p> <p>Os rótulos portando o símbolo internacional indicativo de presença de radiação presentes nos rejeitos sólidos devem ser retirados ou descaracterizados, por ocasião de sua dispensa no sistema de coleta de resíduo urbano.</p>
--	--

**Tabela 20:** Parâmetros referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com a RDC 306/04

<b>ATIVIDADES</b>	<b>PARÂMETROS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA ANALISADOS DE ACORDO COM A RDC 306/04</b>
Recebimento	-
Transporte	O recipiente de rodas deve ser monitorado a cada operação de transporte e ser submetido à descontaminação, quando necessário.
Armazenamento	-
Manipulação	-
Dispensação de doses	-



Monitoração	-
Limpeza e descontaminação	-
Gerenciamento dos Rejeitos	<p>Os rejeitos radioativos devem ser segregados de acordo com a natureza física do material e do radionuclídeo presente e o tempo necessário para atingir o limite de eliminação, em conformidade com a norma NE 6.05 da CNEN.*</p> <p>Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação.</p> <p>Os rejeitos radioativos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, forrados internamente com saco plástico resistente e identificados. Os rejeitos radioativos líquidos devem ser acondicionados em frascos de até dois litros ou em bombonas de material compatível com o líquido armazenado, sempre que possível de plástico, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada, vedante, acomodados em bandejas de material inquebrável e com profundidade suficiente para conter, com a devida margem de segurança, o volume total do rejeito, e identificados.</p> <p>Os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeos, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.</p>

\* A Norma CNEN NE 6.05 foi revogada pela Norma CNEN NN 8.01.

Em seguida, as recomendações referentes às atividades publicadas em IAEA (2008) também foram levadas em consideração, e a triagem dos parâmetros pré-estabelecidos resultou na Tabela 21.

**Tabela 21:** Parâmetros referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com as recomendações de IAEA (2008)

<b>ATIVIDADES</b>	<b>PARÂMETROS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA ANALISADOS DE ACORDO COM AS RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS</b>
Recebimento	<p>Detalhes como data de pedido, fornecedor, tipo de preparação, quantidade, tempo de entrega esperado, clínico envolvido e ordenado devem ser registrados.</p> <p>A nota de entrega, a data, o nome do radiofármacos ou radionuclídeo, a radioatividade, o número de lote, a pessoa recebendo, a radiação de superfície, o índice de transporte, etc., devem ser registrados. Após a administração, este deve corresponder ao nome e aos detalhes do paciente.</p>
Transporte	-
Armazenamento	-
Manipulação	-
Dispensa de doses	<p>A dispensa de uma dose deve assegurar a rastreabilidade do frasco original. Deve haver um registro correspondente da dispensa de doses unitárias, como data e hora de distribuição, radioatividade da dose unitária, código de identificação da seringa, juntamente com os detalhes da radioatividade dispensada. Considera-se boa prática manter registros de pessoal, nome e designação de quem entregou a dose.</p> <p>A identidade da dose deve ser verificada com o documento de dispensa fornecido pelo laboratório da radiofarmácia ou a nota de entrega do fabricante. A lista de distribuição (lista de remessa), juntamente com o índice de transporte deve ser verificada e arquivada.</p>
Monitoração	<p>Deve ser obrigatório que o pessoal use dispositivos de monitoramento pessoal. Todos os membros da equipe devem monitorar e gravar-se antes de deixar as áreas supervisionadas e controladas.</p> <p>A área de radiação deve ser monitorada com um medidor de levantamento de área no final de cada sessão de trabalho ou, pelo menos, uma vez por dia, em locais específicos, de acordo com o design do laboratório e conforme observado nos POPs da instalação. Testes de limpeza em superfícies de trabalho e todos os produtos radioativos recebidos ou enviados devem ser realizados diariamente.</p>

Limpeza e descontaminação	As sessões de limpeza (como a mudança do papel absorvente duplo, o saneamento de capas laminares e isoladores, etc.) devem ser registradas. Os registros de eliminação de resíduos radioativos ou casos de contaminação e derramamento de material devem ser mantidos.
Gerenciamento dos Rejeitos	A data e hora de eliminação de resíduos radioativos, sua identidade e área de disposição devem ser registradas. As seringas usadas são resíduos biológicos e radioativos. A eliminação deve levar em consideração as regulamentações locais para ambas as fontes de contaminação. Os resíduos de meia vida curta devem ser separados dos radionuclídeos de meia vida longa.

### 3.3 Acompanhamento *in loco*

Inicialmente, foi realizada uma visita ao serviço de medicina nuclear do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP-UFF). E o acompanhamento da rotina dos profissionais da radiofarmácia foi realizado em colaboração com o serviço de medicina nuclear do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF-UFRJ).

Foi observado o fluxo de trabalho em uma radiofarmácia, que engloba desde a aquisição do material radioativo até o gerenciamento dos rejeitos. Foram acompanhados os procedimentos de manipulação em situações normais como, por exemplo, marcações com Tecnécio-99m ou a dispensação das doses de Iodo-131 e situações ocasionais como a manipulação do Ítrio-90, que exige ainda mais cuidado, em razão de ser uma substância menos homogênea, o que dificulta sua manipulação. Sucintamente, os procedimentos acompanhados estão relacionados na Tabela 22.

**Tabela 22:** Procedimentos acompanhados *in loco*

PROCEDIMENTOS	DESCRIÇÃO
Aquisição das fontes	Pedidos, registros, recebimento, transporte e armazenamento das fontes
Manipulação do $^{99m}\text{Tc}$	Eluição do Gerador de $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ; controle de qualidade do eluato; e marcação dos reagentes liofilizados com $^{99m}\text{Tc}$ : MIBI, DTPA, DMSA, MDP
Manipulação do $^{131}\text{I}$	Fracionamento das doses de Iodo-131; manuseio de doses para exames e terapias
Manipulação do $^{90}\text{Y}$	Manuseio do Ítrio-90 para Radiosinoviortese
Registros	Registros de rotina, das fontes e do estoque
Dispensação de doses	Conferência de informações e entrega das doses
Gerenciamento de rejeitos	Segregação, armazenamento e liberação dos rejeitos comuns e radioativos

As informações coletadas nesta fase de observação, junto às informações coletadas diretamente com os profissionais experientes da área, foram adaptadas e resultaram nos parâmetros descritos nas tabelas de acompanhamento *in loco* do capítulo de resultados.

### 3.4 Unificação

A partir dos parâmetros das normas e regulamentações de cada ambiente foi realizada a unificação dessa legislação. Para o laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso foram agregados os dados recolhidos da CNEN NN 3.05, da RDC 38/8 e RDC 50/02; para o depósito provisório unificou-se o conteúdo recolhido na CNEN NN 3.05, na CNEN NN 8.01 e na RDC 306/04. Para as atividades, foram unificados os requisitos recolhidos a partir da CNEN NN 3.05, da CNEN NN 8.01, da RDC 38/08 e da RDC 306/04.

Posteriormente, baseando-se na tabela da unificação da legislação, na tabela das recomendações das publicações da IAEA e na tabela do acompanhamento *in loco*, foi feita a unificação dos parâmetros, separadamente para as atividades e para cada ambiente.

Para a sala administrativa da radiofarmácia foram unificados apenas os parâmetros recomendados em IAEA (2014a) e os observados no acompanhamento *in loco*, pois não há parâmetros exigidos por normas e regulamentações para essa área, que é considerada um ambiente de apoio como consta na RDC 50/02.

## RESULTADOS

Neste capítulo são apresentados os parâmetros de proteção radiológica resultantes da unificação da legislação, da pesquisa *in loco*, e da unificação geral dos parâmetros referentes tanto à estrutura física necessária para ambientes de uma radiofarmácia, quanto às atividades desempenhadas por indivíduos ocupacionalmente expostos nesses ambientes.

### 4.1 Unificação da legislação

#### 4.1.1 Instalações físicas da radiofarmácia

Os parâmetros unificados da legislação que diz respeito ao laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso são apresentados na Tabela 23, enquanto os referentes ao depósito provisório de rejeitos estão expostos na Tabela 24.

**Tabela 23:** Unificação dos parâmetros dispostos na norma CNEN 3.05, na RDC 38/08 e na RDC 50/02 referentes ao laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso

UNIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS DA LEGISLAÇÃO LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO E ESTOQUE DE FONTES EM USO	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> Área mínima de 8,0 m <sup>2</sup> e suficiente para a movimentação da equipe responsável.
	<b>Localização:</b> Acesso controlado em todas as dependências do Serviço de Medicina Nuclear e localização exata descrita no Plano de Proteção Radiológica.
	<b>Paredes e pisos:</b> Superfícies impermeáveis, não porosas, lisas e sem rachaduras, de modo a permitir uma fácil descontaminação, nas áreas controladas e supervisionadas.

	<p><b>Blindagem:</b> Blindagem necessária e suficiente para manter, nas áreas externas às supervisionadas ou controladas do Serviço de Medicina Nuclear, os níveis de dose para indivíduos dentro dos limites estabelecidos pelas Resoluções da CNEN.</p>
<p>Mobiliário</p>	<p><b>Portas:</b> -</p>
	<p><b>Bancadas:</b> Bancadas com superfícies impermeáveis, lisas, sem rachaduras, feitas de materiais que não promovam o desprendimento de partículas e que permitam uma fácil descontaminação.</p>
	<p><b>Lavatório:</b> A sala de preparação de radiofármacos deve possuir pia com cuba de no mínimo 40 cm de profundidade e torneira sem controle manual, de modo a evitar respingos ao redor da cuba. Lavatório com provisão de sabão, antisséptico e recursos para secagem das mãos.</p>
	<p><b>Armários / guarda materiais:</b></p>
<p>Instalações</p>	<p><b>Sistema hidráulico:</b> Água fria.</p>
	<p><b>Sistema elétrico:</b> De acordo com as especificações fornecidas pelo fabricante dos equipamentos.</p>
	<p><b>Sistema de exaustão de ar:</b> Sistema de exaustão de ar para manipulação de radiofármacos voláteis ou realização de estudos de inalação pulmonar, projetado de maneira a manter, no local de manipulação do radiofármaco, os níveis de doses para IOE dentro dos níveis operacionais estabelecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear.</p> <p>Duto de exaustão da capela de fluxo laminar com filtros finos.</p>
	<p><b>Climatização:</b> De acordo com as especificações fornecidas pelo fabricante dos equipamentos.</p>

Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<p><b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> Luvas descartáveis, jalecos de manga longa, transportadores blindados de frasco e seringa, pinças com dimensões adequadas ao tipo de manipulação e blindagem para manipulação, transporte e armazenamento de fontes radioativas e rejeitos.</p>
	<p><b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> Monitor de taxa de dose, principal e reserva, com resolução de escala suficiente para a prática autorizada; Monitor de contaminação de superfície, principal e reserva, com resolução de escala suficiente para a prática autorizada; Medidor de atividade compatível com as energias e características específicas encontradas nas práticas autorizadas e com resolução de escala suficiente para os valores das atividades de rotina; e dosímetros individuais para todos os profissionais ocupacionalmente expostos.</p> <p>Os medidores de taxa de exposição, de dose equivalente e dose absorvida podem ser utilizados como medidores de taxa de dose, desde que suas medidas sejam adequadamente convertidas.</p>
	<p><b>Material de apoio:</b> Fontes radioativas de referência seladas com atividade mínima de 3,7 MBq, específicas para uso em controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação, nas geometrias e energias compatíveis com as práticas autorizadas, sendo as mais utilizadas: Co-57; Ba-133; Cs-137.</p> <p>Outras fontes radioativas seladas de referência podem ser utilizadas, desde que sejam específicas para uso em controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação, nas geometrias e energias compatíveis com as práticas autorizadas.</p>
Sinalizações e Identificações	<p><b>Sinalização de área:</b> Dependências do Serviço de Medicina Nuclear devidamente classificadas de acordo com a classificação de área constante das resoluções da CNEN.</p> <p>Portas de acesso identificadas e sinalizadas com o símbolo internacional da radiação ionizante.</p>
	<p><b>Procedimentos escritos:</b> Os protocolos, normas e rotinas técnicas de procedimentos devem estar disponíveis, datados e assinados pelo Responsável Técnico.</p>



	<p><b>Identificação das fontes e materiais:</b> Frascos (preparados para unitarização das doses) e suas respectivas blindagens, rotulados com as seguintes informações: Nome do radiofármaco, data e hora da preparação, atividade radioativa, volume e profissional responsável pela preparação.</p>
--	---

**Tabela 24:** Unificação dos parâmetros dispostos nas normas CNEN 3.05, CNEN 8.01 e na RDC 306/04 referentes ao depósito provisório de rejeitos

<p style="text-align: center;"><b>UNIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS DA LEGISLAÇÃO DEPÓSITO PROVISÓRIO DE REJEITOS</b></p>	
<p style="text-align: center;"><b>CATEGORIA</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>CARACTERÍSTICAS</b></p>
<p>Infraestrutura</p>	<p><b>Tamanho:</b> Área mínima de 4,0 m<sup>2</sup> e capacidade de armazenamento adequada, de modo a minimizar riscos de acidentes durante o manuseio de rejeitos pelo tempo que se fizer necessário.</p> <hr/> <p><b>Localização:</b> Dentro da mesma edificação do serviço de medicina nuclear que gerou os rejeitos.</p> <p>Local cercado, com acesso controlado e restrito ao pessoal autorizado. Delimitação clara das áreas supervisionadas e controladas e, se necessário, locais reservados à monitoração e descontaminação individuais.</p> <p>Barreiras de segurança evitando o acesso não autorizado. Dispondo de meios para garantir condições de segurança contra ação de eventos induzidos por fenômenos naturais e estar de acordo com o Plano de Radioproteção aprovado pela CNEN para a instalação.</p> <p>O armazenamento para decaimento dos rejeitos poderá ser realizado na própria sala de manipulação ou em sala específica, identificada como sala de decaimento.</p> <p>Local de armazenamento considerando as meia-vidas, as atividades dos elementos radioativos e o volume de rejeito gerado, definido no Plano de Radioproteção da Instalação.</p>

	<p><b>Paredes e pisos:</b> Superfícies impermeáveis, não porosas, lisas e livres de rachaduras, de modo a permitir a fácil descontaminação.</p> <p><b>Blindagem:</b> Blindagem necessária e suficiente para manter o IOE dentro dos limites e os níveis de dose estabelecidos.</p> <p>O tratamento para decaimento deverá prever mecanismo de blindagem de maneira a garantir que a exposição ocupacional esteja de acordo com os limites estabelecidos na norma 3.01 da CNEN.</p> <p>Quando o tratamento for realizado na área de manipulação, devem ser utilizados recipientes blindados individualizados. Quando feito em sala de decaimento, esta deve possuir paredes blindadas ou os rejeitos radioativos devem estar acondicionados em recipientes individualizados com blindagem.</p>
Mobiliário	<p><b>Portas:</b> -</p> <p><b>Bancadas:</b> Deve-se usar bancadas com superfícies impermeáveis, lisas, livres de rachaduras, feitas de materiais que não promovam o desprendimento de partículas e que permitam a fácil descontaminação.</p> <p><b>Lavatório:</b> -</p> <p><b>Armários / guarda materiais:</b> O local de armazenamento provisório de rejeitos radioativos deve permitir a segregação dos rejeitos radioativos em grupos definidos de acordo com as meias-vidas físicas dos radionuclídeos: curta/longa; de acordo com as características físicas: sólido/líquido, compactante ou não, perfurocortante ou não, etc.; de acordo com as características químicas: orgânico/inorgânico; e de acordo com as características biológicas: putrescíveis/patogênicos.</p> <p>Os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeos, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.</p>

	<p>Os rejeitos radioativos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, forrados internamente com saco plástico resistente e identificados. Os rejeitos radioativos líquidos devem ser acondicionados em frascos de até dois litros ou em bombonas de material compatível com o líquido armazenado, sempre que possível de plástico, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada, vedante, acomodados em bandejas de material inquebrável e com profundidade suficiente para conter, com a devida margem de segurança, o volume total do rejeito, e identificados.</p>
Instalações	<p><b>Sistema hidráulico:</b> -</p>
	<p><b>Sistema elétrico:</b> -</p>
	<p><b>Sistema de exaustão de ar:</b> -</p>
	<p><b>Climatização:</b> -</p>
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<p><b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> -</p>
	<p><b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> Dispor de um sistema de monitoração de área.</p>
	<p><b>Material de apoio:</b> As embalagens utilizadas no processo de segregação, coleta ou armazenamento devem ser adequadas às características físicas, químicas, biológicas e radiológicas dos rejeitos para os quais são destinadas, e devem ter suas condições de integridade asseguradas e, quando necessário, devem ser substituídas.</p> <p>Os veículos utilizados em transportes, tanto internos quanto externos, de rejeitos radioativos devem ser providos de meios de fixação adequados para os volumes, de modo a evitar danos aos mesmos. O recipiente com rodas de transporte interno de rejeitos radioativos deve ser provido de recipiente com sistema de blindagem com tampa para acomodação de sacos de rejeitos radioativos, devendo ser monitorado a cada operação de transporte e ser submetido à descontaminação, quando necessário. Independente de seu volume, não poderá possuir válvula de drenagem no fundo.</p> <p>A sala deve dispor de meios para proteção e combate a incêndio, meios para evitar decomposição de rejeito biológico; e de controle de</p>

	liberação de material radioativo para o meio ambiente.
Sinalizações e Identificações	<p><b>Sinalização de área:</b> Acesso para inspeção visual e identificação dos volumes. A sala de decaimento de rejeitos radioativos deve estar sinalizada com o símbolo internacional de presença de radiação ionizante e de área de acesso restrito.</p>
	<p><b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> Os volumes de rejeitos radioativos devem apresentar fichas de identificação, afixadas externamente, informando seu número de registro e a taxa de dose na superfície. Adicionalmente, deverão vir acompanhados de ficha com as informações.</p> <p>Disponibilizar procedimentos apropriados sempre afixados em paredes, quadros e outros lugares bem visíveis, para facilitar o manuseio de materiais, minimizar a exposição de IOE e orientar as ações de resposta a emergências e dar outras instruções.</p>
	<p><b>Identificação das fontes e materiais:</b> As embalagens destinadas à segregação, à coleta, ao transporte e ao armazenamento de rejeitos não isentos devem portar o símbolo internacional da presença de radiação, fixado de forma clara e visível.</p> <p>O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO, indicando o principal risco que apresenta aquele material, além de informações sobre o conteúdo, nome do elemento radioativo, tempo de decaimento, data de geração, nome da unidade geradora.</p> <p>Os recipientes para os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeo devem receber a inscrição de PERFUROCORTANTE e a inscrição REJEITO RADIOATIVO, e demais informações exigidas.</p> <p>Após o decaimento do elemento radioativo a níveis do limite de eliminação estabelecidos pela norma da CNEN, o rótulo de REJEITO RADIOATIVO deve ser retirado e substituído por outro rótulo, de acordo com o Grupo do resíduo em que se enquadrar.</p> <p>O recipiente com rodas de transporte interno de rejeitos radioativos deve conter identificação com inscrição, símbolo e cor compatíveis com o resíduo do Grupo C.</p>

#### 4.1.2 Atividades

Estão contidos na Tabela 25 os requisitos unificados da legislação pertinente às atividades realizadas na radiofarmácia.

**Tabela 25:** Unificação dos parâmetros da legislação referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com CNEN 3.05, CNEN 8.01, RDC 38/08 e RDC 306/04

ATIVIDADES	UNIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS DA LEGISLAÇÃO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA
Recebimento	<p>O recebimento, assim como a seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação e uso de medicamentos, produtos para saúde, de higiene e saneantes utilizados na preparação dos radiofármacos devem seguir as disposições da legislação sanitária vigente.</p> <p>As embalagens contendo fontes radioativas que chegam ao Serviço de Medicina Nuclear devem ser inspecionadas quanto à integridade do volume e de seu conteúdo, assim como quanto à existência de contaminação de superfície externa. Os resultados obtidos com a monitoração da embalagem devem ser comparados com os valores registrados na guia de monitoração que acompanha o material, os resultados da inspeção visual e monitoração da embalagem devem ser adequadamente registrados em planilha específica para este fim; caso o embalado não chegue no tempo previsto, devem estar previstas ações a serem adotadas incluindo, no mínimo a notificação imediata à transportadora sobre o atraso na entrega do embalado; e o rastreamento do embalado.</p>
Transporte	<p>O transporte do radiofármaco deve ser feito em recipientes blindados, atendendo o estabelecido no Plano de Radioproteção.</p> <p>Após cada serviço de transporte interno de rejeitos radioativos, o recipiente de rodas ou veículo, deve ser monitorado e, caso necessário, descontaminado.</p>
Armazenamento	<p>As fontes e instalações devem ser mantidas em condições de segurança tais que sejam prevenidos roubos, avarias e quaisquer ações de pessoas físicas ou jurídicas não autorizadas.</p> <p>Os radiofármacos devem ser armazenados separadamente, em local exclusivo, de modo a preservar a identidade, integridade, segurança,</p>

	<p>qualidade e atender os requisitos de radioproteção.</p>
<p>Manipulação</p>	<p>A manipulação e administração de radiofármacos devem ocorrer nos locais destinados para tais atividades, em conformidade com os requisitos estabelecidos nesta resolução e com os procedimentos descritos no Plano de Proteção Radiológica.</p> <p>A dose terapêutica em forma líquida deve ser manipulada no laboratório de manipulação e armazenamento de fontes radioativas.</p> <p>O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto que manipula ou administra radiofármacos deve usar jaleco de manga longa e luvas descartáveis, que devem ser trocadas a cada procedimento e sempre que sua integridade estiver comprometida; utilizar monitor individual de corpo inteiro, posicionado no tórax; e utilizar monitor individual de extremidade.</p> <p>Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem a preparação e a administração dos radiofármacos nos Serviços de Medicina Nuclear. Os procedimentos escritos devem estar atualizados, disponíveis, datados e assinados.</p> <p>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. E 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.</p> <p>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.</p> <p>Antes do processo de desinfecção para a preparação, os produtos devem ser inspecionados visualmente para verificar a sua integridade física, coloração, ausência de corpos estranhos, prazo de validade e outras informações dos rótulos de cada unidade do lote. Estes devem ser utilizados conforme as recomendações do fabricante. 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.</p> <p>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</p>

	<p>radiofármaco, data e responsáveis pela preparação e pela administração.</p> <p>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.</p> <p>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. A unitarização das doses deve atender também às exigências da RDC 67/07.</p> <p>Após a preparação do radiofármaco deve ser controlado o prazo de validade segundo as determinações do fabricante.</p> <p>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.</p>
<p>Dispensação de doses</p>	<p>A atividade do radiofármaco a ser administrada ao Paciente Injetado, na forma líquida ou sólida, deve ser previamente aferida no medidor de atividade. A geometria adequada deve ser considerada no procedimento para aferição do radiofármaco no medidor de atividade.</p> <p>O radiofármaco, quando líquido, a ser enviado para administração do paciente no quarto terapêutico deve estar armazenado em recipiente descartável e devidamente blindado.</p> <p>Antes da administração do radiofármaco devem ser conferidos: a identificação do paciente, o radiofármaco a ser administrado e sua atividade.</p>
<p>Monitoração</p>	<p>O programa de monitoração individual deve abranger todos os meios físicos disponíveis para avaliação da exposição externa e interna quando houver suspeita de incorporação, incluindo dosímetros de dose efetiva e equivalente.</p> <p>Utilizar adequadamente os monitores individuais de corpo inteiro e de extremidade fornecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear.</p> <p>Verificar a existência de contaminação radioativa nos instrumentos de medição da radiação, bem como nos equipamentos de diagnóstico, sempre que designado para o uso de tais equipamentos, e notificar ao Supervisor de Proteção Radiológica caso haja ocorrência de</p>

	<p>contaminação.</p> <p>Deve ser realizada e registrada, diariamente e sempre que houver suspeita de contaminação, a monitoração do corpo e vestimentas passíveis de contaminação; e de superfícies passíveis de contaminação, levando-se em conta o valor de referência obtido em área livre.</p> <p>Após o uso, os ambientes devem ser monitorados, descontaminados, quando necessário, e liberados como área livre.</p>
<p>Limpeza e descontaminação</p>	<p>As superfícies e objetos de trabalho devem ser mantidos rigorosamente limpos.</p> <p>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.</p> <p>O Serviço de Medicina Nuclear que realiza reprocessamento de produtos médicos deve atender à legislação sanitária vigente.</p>
<p>Gerenciamento dos Rejeitos</p>	<p>O gerenciamento dos rejeitos radioativos deve obedecer ao disposto em resolução específica da CNEN e incluir, informações como: a descrição dos rejeitos gerados no que tange às suas características físicas, químicas, biológicas e radiológicas, o volume gerado e respectiva atividade; a existência, quando aplicável, de outros riscos associados.</p> <p>Os rejeitos radioativos devem ser segregados de acordo com a natureza física do material e do radionuclídeo presente e o tempo necessário para atingir o limite de eliminação.</p> <p>Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação.</p> <p>Os rejeitos radioativos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, forrados internamente com saco plástico resistente e identificados. Os rejeitos radioativos líquidos devem ser acondicionados em frascos de até dois litros ou em bombonas de material compatível com o líquido armazenado, sempre que possível de plástico, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada, vedante, acomodados em bandejas de material inquebrável e com profundidade suficiente para conter, com a devida margem de segurança, o volume total do rejeito, e identificados.</p> <p>Os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeos, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente</p>



após o uso, em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

Os rejeitos radioativos armazenados para decaimento, visando posterior dispensa, devem ser mantidos separados de materiais radioativos em uso e de outros rejeitos a serem armazenados por período longo ou a serem removidos para local determinado pela CNEN.

Os rejeitos radioativos devem ser mantidos separados de outros produtos perigosos, como explosivos, inflamáveis, oxidantes e corrosivos.

O armazenamento de rejeitos radioativos líquidos deve ser feito sobre bacia de contenção, bandeja, recipiente ou material absorvente com capacidade de conter ou absorver o dobro do volume do líquido presente na embalagem.

O registro da dispensa de rejeitos deve ser mantido atualizado. Quando os rejeitos radioativos estiverem armazenados para decaimento, o registro deve especificar a data estimada para dispensa.

A dispensa incondicional de rejeitos radioativos deve atender ao disposto nesta seção e deve estar em conformidade com a legislação ambiental vigente.

A dispensa incondicional de rejeitos radioativos gasosos está sujeita à autorização da CNEN, com base na análise técnica dos fatores pertinentes, e deve tomar como referência valores especificados no Anexo II da norma CNEN NN 8.01.

A dispensa incondicional de rejeitos líquidos de instalações radiativas só pode ser realizada na rede de esgoto sanitário e está sujeita aos seguintes requisitos: I - o rejeito deve ser prontamente solúvel ou de fácil dispersão em água; II - a quantidade de cada radionuclídeo liberada mensalmente pela instalação, na rede de esgotos sanitários, não deve exceder a quantidade que, se fosse diluída no volume médio mensal de esgoto liberado pela instalação, resultasse numa concentração média igual aos valores especificados por norma; III - a quantidade anual total de radionuclídeos liberada na rede de esgoto sanitário não deve exceder os valores especificados; IV - para radionuclídeos não constantes, a soma das quantidades anuais liberadas na rede de esgoto sanitário não deve exceder  $3,7 \times 10^{10}$  Bq (1Ci).

A dispensa incondicional de rejeitos sólidos só pode ser realizada no sistema de coleta de resíduo urbano e deve ter sua atividade específica ou total limitada aos valores estabelecidos na Norma CNEN NN 8.01,

	<p>para cada radionuclídeo.</p> <p>A dispensa incondicional de rejeitos sólidos só pode ser realizada no sistema de coleta de resíduo urbano e deve ter sua atividade específica ou total limitada aos valores estabelecidos no Anexo VI da Norma CNEN NN 8.01, para cada radionuclídeo. Para os radionuclídeos que não constem na Tabela do Anexo VI, o nível de dispensa deverá ser aprovado pela CNEN, mediante consulta formal feita pelo titular da instalação.</p> <p>Frascos, seringas e outros recipientes que tenham contido líquidos radioativos só podem ser dispensados no sistema de coleta de resíduos de serviços de saúde ou resíduo urbano após a remoção de qualquer líquido radioativo remanescente. O líquido radioativo residual só pode ser eliminado na rede de esgotos em conformidade com os requisitos estabelecidos na Norma CNEN NN 8.01.</p> <p>Para fins de cálculo do tempo de decaimento necessário para dispensa de rejeitos sólidos no sistema de coleta de lixo urbano, deve ser considerado que 10% do conteúdo radioativo inicial ficam adsorvidos no frasco, seringa ou outros materiais que tiveram contato com o líquido radioativo, salvo se estiver disponível método confiável de medida experimental.</p> <p>Os rótulos portando o símbolo internacional indicativo de presença de radiação presentes nos rejeitos sólidos devem ser retirados ou descaracterizados, por ocasião de sua dispensa no sistema de coleta de resíduo urbano.</p>
--	--

## **4.2 Parâmetros resultantes do acompanhamento *in loco***

### **4.2.1 Instalações físicas da radiofarmácia**

Os parâmetros coletados a partir do acompanhamento *in loco*, relacionados ao laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso, estão listados na Tabela 26, enquanto os referentes ao depósito provisório de rejeitos são mostrados na Tabela 27 e os da sala administrativa de apoio são apresentados na Tabela 28.

**Tabela 26:** Parâmetros pesquisados *in loco* referentes ao laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso

PARÂMETROS DA PESQUISA <i>IN LOCO</i> DO LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO E ESTOQUE DE FONTES EM USO	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> Possui área suficiente para a movimentação da equipe responsável. Superior a 8,0 m <sup>2</sup> .
	<b>Localização:</b> Área de estoque de fontes em uso, adjacente à sala de manipulação, com acesso restrito aos funcionários devidamente equipados com dosímetros de extremidade e tórax.
	<b>Paredes e pisos:</b> Revestidos de materiais impermeáveis, com cantos arredondados, com superfícies lisas, sem rachaduras, de fácil limpeza.
	<b>Blindagem:</b> Suficiente para manter os níveis de dose para IOE dentro dos limites estabelecidos.
Mobiliário	<b>Portas:</b> Com blindagem necessária para resguardar o IOE dentro dos limites de dose estabelecidos.
	<b>Bancadas:</b> Com superfícies impermeáveis, sem rachaduras, de fácil limpeza, feitas de materiais resistentes e sem emendas nas extremidades.
	<b>Lavatório:</b> Ambiente dotado de lavatório, com provisão de sabão antisséptico e recursos para secagem das mãos. Cuba com profundidade suficiente para evitar respingos ao redor do lavatório e torneira sem controle manual, com acionamento automático por pedal.
	<b>Armários / Guarda-materiais:</b> Armários suficientes para guardar os materiais separadamente, permitindo a organização da área de trabalho.
Instalações	<b>Sistema hidráulico:</b> Bom fluxo de água para o lavatório.
	<b>Sistema elétrico:</b> De acordo com a necessidade dos equipamentos

	<p>elétricos utilizados.</p> <p><b>Sistema de exaustão de ar:</b> Sistema de exaustão necessário para a manipulação dos radionuclídeos voláteis.</p> <p><b>Climatização:</b> Ambiente refrigerado a fim de manter as condições assépticas de laboratório.</p>
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<p><b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> Materiais como luvas descartáveis, jalecos de manga longa, jaleco descartável, transportadores blindados de frasco e seringa, pinças com dimensões adequadas, abridor de frascos, e blindagem para manipulação, à disposição.</p> <p><b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> Monitores de taxa de dose, de contaminação de superfície e medidor de atividade (compatível com as energias e características específicas encontradas nas práticas), à disposição.</p> <p><b>Material de apoio:</b> Fontes radioativas de referência para os testes diários, à disposição.</p> <p>No ambiente, constam materiais de apoio como, por exemplo: papel absorvente; geladeira com termômetro para temperatura e umidade; solventes para realização do controle de qualidade dos radiofármacos; aparato para aquecimento (não ultrapassando 100°C) que permite o preparo correto dos radiofármacos de acordo com as recomendações do fabricante.</p>
Sinalizações e Identificações	<p><b>Sinalização de área:</b> Área visivelmente identificada como área controlada.</p> <p><b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> Procedimentos indicados nas paredes em caso de situações de emergência e contatos dos responsáveis e dos setores envolvidos com serviço de medicina nuclear, visivelmente expostos.</p> <p><b>Identificação das fontes e materiais:</b> Frascos, embalagens, castelos e fontes devidamente identificados e rotulados.</p> <p>Doses dispensadas somente com prescrição médica e contendo</p>

	identificação do paciente, tipo de radiofármaco e atividade.
--	--

**Tabela 27:** Parâmetros pesquisados *in loco* referentes ao depósito provisório de rejeitos

PARÂMETROS DA PESQUISA <i>IN LOCO</i> DO DEPÓSITO PROVISÓRIO DE REJEITOS	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> Área maior que 4,0 m <sup>2</sup> e suficiente para conter o volume de rejeitos gerados até que os níveis adequados para liberação sejam atingidos.
	<b>Localização:</b> Adjacente à sala de manipulação
	<b>Paredes e pisos:</b> Assim como os outros ambientes de um serviço de medicina nuclear, possui pisos e paredes impermeáveis, com superfícies lisas e sem rachaduras, de fácil limpeza e cantos arredondados.
	<b>Blindagem:</b> Suficiente para manter os níveis de dose para o IOE dentro dos limites estabelecidos.
Mobiliário	<b>Portas:</b> Blindagem necessária para resguardar o IOE.
	<b>Bancadas:</b> Com superfícies impermeáveis, sem rachaduras, de fácil limpeza, feitas de materiais resistentes e sem emendas nas extremidades. Forradas com plástico para facilitar a limpeza.
	<b>Lavatório:</b> Não se aplica ao ambiente.
	<b>Armários / guarda materiais:</b> Recipientes separados permitindo a segregação dos rejeitos de acordo com a meia vida física.

Instalações	<b>Sistema hidráulico:</b> Não se aplica ao ambiente.
	<b>Sistema elétrico:</b> Não se aplica ao ambiente.
	<b>Sistema de exaustão de ar:</b> Não se aplica ao ambiente.
	<b>Climatização:</b> Não se aplica ao ambiente.
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> Jalecos, luvas e pinças.
	<b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> Todo IOE utiliza dosímetros na área e possuem monitores de contaminação disponíveis na saída.
	<b>Material de apoio:</b> Não se aplica ao ambiente.
Sinalizações e Identificações	<b>Sinalização de área:</b> Área visivelmente identificada como área controlada e sinalizada com símbolo internacional de radiação.
	<b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> Não se aplica ao ambiente.
	<b>Identificação das fontes e materiais:</b> Recipientes de descarte e objetos em decaimento devidamente etiquetados.

**Tabela 28:** Parâmetros pesquisados *in loco* referentes à área administrativa de apoio da radiofarmácia

PARÂMETROS DA PESQUISA <i>IN LOCO</i> REFERENTE À ÁREA ADMINISTRATIVA DE APOIO	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> Suficiente para abrigar a equipe responsável enquanto os mesmos fazem os registros necessários.

	<p><b>Localização:</b> Adjacente à sala de manipulação.</p>
	<p><b>Paredes e pisos:</b> Ambiente com pisos e paredes impermeáveis, de superfícies lisas e sem rachaduras, de fácil limpeza e cantos arredondados.</p>
	<p><b>Blindagem:</b> Suficiente para manter, os níveis de dose para indivíduos do público e IOE dentro dos limites estabelecidos.</p>
Mobiliário	<p><b>Portas:</b> Blindagem suficiente para manter, os níveis de dose para indivíduos do público e IOE dentro dos limites estabelecidos.</p>
	<p><b>Bancadas:</b> Mesas e cadeiras de escritório.</p>
	<p><b>Lavatório:</b> Não se aplica ao ambiente.</p>
	<p><b>Armários / guarda materiais:</b> Armário para arquivos.</p>
Instalações	<p><b>Sistema hidráulico:</b> Não se aplica ao ambiente.</p>
	<p><b>Sistema elétrico:</b> Padrão para equipamentos eletroeletrônicos.</p>
	<p><b>Sistema de exaustão de ar:</b> Não se aplica ao ambiente.</p>
	<p><b>Climatização:</b> Ar condicionado.</p>
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<p><b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> Jaleco e dosímetro, assim como em todo o setor.</p>
	<p><b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> Não se aplica ao ambiente.</p>
	<p><b>Material de apoio:</b> Computador com acesso a internet para solicitação de radionuclídeos, reagentes liofilizados e outros itens necessários ao funcionamento do serviço. Registros e notificações.</p>
Sinalizações e Identificações	<p><b>Sinalização de área:</b> Sinalizada como área supervisionada.</p>

	<b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> Calendários e lembretes necessários para referência e ambientação da equipe.
	<b>Identificação das fontes e materiais:</b> Não se aplica ao ambiente.

#### 4.2.2 Atividades

Estão relacionados na Tabela 29 os parâmetros coletados *in loco* relativos às atividades.

**Tabela 29:** Parâmetros referentes às atividades realizadas na radiofarmácia de acordo com a pesquisa *in loco*

<b>ATIVIDADES</b>	<b>PARÂMETROS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA ANALISADOS DE ACORDO COM A PESQUISA <i>IN LOCO</i></b>
Recebimento	No recebimento do material radioativo, realiza-se a medição de superfície e a 1 metro do balde, posteriormente a do cone e a do castelo, externa e internamente. Registra-se a contaminação, caso haja. E registra-se a atividade de chegada e a data. Após os devidos registros, etiqueta-se o material que é armazenado no local adequado.
Transporte	O transporte interno do material é realizado de forma ágil e concisa, as doses são transportadas em blindagens, seja castelo de chumbo ou malas de acrílico, dependendo do radiofármaco envolvido. O transporte das doses para pacientes do quarto terapêutico é realizado através de um carro de empurrar devidamente blindado.
Armazenamento	O material radioativo é armazenado no estoque de fontes em uso com blindagem necessária e na temperatura adequada. O gerador de tecnécio fica armazenado em local com blindagem apropriada.  As seringas, frascos e outros materiais de apoio para a manipulação são armazenados em armários apropriados.  Os reagentes liofilizados são mantidos resfriados na temperatura



	indicada.
Manipulação	<p>Os procedimentos de marcação seguem etapas distintas, dependendo dos produtos envolvidos. Em todas as atividades de manipulação é importante que o profissional se atente as técnicas assépticas, a troca de luvas, e constante monitoração individual e de superfície.</p> <p>As atividades da radiofarmácia, em sua maioria são executadas em dupla, alternando-se os procedimentos, como: eluição gerador, marcação de reagentes liofilizados com tecnécio-99m, dispensação de doses tanto de radionuclídeos, quanto de reagentes liofilizados marcados com tecnécio-99m, entre os funcionários envolvidos para que a exposição seja dividida.</p>
Dispensação de doses	Na dispensação das doses para administração aos pacientes, confere-se a prescrição, o nome do paciente, o radiofármaco e a atividade solicitada.
Monitoração	<p>Os radiofarmacêuticos devem utilizar dosímetros de tórax e também dosímetros de extremidades e fazer sua medição individual sempre que manipular o material radioativo. Em caso de contaminação, registra-se no livro de registro de ocorrências radiológicas, informando como o fato ocorreu e os valores das taxas de exposição/contagem.</p> <p>Ao final do expediente é realizada uma verificação de contaminação de superfície das áreas, incluindo as bancadas, o piso, equipamentos e os objetos da sala em geral, como por exemplo, as maçanetas das portas.</p>
Limpeza e descontaminação	<p>Em caso de contaminação de alguns instrumentos como pinças, castelos e bandejas, o objeto é lavado com solução apropriada. Se a lavagem não for suficiente, estes objetos são reservados em um local adequado até decaimento dos mesmos e liberação pelo supervisor de proteção radiológica. Em alguns casos de contaminação do vestuário ou calçados, estes também são reservados na sala de decaimento.</p> <p>Caso necessário, faz-se a descontaminação da sala, no momento da contaminação.</p> <p>Em caso de acidente, isola-se a área e se alerta o supervisor de proteção radiológica que dará início aos procedimentos, registros e comunicações pertinentes.</p>
Gerenciamento dos Rejeitos	Os resíduos não contaminados como embalagens e luvas, após a medição, são descartados em lixo comum. Seringas e agulhas são

	<p>descartadas em <i>descarpack</i>.</p> <p>O armazenamento dos resíduos contaminados é realizado em local apropriado de acordo com a meia vida do radionuclídeo.</p> <p>São mantidos separados materiais radioativos em uso e de outros rejeitos a serem armazenados por período longo ou a serem removidos para local determinado.</p>
--	--

### 4.3 Parâmetros unificados

#### 4.3.1 Instalações físicas da radiofarmácia

Os Parâmetros gerais unificados referentes ao laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso são apresentados na Tabela 30, os referentes ao depósito provisório de rejeitos na Tabela 31 e os referentes a sala administrativa de apoio na Tabela 32.

**Tabela 30:** Unificação dos Parâmetros pesquisados nas normas, regulamentações, literatura científica e *in loco*, referente ao Laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso

PARÂMETROS UNIFICADOS LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO E ESTOQUE DE FONTES EM USO	
CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS
Infraestrutura	<p><b>Tamanho:</b> Deve ter no mínimo 8,0 m<sup>2</sup> e área suficiente para a movimentação da equipe responsável.</p>
	<p><b>Localização:</b> Todas as dependências do Serviço de Medicina Nuclear devem ter acesso controlado e localização exata descrita no Plano de Proteção Radiológica.</p> <p>A sala de preparação de radiofármacos deve se localizar o mais longe possível das áreas de espera de pacientes. Não deve ser adjacente a áreas que exigem um fundo de radiação baixo e constante, como uma sala de contagem. Deve estar localizada em uma área que não é</p>

	<p>acessível aos membros do público.</p> <p>Deve haver acesso fácil às salas de injeção e às salas de imagem para minimizar a distância que os materiais radioativos precisam ser transportados.</p> <p>Deve-se ter uma área de dispensa dedicada com blindagem e janela de visualização de vidro plumbífero. Isso normalmente será adjacente ao calibrador de dose, de modo que a atividade dispensada possa ser medida enquanto o operador ainda está protegido pela blindagem.</p> <p>A área de estoque de fontes pode ser adjacente à sala de manipulação.</p> <p><b>Paredes e pisos:</b> A cobertura do piso deve ser curvada para a parede, de maneira a não ter cantos com ângulo de 90 graus para facilitar a limpeza. Os pisos geralmente devem ser de um material impermeável, que seja lavável e resistente à mudança química, com todas as juntas seladas.</p> <p>As superfícies de parede e do teto, assim como as dos pisos, devem ser lisas, sem rachaduras, impermeáveis, duráveis e livres de recursos montados externamente, como tubos ou dutos, para facilitar a limpeza.</p> <p><b>Blindagem:</b> Blindagem necessária e suficiente para manter, nas áreas externas às supervisionadas ou controladas, os níveis de dose para indivíduos do público dentro dos limites e os níveis de dose para Indivíduos Ocupacionalmente Expostos dentro dos níveis operacionais estabelecidos pelas Resoluções da CNEN.</p> <p>Devem ser realizados cálculos cuidadosos para garantir que a blindagem a ser construída seja suficiente, tais cálculos devem incluir não apenas paredes, mas também o chão e o teto, e devem ser feitos por um físico médico qualificado.</p>
Mobiliário	<p><b>Portas:</b> Devem ter blindagem necessária para resguardar os indivíduos do público e IOE dentro dos limites de dose estabelecidos.</p> <p><b>Bancadas:</b> As bancadas devem ser de superfícies impermeáveis, lisas, livres de rachaduras, feitas de materiais que não promovam o desprendimento de partículas e que permitam uma fácil limpeza.</p> <p>As superfícies de bancada devem ser construídas em plástico</p>

	<p>laminado ou compósitos de resina ou aço inoxidável, e os bancos devem poder suportar com segurança o peso de qualquer blindagem de chumbo requerida.</p>
	<p><b>Lavatório:</b> Os ambientes devem ser dotados de lavatórios em número suficiente, com provisão de sabão antisséptico e recurso para secagem das mãos.</p> <p>A cuba do lavatório deve ser funda, no mínimo 40 cm, de modo a não permitir respingos na parte externa. O acionamento da torneira deve ser automático, idealmente por um pedal ou sensor.</p>
	<p><b>Armários / guarda materiais:</b> Deve ter armários suficientes para guardar materiais separadamente e permitir organização da área de trabalho.</p>
Instalações	<p><b>Sistema hidráulico:</b> Necessário bom fluxo de água fria para o lavatório.</p>
	<p><b>Sistema elétrico:</b> Deve estar de acordo com a necessidade dos equipamentos elétricos que devem estar disponíveis no ambiente.</p>
	<p><b>Sistema de exaustão de ar:</b> Deve ser projetado de maneira a manter, no local de manipulação do radiofármaco, os níveis de doses para Indivíduos Ocupacionalmente Expostos dentro dos níveis operacionais estabelecidos.</p> <p>Locais em que fontes não seladas, especialmente aerossóis ou gases radioativos, podem ser produzidos ou manipulados, devem ter um sistema de ventilação apropriado que inclua uma chaminé, fluxo de ar laminar Classe II B2 ou uma <i>glovebox</i>.</p> <p>Sistema de exaustão deve ter um filtro de carvão ativado no escape, se os procedimentos de radioidação forem realizados. O duto de exaustão da capela de fluxo laminar deve possuir filtros finos.</p>
	<p><b>Climatização:</b> Ambiente deve ser refrigerado o suficiente para manter as condições assépticas de laboratório. E devem estar de acordo com as especificações dos equipamentos utilizados.</p>

Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<p><b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> As roupas de proteção devem ser adequadas para evitar qualquer contaminação do corpo do trabalhador e devem incluir luvas descartáveis, aventais e/ou jalecos de manga longa, óculos de segurança e sapatos ou <i>overshoes</i>, bem como tampas e máscaras para trabalho asséptico. Devem estar disponíveis também: transportadores blindados de frasco e seringa; pinças com dimensões adequadas ao tipo de manipulação; blindagem para manipulação, transporte e armazenamento de fontes radioativas e rejeitos; e aventais de chumbo para utilização no caso de injeções prolongadas e alta atividade.</p> <p>Devem ser utilizados recipientes de frascos e seringas devidamente concebidos sempre que possível.</p>
	<p><b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> Deve possuir, em plenas condições de funcionamento: dosímetros individuais para todos os profissionais ocupacionalmente expostos; monitor de taxa de dose, principal e reserva, com resolução de escala suficiente para a prática autorizada; monitor de contaminação de superfície, principal e reserva, com resolução de escala suficiente para a prática autorizada; medidor de atividade compatível com as energias e características específicas encontradas nas práticas autorizadas e com resolução de escala suficiente para os valores das atividades de rotina.</p> <p>Os medidores de taxa de exposição, de dose equivalente e dose absorvida podem ser utilizados como medidores de taxa de dose, desde que suas medidas sejam adequadamente convertidas.</p> <p>Um monitor montado na parede para verificar se há alguma contaminação da mão deve ser montada perto da saída da radiofarmácia. Um modelo que pode ser removido e usado como monitor de contaminação geral é útil.</p>
	<p><b>Material de apoio:</b> Deve possuir fontes radioativas de referência seladas com atividade mínima de 3,7 MBq, específicas para uso em controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação, nas geometrias e energias compatíveis com as práticas autorizadas.: Co-57; Ba-133; Cs-137.</p> <p>Outras fontes radioativas seladas de referência podem ser utilizadas, desde que sejam específicas para uso em controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação, nas geometrias e energias compatíveis com as práticas autorizadas.</p> <p>Faz-se necessário uma geladeira para o armazenamento de kits de</p>

	<p>radiofármacos liofilizados.</p> <p>Alguns radiofármacos requerem um passo de aquecimento na sua preparação. Isso geralmente é realizado usando um bloco de aquecimento com temperatura controlada. Deve haver um aparato para essa finalidade, protegido e em uma área separada.</p> <p>Deve constar no ambiente, materiais de apoio como, por exemplo, papel absorvente para procedimentos de limpeza em caso de acidentes.</p>
Sinalizações e Identificações	<p><b>Sinalização de área:</b> Assim como todas as dependências do Serviço de Medicina Nuclear, o laboratório de manipulação deve estar devidamente classificado e sinalizado de acordo com a classificação de área das resoluções da CNEN.</p> <p>Quando os 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.</p>
	<p><b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem a preparação e a administração dos radiofármacos nos Serviços de Medicina Nuclear. Os procedimentos escritos devem estar atualizados, disponíveis, datados e assinados.</p> <p>Deve haver, afixados nas paredes, os procedimentos indicados em caso de situações de emergência.</p> <p>Os contatos dos responsáveis e dos setores envolvidos com serviço de medicina nuclear devem estar escritos junto ao telefone.</p>
	<p><b>Identificação das fontes e materiais:</b> 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.</p> <p>Os frascos, embalagens, castelos e fontes devem ser devidamente identificados e rotulados.</p>

**Tabela 31:** Unificação dos Parâmetros pesquisados nas normas, regulamentações, recomendações e *in loco*, referentes ao depósito provisório de rejeitos

<b>PARÂMETROS UNIFICADOS DEPÓSITO PROVISÓRIO DE REJEITOS</b>	
<b>CATEGORIA</b>	<b>CARACTERÍSTICAS</b>
Infraestrutura	<p><b>Tamanho:</b> Deve ter no mínimo 4,0 m<sup>2</sup> e capacidade de armazenamento adequada de modo a minimizar riscos de acidentes durante o manuseio de rejeitos pelo tempo que se fizer necessário. A área deve ser suficiente para conter o volume de rejeitos gerados até que os níveis adequados de liberação sejam atingidos.</p>
	<p><b>Localização:</b> Deve estar localizado dentro da mesma edificação do serviço de medicina nuclear que gerou os rejeitos e possuir acesso controlado. Quando adjacente à sala de manipulação, facilita o descarte.</p> <p>Apresentar delimitação clara das áreas supervisionadas e controladas e, se necessário, locais reservados à monitoração e descontaminação individuais. Situar-se em local cercado e sinalizado, com acesso restrito ao pessoal autorizado.</p> <p>Garantir a proteção física dos rejeitos, com provisão de barreiras de segurança e evitando o acesso não autorizado. Dispondo de meios para garantir condições de segurança contra ação de eventos induzidos por fenômenos naturais e estar de acordo com o Plano de Radioproteção aprovado pela CNEN para a instalação.</p> <p>O armazenamento para decaimento dos rejeitos poderá ser realizado na própria sala de manipulação ou em sala específica, identificada como sala de decaimento. A escolha do local de armazenamento, considerando as meia-vidas, as atividades dos elementos radioativos e o volume de rejeito gerado, deverá estar definida no Plano de Radioproteção da Instalação.</p>
	<p><b>Paredes e pisos:</b> Assim como outros ambientes de serviços de medicina nuclear, a cobertura do piso deve ser curvada para a parede, de maneira a não ter cantos com ângulo de 90 graus para facilitar a limpeza.</p> <p>Os pisos devem ser de um material impermeável, que seja lavável e resistente à mudança química, com todas as juntas seladas. As superfícies de parede e do teto, assim como as dos pisos, devem ser lisas, sem rachaduras, impermeáveis e duráveis, e livres de recursos</p>

	<p>montados externamente, como tubos ou dutos, para facilitar a limpeza.</p> <p><b>Blindagem:</b> Blindagem necessária e suficiente para manter o IOE dentro dos limites estabelecidos.</p> <p>Devem ser realizados cálculos cuidadosos para garantir que a blindagem a ser construída seja suficiente, tais cálculos devem incluir não apenas paredes, mas também o chão e o teto, e devem ser feitos por um físico médico qualificado.</p>
<p>Mobiliário</p>	<p><b>Portas:</b> Devem ter blindagem necessária para o IOE dentro dos limites de dose estabelecidos.</p>
	<p><b>Bancadas:</b> As bancadas devem ser de superfícies impermeáveis, lisas, sem rachaduras, feitas de materiais resistentes, sem emendas nas extremidades, feitas de materiais que não promovam o desprendimento de partículas e que permitam a fácil descontaminação.</p>
	<p><b>Lavatório:</b> -</p>
	<p><b>Armários / Guarda Materiais:</b> Os recipientes para permitir a segregação de diferentes tipos de resíduos radioativos devem estar disponíveis em áreas onde os resíduos são gerados. Os recipientes devem ser adequados a características como volume, blindagem, estanque, etc.</p> <p>O local de armazenamento provisório de rejeitos radioativos deve permitir a segregação dos rejeitos radioativos em grupos definidos de acordo com as meias-vidas físicas dos radionuclídeos: curta/longa; de acordo com as características físicas: sólido/líquido, compactante ou não, perfuro-cortante ou não, etc.; de acordo com as características químicas: orgânico/inorgânico; e de acordo com as características biológicas: putrescíveis/patogênicos.</p> <p>Os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeos devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.</p> <p>Os rejeitos radioativos sólidos devem ser acondicionados em</p>



	<p>recipientes de material rígido, forrados internamente com saco plástico resistente e identificados. Os rejeitos radioativos líquidos devem ser acondicionados em frascos de até dois litros ou em bombonas de material compatível com o líquido armazenado, sempre que possível de plástico, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada, vedante, acomodados em bandejas de material inquebrável e com profundidade suficiente para conter, com a devida margem de segurança, o volume total do rejeito, e identificados.</p>
Instalações	<p><b>Sistema hidráulico:</b> -</p>
	<p><b>Sistema elétrico:</b> -</p>
	<p><b>Sistema de exaustão de ar:</b> -</p>
	<p><b>Climatização:</b> -</p>
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<p><b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> Ao lidar com os objetos contaminados o IOE deve estar utilizando jaleco, luvas, e todo EPI pertinente.</p>
	<p><b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> Dispor de sistema de monitoração de área.</p>
	<p><b>Material de apoio:</b> As embalagens utilizadas no processo de segregação, coleta ou armazenamento devem ser adequadas às características físicas, químicas, biológicas e radiológicas dos rejeitos para os quais são destinadas, e devem ter suas condições de integridade asseguradas e, quando necessário, devem ser substituídas.</p> <p>Os veículos utilizados em transportes, tanto internos quanto externos, de rejeitos radioativos devem ser providos de meios de fixação adequados para os volumes, de modo a evitar danos aos mesmos. O recipiente com rodas de transporte interno de rejeitos radioativos deve ser provido de recipiente com sistema de blindagem com tampa para acomodação de sacos de rejeitos radioativos, devendo ser monitorado a cada operação de transporte e ser submetido à descontaminação, quando necessário. Independente de seu volume, não poderá possuir válvula de drenagem no fundo.</p>

	<p>A sala deve dispor de meios para proteção e combate a incêndio, meios para evitar decomposição de rejeito biológico e de controle de liberação de material radioativo para o meio ambiente.</p>
<p>Sinalizações e Identificações</p>	<p><b>Sinalização de área:</b> A área deve estar visivelmente identificada como área controlada. Acesso para inspeção visual e identificação dos volumes.</p> <p>A sala de decaimento de rejeitos radioativos deve estar sinalizada com o símbolo internacional de presença de radiação ionizante e de área de acesso restrito.</p>
	<p><b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> Os volumes de rejeitos radioativos devem apresentar fichas de identificação, afixadas externamente, informando seu número de registro e a taxa de dose na superfície. Adicionalmente, deverão vir acompanhados de ficha com as informações.</p> <p>Dispor de procedimentos apropriados sempre afixados em paredes, quadros e outros lugares bem visíveis, para facilitar o manuseio de materiais, minimizar a exposição de IOE e orientar as ações de resposta a emergências e dar outras instruções.</p>
	<p><b>Identificação das fontes e materiais:</b> As embalagens destinadas à segregação, à coleta, ao transporte e ao armazenamento de rejeitos não isentos devem portar o símbolo internacional da presença de radiação, fixado de forma clara e visível.</p> <p>O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO, indicando o principal risco que apresenta aquele material, além de informações sobre o conteúdo, nome do elemento radioativo, tempo de decaimento, data de geração, nome da unidade geradora.</p> <p>Os recipientes para os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeos devem receber a inscrição de PERFUROCORTANTE e a inscrição REJEITO RADIOATIVO, e demais informações exigidas.</p> <p>Após o decaimento do elemento radioativo a níveis do limite de eliminação estabelecidos pela norma da CNEN, o rótulo de REJEITO RADIOATIVO deve ser retirado e substituído por outro rótulo, de acordo com o Grupo do resíduo em que se enquadrar.</p>

	O recipiente com rodas de transporte interno de rejeitos radioativos deve conter identificação com inscrição, símbolo e cor compatíveis com o resíduo do Grupo C.
--	---

**Tabela 32:** Unificação dos Parâmetros recomendados pela IAEA e da pesquisa *in loco*, referentes à área administrativa de apoio

<b>PARÂMETROS UNIFICADOS ÁREA ADMINISTRATIVA DE APOIO</b>	
<b>CATEGORIA</b>	<b>CARACTERÍSTICAS</b>
Infraestrutura	<b>Tamanho:</b> Suficiente para abrigar a equipe responsável enquanto os mesmos fazem os registros necessários.
	<b>Localização:</b> Deve haver uma área dentro da radiofarmácia designada como uma área não ativa, que é usada para manutenção de registros e/ou entrada de computador. Sugere-se que o posicionamento da sala de apoio seja adjacente à sala de manipulação.
	<b>Paredes e pisos:</b> Podem ser impermeáveis, com superfícies lisas e sem de rachaduras, de fácil limpeza e cantos arredondados.
	<b>Blindagem:</b> Depende da localização da sala. Quando adjacente à sala de manipulação, pode ter blindagem suficiente para manter os níveis de dose para indivíduos do público e IOE dentro dos limites estabelecidos.
Mobiliário	<b>Portas:</b> Depende da localização da sala. Quando adjacente à sala de manipulação, a porta pode ter blindagem suficiente para manter os níveis de dose para indivíduos do público e IOE dentro dos limites estabelecidos.
	<b>Bancadas:</b> Mesas e cadeiras de escritório.
	<b>Lavatório:</b> -
	<b>Armários / guarda materiais:</b> Armário para guardar arquivos.

Instalações	<b>Hidro-sanitárias:</b> -
	<b>Sistema elétrico:</b> Padrão para equipamentos eletroeletrônicos.
	<b>Sistema de exaustão de ar:</b> -
	<b>Climatização:</b> Pode ou não ter ar condicionado.
Instrumentos, Materiais e Equipamentos	<b>Equipamentos de proteção individual e coletiva:</b> -
	<b>Instrumentos de medição e monitoração:</b> -
	<b>Material de apoio:</b> Computador para encomenda dos radionuclídeos, Registros e notificações.
Sinalizações e Identificações	<b>Sinalização de área:</b> Depende da localização da sala. Pode ser considerada uma área livre ou supervisionada.
	<b>Procedimentos escritos afixados no ambiente:</b> Calendários e lembretes necessários para referência e ambientação da equipe.
	<b>Identificação das fontes e materiais:</b> -

#### 4.3.2 Atividades

Os parâmetros unificados das atividades são apresentados na Tabela 33.

**Tabela 33:** Parâmetros unificados referentes às atividades realizados na radiofarmácia

ATIVIDADES	PARÂMETROS UNIFICADOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA
Recebimento	Detalhes como data de pedido, fornecedor, tipo de preparação,

	<p>quantidade, tempo de entrega esperado e médico envolvido, devem ser registrados.</p> <p>O recebimento, assim como a seleção, programação, aquisição, 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.</p> <p>As embalagens contendo fontes radioativas que chegam ao Serviço de Medicina Nuclear devem ser inspecionadas quanto à integridade do volume e de seu conteúdo, assim como quanto à existência de contaminação de superfície externa.</p> <p>Os resultados obtidos com a monitoração da embalagem devem ser comparados com os valores registrados na guia de monitoração que acompanha o material, os resultados da inspeção visual e monitoração da embalagem devem ser adequadamente registrados em planilha específica para este fim; registra-se a contaminação, caso haja. E registra-se a atividade de chegada. Após os devidos registros, etiqueta-se o material que é guardado de maneira adequada.</p> <p>Caso o embalado não chegue no tempo previsto, devem estar previstas ações a serem adotadas incluindo, no mínimo a notificação imediata à transportadora sobre o atraso na entrega do embalado; e o rastreamento do embalado.</p> <p>A nota de entrega, a data, o nome do radiofármacos ou radionuclídeo, a atividade, o número de lote, a pessoa recebendo, a radiação de superfície, o índice de transporte, etc., devem ser registrados. Após a administração, este deve corresponder ao nome e aos detalhes do paciente.</p>
Transporte	<p>O transporte interno do material deve ser realizado de forma ágil e concisa. As doses são transportadas em recipientes blindados, seja castelo de chumbo ou maletas de acrílico, dependendo do radiofármaco envolvido e atendendo o estabelecido no Plano de Radioproteção.</p> <p>O transporte das doses para pacientes do quarto terapêutico é realizado através de um veículo blindado de empurrar. Após cada serviço de transporte interno de rejeitos radioativos, o recipiente de rodas ou veículo, deve ser monitorado e, caso necessário, descontaminado.</p>
Armazenamento	<p>As fontes e instalações devem ser mantidas em condições de segurança tais que sejam prevenidos roubos, avarias e quaisquer ações de pessoas físicas ou jurídicas não autorizadas.</p>

	<p>Os radiofármacos devem ser armazenados separadamente, em local exclusivo, de modo a preservar a identidade, integridade, segurança, qualidade e atender os requisitos de radioproteção.</p> <p>O material radioativo é armazenado no estoque de fontes em uso com blindagem necessária e na temperatura adequada. O gerador de tecnécio deve ficar armazenado em local com blindagem apropriada.</p> <p>As seringas, frascos e outros materiais de apoio para a manipulação devem ser armazenados em armários apropriados.</p> <p>Os reagentes liofilizados devem ser mantidos resfriados na temperatura indicada.</p>
Manipulação	<p>Os procedimentos de marcação seguem etapas distintas, dependendo dos fármacos envolvidos.</p> <p>Em todas as atividades de manipulação é importante que o profissional se atente as técnicas assépticas, a troca de luvas, e constante monitoração individual e de superfície.</p> <p>As atividades da radiofarmácia, em sua maioria, são executadas em dupla, enquanto um manipula o outro faz os registros e confere os dados. Geralmente um membro da equipe faz a eluição do gerador e o outro faz as marcações dos reagentes liofilizados a fim de se minimizar a exposição.</p> <p>A manipulação e administração de radiofármacos devem ocorrer nos locais destinados para tais atividades, em conformidade com os requisitos estabelecidos nesta resolução e com os procedimentos descritos no Plano de Proteção Radiológica.</p> <p>O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto que manipula ou administra radiofármacos deve usar sapatos fechados, jaleco de manga longa e luvas descartáveis que devem ser trocadas a cada procedimento e sempre que sua integridade estiver comprometida; utilizar monitor individual de corpo inteiro, posicionado no tórax e também o monitor individual de extremidade.</p> <p>A dose terapêutica em forma líquida deve ser manipulada no laboratório de manipulação.</p> <p>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</p>

e efetividade do radiofármaco. E 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.

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.

Antes do processo de desinfecção para a preparação, os produtos devem ser inspecionados visualmente para verificar a sua integridade física, coloração, ausência de corpos estranhos, prazo de validade e outras informações dos rótulos de cada unidade do lote. Estes devem ser utilizados conforme as recomendações do fabricante. 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.

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.

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.

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. A unitarização das doses deve atender também às exigências da RDC 67/07.

Após a preparação do radiofármaco deve ser controlado o prazo de validade segundo as determinações do fabricante do fármaco.

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.

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.

<p>Dispensação de doses</p>	<p>A dispensa de uma dose deve assegurar a rastreabilidade do frasco original. Deve haver um registro correspondente da dispensa de doses unitárias, como data e hora de distribuição, radioatividade da dose unitária, código de identificação da seringa, juntamente com os detalhes da radioatividade dispensada. Considera-se boa prática manter registros de pessoal, nome e designação de quem entregou a dose.</p> <p>Na dispensação das doses para administração aos pacientes, confere-se a prescrição, o nome do paciente, o radiofármaco e a atividade solicitada.</p> <p>A atividade do radiofármaco a ser administrada ao Paciente Injetado, na forma líquida ou sólida, deve ser previamente aferida no medidor de atividade. A geometria adequada deve ser considerada no procedimento para aferição do radiofármaco no medidor de atividade.</p> <p>O radiofármaco, quando líquido, ao ser enviado para administração do paciente no quarto terapêutico deve estar armazenado em recipiente descartável e devidamente blindado.</p>
<p>Monitoração</p>	<p>Cabe ao IOE utilizar adequadamente os monitores individuais de corpo inteiro e de extremidade fornecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear, e se monitorar constantemente.</p> <p>A área de radiação deve ser monitorada com um medidor de contaminação de superfície ao final de cada sessão de trabalho ou, pelo menos, uma vez por dia, em locais específicos, de acordo com o <i>design</i> do laboratório e conforme observado nos POP's da instalação. Testes de limpeza em superfícies de trabalho e todos os produtos radioativos recebidos ou enviados devem ser realizados diariamente.</p> <p>O programa de monitoração individual deve abranger todos os meios físicos disponíveis para avaliação da exposição externa e interna quando houver suspeita de incorporação, incluindo dosímetros de dose efetiva e equivalente.</p> <p>Verificar a existência de contaminação radioativa nos instrumentos de medição da radiação, bem como nos equipamentos de diagnóstico, sempre que designado para o uso de tais equipamentos, e notificar ao Supervisor de Proteção Radiológica caso haja ocorrência de contaminação.</p> <p>Deve ser realizada e registrada, diariamente e sempre que houver suspeita de contaminação, a monitoração do corpo e vestimentas passíveis de contaminação; e de superfícies passíveis de contaminação, levando-se em conta o valor de referência obtido em área livre.</p>



<p>Limpeza e descontaminação</p>	<p>As sessões de limpeza (como a mudança do papel absorvente duplo, o saneamento de capas laminares e isoladores, etc.) devem ser registradas.</p> <p>Os registros de eliminação de resíduos radioativos ou casos de contaminação e derramamento de material devem ser mantidos.</p> <p>Em caso de contaminação de alguns instrumentos como pinças, castelos e bandejas, o objeto é lavado com solução apropriada. Se a lavagem não for suficiente, estes objetos são reservados em um local adequado até decaimento dos mesmos e liberação pelo supervisor de proteção radiológica.</p> <p>É também considerado boa prática manter a sala apenas com o material necessário e em uso em cima das bancadas.</p> <p>As superfícies e objetos de trabalho devem ser mantidos rigorosamente limpos.</p> <p>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.</p> <p>O Serviço de Medicina Nuclear que realiza reprocessamento de produtos médicos deve atender à legislação sanitária vigente.</p> <p>Em caso de acidente, deve-se manter a calma, fazer isolamento da área e alertar o supervisor de proteção radiológica que dará início aos procedimentos, registros e comunicações pertinentes.</p>
<p>Gerenciamento dos Rejeitos</p>	<p>A data e hora de eliminação de resíduos radioativos, sua identidade e área de disposição devem ser registradas.</p> <p>As seringas usadas são resíduos biológicos e radioativos. A eliminação deve levar em consideração as regulamentações locais para ambas as fontes de contaminação.</p> <p>Devem-se separar os resíduos de meia vida curta dos radionuclídeos de meia vida longa.</p> <p>Os resíduos não contaminados, após a medição, são descartados em lixo comum. O armazenamento dos resíduos contaminado deve ser realizado em local apropriado de acordo com o radionuclídeo que se está lidando e sua meia vida.</p> <p>O gerenciamento dos rejeitos radioativos deve obedecer ao disposto em</p>

	<p>resolução específica da CNEN e incluir, informações como: a descrição dos rejeitos gerados no que tange às suas características físicas, químicas, biológicas e radiológicas, o volume gerado e respectiva atividade; a existência, quando aplicável, de outros riscos associados.</p> <p>O Serviço de Medicina Nuclear deve elaborar Programa de Gerenciamento de Resíduos em conformidade com a RDC Anvisa nº. 306/04.</p> <p>Os rejeitos radioativos devem ser segregados de acordo com a natureza física do material e do radionuclídeo presente, e o tempo necessário para atingir o limite de eliminação. Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação.</p> <p>Os rejeitos radioativos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, forrados internamente com saco plástico resistente e identificados. Os rejeitos radioativos líquidos devem ser acondicionados em frascos de até dois litros ou em bombonas de material compatível com o líquido armazenado, sempre que possível de plástico, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada, vedante, acomodados em bandejas de material inquebrável e com profundidade suficiente para conter, com a devida margem de segurança, o volume total do rejeito, e identificados.</p> <p>Os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeos, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.</p> <p>Os rejeitos radioativos armazenados para decaimento, visando posterior dispensa, devem ser mantidos separados dos materiais radioativos em uso e de outros rejeitos a serem armazenados por período longo ou a serem removidos para local determinado pela CNEN.</p> <p>Os rejeitos radioativos devem ser mantidos separados de outros produtos perigosos, como explosivos, inflamáveis, oxidantes e corrosivos.</p> <p>O armazenamento de rejeitos radioativos líquidos deve ser feito sobre bacia de contenção, bandeja, recipiente ou material absorvente com capacidade de conter ou absorver o dobro do volume do líquido presente na embalagem.</p> <p>O registro da dispensa de rejeitos deve ser mantido atualizado. Quando os rejeitos radioativos estiverem armazenados para decaimento, o</p>
--	---

	<p>registro deve especificar a data estimada para dispensa.</p> <p>A dispensa incondicional de rejeitos radioativos deve atender ao disposto nesta seção e deve estar em conformidade com a legislação ambiental vigente.</p> <p>A dispensa incondicional de rejeitos radioativos gasosos está sujeita à autorização da CNEN, com base na análise técnica dos fatores pertinentes, e deve tomar como referência valores especificados no Anexo II da norma CNEN NN 8.01.</p> <p>A dispensa incondicional de rejeitos líquidos de instalações radiativas só pode ser realizada na rede de esgoto sanitário e está sujeita aos seguintes requisitos: I - o rejeito deve ser prontamente solúvel ou de fácil dispersão em água; II - a quantidade de cada radionuclídeo liberada mensalmente pela instalação, na rede de esgotos sanitários, não deve exceder a quantidade que, se fosse diluída no volume médio mensal de esgoto liberado pela instalação, resultasse numa concentração média igual aos valores especificados por norma; III - a quantidade anual total de radionuclídeos liberada na rede de esgoto sanitário não deve exceder os valores especificados; IV - para radionuclídeos não constantes, a soma das quantidades anuais liberadas na rede de esgoto sanitário não deve exceder <math>3,7 \times 10^{10}</math> Bq (1Ci).</p> <p>A dispensa incondicional de rejeitos sólidos só pode ser realizada no sistema de coleta de resíduo urbano e deve ter sua atividade específica ou total limitada aos valores estabelecidos na Norma CNEN NN 8.01, para cada radionuclídeo.</p> <p>Frascos, seringas e outros recipientes que tenham contido líquidos radioativos só podem ser dispensados no sistema de coleta de resíduos de serviços de saúde ou resíduo urbano após a remoção de qualquer líquido radioativo remanescente.</p> <p>Para fins de cálculo do tempo de decaimento necessário para dispensa de rejeitos sólidos no sistema de coleta de lixo urbano, deve ser considerado que 10% do conteúdo radioativo inicial ficam adsorvidos no frasco, seringa ou outros materiais que tiveram contato com o líquido radioativo, salvo se estiver disponível método confiável de medida experimental.</p> <p>Os rótulos portando o símbolo internacional indicativo de presença de radiação presentes nos rejeitos sólidos devem ser retirados ou descaracterizados, por ocasião de sua dispensa no sistema de coleta de resíduo urbano.</p>
--	--

## DISCUSSÕES

Os resultados apresentados no presente estudo sugerem que as informações práticas da rotina do IOE com os requisitos dispostos nas normas, regulamentações e recomendações, se complementam. Dessa forma, o alinhamento destes parâmetros consolida os requisitos necessários de proteção radiológica que podem subsidiar futuros programas de treinamentos.

### 5.1 Da Análise da Legislação

Pela análise das normas da CNEN supracitadas, a CNEN NN 3.05, adotada como referência principal, tem conteúdo similar ao da RDC 38. Entretanto, alguns dos parâmetros pesquisados se encontram mais detalhados na RDC 38. Ambas enfatizam, entre outros aspectos, a necessidade do IOE que manipula ou administra radiofármacos para a utilização de luvas descartáveis e jaleco de manga longa, e a utilização do monitor individual.

As disposições da RDC 50 são específicas à estrutura física, logo delimitam o tamanho mínimo necessário para cada ambiente que não consta nas outras legislações consultadas. As características físicas dos ambientes são relevantes para que o IOE, em treinamento, conheça as dimensões e características necessárias para o bom desempenho de suas funções, do ponto de vista de radioproteção.

A Norma 8.01 da CNEN e a regulamentação ANVISA nº 306, que dispõem sobre o gerenciamento de rejeitos, são similares e se complementam em muitos aspectos. Contudo, algumas diferenças são identificadas, como, por exemplo, ao contrário da NN 8.01, na segunda referência consta que a sala para o armazenamento temporário pode ser compartilhada com a sala de utilidades.

## 5.2 Do Acompanhamento da Prática

A partir do acompanhamento *in loco* das atividades dos profissionais da radiofarmácia, observou-se que os requisitos básicos de segurança de proteção radiológica devem ser seguidos desde o momento em que o IOE adentra a radiofarmácia. A paramentação do EPI, a conferência do mapa diário de serviço e dos registros deixados pelos profissionais do turno anterior evitam enganos no decorrer das atividades diárias.

A rotina vivenciada evidencia que as técnicas relacionadas a radioproteção usadas pelos profissionais experientes da área vão além dos requisitos exigidos pela legislação. Em alguns casos como, por exemplo, a manipulação do Ítrio-90, os profissionais redobram os cuidados. Esses detalhes do acompanhamento *in loco* mostra a importância de juntar as informações da prática aos requisitos básicos exigidos pela legislação.

A manipulação é a etapa que requer mais cuidados de radioproteção. Os procedimentos de marcação seguem etapas distintas, dependendo dos produtos envolvidos. Em todas as atividades de manipulação é importante que o profissional se atente as técnicas assépticas, a constante troca de luvas e monitoração individual e de superfície.

Na dispensa das doses para administração dos pacientes, confere-se o prontuário, o nome do paciente, a atividade solicitada e o radiofármacos pedido. Na prática, enfatiza-se a importância desta conferência, que também é um aspecto abordado nas publicações de recomendações da IAEA.

Os rejeitos gerados durante a execução das atividades de uma radiofarmácia são gerenciados de acordo com os radionuclídeos utilizados, em razão de cada meia vida. O IOE descarta separadamente cada material, levando em consideração se há ou não contaminação após a radiometria. Em caso de contaminação de alguns instrumentos como pinças, castelos e bandejas, reservam-se estes em um local adequado, até decaimento dos mesmos e liberação pelo supervisor de proteção radiológica. Na prática, como o descarte de materiais acontece de forma contínua, o IOE tem a máxima atenção com a constante verificação de contaminação do lixo comum, como embalagens de seringas, recipientes de salina, etc.

Todos os eventos são registrados em planilhas, o controle das doses e dos radiofármacos utilizados no dia, os pacientes administrados, a equipe responsável, entre outras informações pertinentes. Utiliza-se também o livro de registros, através do qual, a equipe do dia seguinte pode se atualizar dos acontecimentos do dia anterior. É importante o registro de erros e emergências ocorridas e quaisquer situações que comprometam ou possam vir a comprometer a fluidez do serviço. Logo, a observação *in loco* desses e de outros procedimentos, permitiu a percepção de detalhes que agregaram valor substancial aos parâmetros gerais unificados.

### **5.3 Da Unificação**

A infraestrutura do laboratório de manipulação e estoque de fontes em uso, do depósito provisório de rejeitos e da sala administrativa de apoio, é planejada com as devidas medidas de proteção coletiva relacionadas aos riscos radiológicos. Sempre visando resguardar tanto os indivíduos ocupacionalmente expostos quanto os indivíduos do público.

O mobiliário disponível nesses ambientes deve ser suficiente para permitir a organização dos materiais utilizados e possuir características que facilitem a limpeza e descontaminação do lugar, inclusive itens não abordados nessa pesquisa como as luminárias de teto.

As instalações hidráulicas, elétricas e o sistema de exaustão também devem atender as necessidades dos serviços da radiofarmácia. É importante que o sistema de ventilação seja adequado para manter as boas condições de serviço.

Com relação aos instrumentos, materiais e equipamentos, a unificação contempla os itens de apoio devem estar disponíveis para a realização das atividades da radiofarmácia e os objetos que devem ser usados pelo IOE para minimizar sua exposição. Assim como as

sinalizações e identificações que devem compor o cenário da radiofarmácia, significativas para situar o IOE.

No que diz respeito às atividades, os resultados aduzem procedimentos (expressos pela legislação e/ou advindos da prática e de recomendações) que os profissionais atuantes na radiofarmácia devem seguir nas fases de recebimento, transporte, armazenamento, manipulação, dispensação das doses, monitoração, limpeza e descontaminação, e gerenciamento de rejeitos e o enfoque desses parâmetros em programas de treinamento são imprescindíveis para minimização dos riscos associados à estas atividades. Sendo assim, acredita-se que os resultados dessa unificação constituem uma importante fonte de consulta, à medida que, em um único documento, estão dispostos e analisados de maneira estruturada os parâmetros das principais referências em proteção radiológica que devem ser observados pela radiofarmácia dos serviços de medicina nuclear do Brasil, e ainda, acrescidos das observações *in loco* de um dos serviços de medicina nuclear de referência do país.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

### 6.1 Conclusões

De acordo com os estudos realizados, a principal conclusão em relação à análise da legislação pertinente é que, mesmo as referências que tratam especificamente do mesmo parâmetro, quando contrastados, seus respectivos conteúdos se complementam.

Indiscutivelmente, tanto a análise do conteúdo das normas e recomendações quanto o acompanhamento *in loco* prestaram contribuições para a consolidação dos parâmetros unificados.

Por fim, entende-se que os parâmetros obtidos na unificação poderão servir de subsídio na estruturação de programas de treinamento em proteção radiológica de profissionais da radiofarmácia hospitalar.

### 6.2 Trabalhos Futuros

Pretende-se em trabalhos futuros:

- Replicar o estudo para instalações afins.
- Desenvolver um ambiente virtual para o treinamento em proteção radiológica de IOE em uma radiofarmácia hospitalar, utilizando para isso os parâmetros resultantes deste estudo.
- Determinar o impacto do treinamento supracitado em Realidade Virtual e validá-lo a partir do acompanhamento dos profissionais.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 038, de 4 de junho de 2008. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo"**. Brasil: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2008.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde**. Brasil: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2002.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasil: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2004.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 63, de 18 de dezembro de 2009. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos**. Brasil: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2009.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009. Dispõe sobre o Registro de Radiofármacos**. Brasil: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2009.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias**. Brasil: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2007.

CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Diretrizes básicas de proteção radiológica. Norma CNEN NN 3.01. Resolução CNEN 164/14**. Brasil: CNEN, 2014.

CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear. Norma CNEN NN 3.05. Resolução CNEN 159/13.** Brasil: CNEN, 2013.

CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Gerência de rejeitos radioativos de baixo e médio níveis de radiação. Norma CNEN NN 8.01. Resolução CNEN 167/14.** Brasil: CNEN, 2014.

Cruz, M. G. A. **Manual de Medicina Nuclear.** Rio de Janeiro: UFRJ, 2006.

Dias, L. A. P. **Desenvolvimento de um radiofármaco para marcação com Tc-99m para a identificação de infecção utilizando peptídeo catiônico sintético.** São Paulo: IPEN, 2015.

IAEA - International Atomic Energy Agency. **Nuclear medicine physics : a handbook for students and teachers.** Vienna: IAEA, 2014.

IAEA - International Atomic Energy Agency. Radiation protection and safety of radiation sources : **International Basic Safety Standards. (BSS).** Vienna: IAEA, 2014.

IAEA - International Atomic Energy Agency. **Applying radiation safety standards in nuclear medicine.** Vienna: IAEA, 2005.

IAEA - International Atomic Energy Agency. **Training in radiation protection and the safe use of radiation sources. Safety Reports Series N° 20.** Vienna: IAEA, 2001.

ICRP - International Commission on Radiological Protection. Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures. **Publication 113.** New York: Pergamon Press, 2009.

ICRP - International Commission on Radiological Protection. Recommendation of the International Commission on Radiological Protection: **Publication 60.** New York: Pergamon, 1991.

ICRP - International Commission on Radiological Protection. Recommendation of the International Commission on Radiological Protection: **Publication 103**. NY: Elsevier, 2007.

Lira, R. F. **Otimização de sistemas de radioproteção para serviços de medicina nuclear**. Pernambuco: UFPE, 2012.

Murray, I. P. C. and Ell, P. J. **Nuclear Medicine in Clinical Diagnosis and Treatment**. New York : Churchill Livingstone, 1994.

Oliveira, R. et al. **Preparações radiofarmacêuticas e suas aplicações**. Rev. Bras. Cienc. Farm, São Paulo v.42 n.2, Jun. 2006.

Oliveira, R; Rocio-Bencke, M.; Donato, R.; Almeida, R.S.; Guimarães, T. T.; Albernaz, M. S.; Barbieri, R.; Ramos, L. E. **Radiofármacos, Radiofarmácia e Medicina Nuclear**. Infama, Brasília v.21 n.9/10, 2009.

Saha, G. B. **Fundamentals of nuclear pharmacy**. New York: Springer, 2003.

Sampson, C. B. **Textbook of Radiopharmacy: Theory and Practice**. Switzerland: Gordon and Breach Science Publishers, 1994.

SVS/MS – Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. **Portaria SVS/MS nº 453**. Brasil: SVS/MS, Jun. 1998.

Sharp, P. F.; Gemmell, H. G. and Murray, A. D. **Practical nuclear medicine**. London: Springer, 2005.

Ziessman, H. A. et al.; Tradução: Spada, S. M. **Medicina Nuclear**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015.

## ANEXO A - Tópicos mínimos para treinamento de IOE da norma CNEN NN 3.05

**TÓPICOS MÍNIMOS PARA TREINAMENTO DE INDIVÍDUO OCUPACIONALMENTE EXPOSTO EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA**

Tópicos Teóricos Gerais		Tópicos Práticos
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estrutura da matéria e decaimentos nucleares;</li> <li>- Radiação e radioatividade;</li> <li>- Grandezas e unidades;</li> <li>- Instrumentos e medição da radiação;</li> <li>- Fontes radioativas e radiação de fundo;</li> <li>- Fontes radioativas naturais e artificiais;</li> <li>- Efeitos biológicos da radiação;</li> <li>- Fundamentos de proteção radiológica;</li> <li>- Limites de dose efetiva e equivalente;</li> <li>- Riscos radioativos em medicina nuclear, exposição e contaminação;</li> <li>- Blindagem, projetos e levantamento radiométrico;</li> <li>- Manuseio de fontes radioativas não seladas;</li> <li>- Gerenciamento de rejeitos;</li> <li>- Procedimentos em acidente e situações de emergência;</li> <li>- Métodos de descontaminação;</li> <li>- Monitoração individual;</li> <li>- Instrumentos de medição da radiação;</li> <li>- Dosimetria em exposição médica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposição médica e gravidez;</li> <li>- Exposição médica na lactante e consequências no lactente;</li> <li>- Exposição médica em crianças e adolescentes;</li> <li>- Boas práticas de manipulação de fontes radioativas não seladas;</li> <li>- Cuidados especiais com Pacientes Injetados;</li> <li>- Exposição ocupacional;</li> <li>- Exposição do público e liberação de Pacientes Injetados;</li> <li>- Transporte de material radioativo, interno e externo;</li> <li>- Registros;</li> <li>- Gestão da qualidade;</li> <li>- Responsabilidades do titular e dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (responsável técnico, Supervisor de Proteção Radiológica, tecnólogos e equipe de enfermagem).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso de instrumentos de medição de radiação, medidas de radiação e levantamento radiométrico (exceto equipe de enfermagem);</li> <li>- Boas práticas de manipulação de fontes radioativas não seladas;</li> <li>- Manuseio de rejeitos;</li> <li>- Procedimentos em acidente e situações de emergência;</li> <li>- Detecção de contaminação;</li> <li>- Métodos de descontaminação.</li> </ul>

**ANEXO B – Programa de treinamento para proteção ocupacional IAEA (2005)**

**PROGRAMA DE TREINAMENTO PARA PROTEÇÃO OCUPACIONAL**

Módulo	Conteúdo
Responsabilidades e condições de serviços	Responsabilidades de licenciados, empregadores e colaboradores Arranjos compensatórios especiais, colaboradoras grávidas e condições para pessoas jovens
Classificação de áreas	Definição de áreas controladas e supervisionadas. Exemplos de classificação das diferentes salas em um departamento de medicina nuclear
Fontes de exposição	Exposições externa e interna Pacientes radioativos Taxas de doses típicas de pacientes e fontes
Equipamento de proteção individual em medicina nuclear Manuseio seguro de fontes	Tempo, distancia, e proteção. Design e uso corretos de blindagem para lidar com frascos e seringas Ferramentas para manusear fontes remotamente Contaminação e descontaminação Requisitos especiais no cuidado de pacientes hospitalizados em terapia com radionuclídeos
Monitoramentos de ambiente de trabalho e pessoal	Métodos de monitoramento pessoal. Instrumentos para monitoramento de ambiente de trabalho Procedimentos de monitoramento Desativação das alas de terapia
Normas locais e supervisão	Definições de procedimentos e aplicações que precisam ser convertidos em normas do local Um exemplo de norma local
Vigilância de saúde	Design de um programa de vigilância de saúde para colaboradores que lidam com radiação
Registros	Tipos e conteúdos de relatórios a serem mantidos pelos colaboradores Código de prática relativo aos registros a serem mantidos

