
Manual de Boas Práticas de Medicina Nuclear

Colégio de Medicina Nuclear

Ordem dos Médicos

2003

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	4
2. ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DAS UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR	5
2.1 Valências	5
2.2 Titular da Instalação	6
2.3 Direcção Clínica	7
2.4 Regras de Funcionamento	8
3. INSTALAÇÕES: DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA	10
3.1 Localização das Instalações	10
Instalações do tipo 1	11
Instalações dos tipos 2 e 3	11
3.2 Requisitos Específicos das Instalações de Medicina Nuclear	11
3.3 Planeamento das Instalações	13
Zona activa	13
Zona não activa	17
3.4 Valência de Terapêutica	17
Regime ambulatório	17
Regime com internamento	17
4. RECURSOS HUMANOS	19
4.1 Médicos	19
4.2 Físicos	20
4.3 Técnicos de Medicina Nuclear	20
4.4 Pessoal de Enfermagem, Administrativo e Auxiliar	21
5. EQUIPAMENTO	22
5.1 Critérios de Aceitabilidade e Controlo de Qualidade da Câmara Gama	22
5.2 Critérios de Aceitabilidade da Câmara Gama para Tomografia de Emissão Computadorizada (TEC)	23
5.3 Computadores	23
5.4 Densitometria Óssea	24
5.5 Tomografia de Emissão de Positrões (PET)	25
Requisitos da instrumentação	26
Estudos de coincidência	Erro! Marcador não definido.
5.6 Calibrador de Actividade	27
5.7 Equipamentos destinados à Protecção Radiológica	27
5.8 Segurança Mecânica e Eléctrica do Sistema	27
5.9 Equipamento de Reanimação	27

6. INDICAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS OPERATIVOS	28
6.1 Informação, Identificação e Orientação	28
6.2 Procedimentos Operativos	28
6.3 Terapêutica	29
7. PROCEDIMENTOS DE RADIOFARMÁCIA	30
7.1 Instalações e Equipamento	30
7.2 Pessoal	31
7.3 Preparação dos Radiofármacos	31
7.4 Controlo de Qualidade	32
7.5 Documentação	32
7.6 Auto-Verificação	33
8. SEGURANÇA E PROTECÇÃO RADIOLÓGICA	34
8.1 Condições Gerais de Segurança Radiológica das Instalações	35
8.2 Vigilância e Controlo da Exposição Radiológica	36
8.3 Manipulação e Gestão de Materiais e Resíduos Radioactivos	37
9. SISTEMAS DE ARQUIVO	38
10. QUALIDADE	39
10.1 Definições	39
10.2 Gestão da Qualidade	40
10.3 Manual da Qualidade	41
11. LISTAGEM DAS NOMENCLATURAS DE EXAMES E TRATAMENTOS EM AMBULATÓRIO	44
11.1 Aparelho Cardiovascular	44
11.2 Sistema Nervoso Central	44
11.3 Aparelho Digestivo	45
11.4 Sistema Musculo-esquelético	45
11.5 Aparelho Respiratório	46
11.6 Glândulas Endócrinas	46
11.7 Aparelho Urinário	46
11.8 Estudos Hematológicos	47
11.9 Estudos de Infecção/Inflamação	47
11.10 Outros Estudos	47
11.11 Terapêuticas	48

1. INTRODUÇÃO

O Manual de Boas Práticas tem por objectivo especificar e consolidar as normas de qualidade que devem presidir aos cuidados de saúde.

Este Manual surge da obrigatoriedade legal para a obtenção de um licenciamento estatal dos Serviços de Medicina Nuclear (Decreto-Lei n.º 492/99 de 17 de Novembro) e estabelece as normas de utilização de fontes radioactivas não seladas, com fins de Diagnóstico e de Terapêutica.

Foi baseado em: 1. Decreto Regulamentar n.º 9/90 (D.R. n.º 91 – I série, de 19-4-1990), 2. Decreto-Lei n.º 492/1999 (D.R. n.º 268 – I série A, de 17-11-1999), 3. Decreto-Lei n.º 180/2002 (D.R. n.º 182 – I série A, de 8-8-2002), 4. Manual de Boas Práticas de Radiologia, 5. Recomendações sobre Técnicas Cintigráficas em Oncologia. Do diagnóstico à terapêutica.

Os utentes/doentes que acedem a um Serviço de Medicina Nuclear pretendem obter deste os níveis de qualidade que lhes garantam resultados correctos quer no Diagnóstico quer na Terapêutica da sua situação de doença.

Os médicos e as equipas de profissionais por eles dirigidas devem ter como objectivo um nível de assistência elevado, manter uma educação contínua e preocupar-se com a actualização permanente do conhecimento científico, numa cultura de excelência, não descurando metodologias de investigação na área da ciência médica. Devem promover o recrutamento de pessoal qualificado (recursos humanos adequados), equipamentos modernos e instalações amigáveis.

Em cada Serviço deve haver um organigrama, o qual deve ser colocado em local apropriado para conhecimento dos elementos do próprio Serviço mas também dos doentes e onde se reveja uma organização operacional interna sempre com o objectivo de fornecer serviços de qualidade.

2. ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DAS UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

No desenvolvimento da sua actividade devem as unidades de saúde e os seus profissionais observar o cumprimento das regras deontológicas respectivas, tendo em particular atenção o princípio da independência profissional e técnica.

As bases da organização devem assentar em projectos de liderança e níveis de responsabilidade bem definidos, que deverão ser adaptados à dimensão de cada Serviço.

2.1 Valências

De acordo com o artigo 9º do Decreto-Lei n.º 492/99 de 17 de Novembro, o funcionamento de qualquer unidade de saúde depende da obtenção de uma licença, por despacho do Ministro da Saúde que fixa as valências que a unidade de saúde fica autorizada a desenvolver e que, no caso da Medicina Nuclear, podem ser as valências de diagnóstico e terapêutica.

A valência de diagnóstico compreende:

- Imagem em câmara gama
- Marcações celulares
- Densitometria óssea
- Tomografia de emissão de positrões (PET)
- Outras técnicas

A valência de terapêutica compreende:

- Regime em ambulatório
- Regime com internamento

2.2 Titular da Instalação

De acordo com o Decreto-Lei nº 182/2002, de 8 de Agosto, cabe ao titular da instalação a responsabilidade de a dotar de equipamentos e de profissionais necessários ao desempenho das actividades desenvolvidas, bem como de:

- Apresentar o pedido de licenciamento da instalação;
- Dotar a instalação e as pessoas que nela trabalham dos dispositivos de segurança e de protecção previstos na lei;
- Providenciar para que sejam fixadas normas de actuação para a utilização da instalação que permitam seguir os princípios de segurança e protecção radiológica estipulados na legislação em vigor e actuar em conformidade se se verificarem situações que levem a exceder os limites de dose estabelecidos (ver também Segurança e Protecção Radiológica);
- Garantir a realização dos testes de aceitabilidade e do controlo de qualidade dos equipamentos, bem como do registo dos resultados dos mesmos (ver também Equipamento);
- Manter disponíveis os documentos relativos ao processo de licenciamento das instalações e equipamentos;
- Assegurar a vigilância e o controlo médico dos trabalhadores profissionalmente expostos, informá-los sobre os resultados dos mesmos e sobre as doses de radiação recebidas e assegurar assistência médica em caso de acidente;
-

2.3 Direcção Clínica

As unidades de Medicina Nuclear são tecnicamente dirigidas por um médico especialista da respectiva área, inscrito na Ordem dos Médicos, que assume as funções de director clínico. Este deverá assumir a responsabilidade por uma única unidade de saúde, implicando presença física verificável que garanta a qualidade dos exames, devendo ser substituído nas suas ausências e impedimentos por um profissional qualificado com formação adequada. Em determinadas condições pode ser autorizado a exercer a direcção técnica em duas unidades de saúde, por despacho do Ministro da Saúde que explicita as condições em que o exercício é autorizado.

Em caso de morte ou incapacidade permanente do director clínico para o exercício da sua profissão, deve a unidade de saúde proceder, no prazo máximo de três meses, à sua substituição e informar a ARS do especialista designado.

É da responsabilidade do director clínico:

- Elaborar o regulamento interno da unidade de saúde e velar pelo seu cumprimento tendo em vista as normas definidas no Manual de Boas Práticas;
- Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos;
- Velar pelo cumprimento dos preceitos éticos, deontológicos e legais, assim como pela qualidade dos tratamentos e dos cuidados clínicos prestados;
- Orientar superiormente o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos doentes e aos controlos clínicos;
- Elaborar os protocolos técnicos, clínicos e terapêuticos tendo em vista, designadamente, o cumprimento das normas definidas pelo Manual de Boas Práticas e velar pelo seu cumprimento;

- Elaborar as normas referentes à protecção da saúde e à segurança do pessoal, bem como as normas referentes à protecção do ambiente e da saúde pública, designadamente as referentes aos resíduos, e velar pelo seu cumprimento;
- Garantir a qualificação tecnico-profissional adequada para o desempenho das funções técnicas necessárias;
- Elaborar o relatório anual de actividades.

2.4 Regras de Funcionamento

As unidades devem ser identificadas em tabuleta exterior com o nome do director clínico e dispor de um regulamento interno definido pelo director clínico do qual deve constar:

- Identificação do director clínico e do seu substituto, bem como dos restantes colaboradores;
- Estrutura organizacional da unidade de saúde;
- Deveres gerais dos profissionais;
- Funções e competências por grupos profissionais;
- Normas de funcionamento.

O horário de funcionamento e a licença de autorização devem ser afixados em local bem visível e acessível aos utentes. A tabela de preços deve estar disponível para consulta.

Deve ser afixada a existência de livro de reclamações. Este terá de ser de modelo normalizado e aprovado pelo Ministério da Saúde, não susceptível de ser desvirtuado, com termo de abertura datado e assinado pelo conselho de administração da ARS. As reclamações efectuadas pelos utilizadores devem ser enviadas mensalmente às ARS e, ouvida a Ordem dos Médicos, devem obter resposta no prazo máximo de 30 dias.

Os resultados dos exames efectuados devem constar de relatório assinado pelo director clínico ou por especialista, em papel timbrado, com identificação da unidade de saúde e ser expresso de modo legível o nome do executor ou relator.

3. INSTALAÇÕES: DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

As unidades de medicina nuclear devem respeitar as características gerais das unidades prestadoras de cuidados de saúde bem como algumas características especiais relativamente ao seu desenho, estrutura e gestão operacional, ditadas sobretudo por exigências próprias da protecção radiológica e de funcionalidade.

Uma unidade de medicina nuclear adequadamente desenhada deve garantir a protecção radiológica dos doentes, trabalhadores e membros do público, respeitando a legislação nacional e as recomendações internacionais aplicáveis. Deve ainda proporcionar um acesso conveniente e um ambiente confortável. As dimensões da unidade devem ser adequadas às técnicas a praticar, ao número de exames a realizar e ao fluxo de doentes previsto.

A gestão apropriada de uma unidade de medicina nuclear deverá ter em consideração as contribuições individuais dos responsáveis pelo seu desenho e construção, pelo planeamento e organização do trabalho, bem como pela protecção radiológica e garantia de qualidade.

3.1 Localização das Instalações

De acordo com a legislação em vigor, as unidades de medicina nuclear devem situar-se em meios físicos salubres, de fácil acessibilidade e bem ventilados e disporem de infra-estruturas viárias, de abastecimento de água, de sistema de recolha de águas residuais e de resíduos, de energia eléctrica e de telecomunicações.

A localização das instalações é condicionada pelo tipo de risco associado a cada tipo de instalações (tipos 1, 2 ou 3), conforme o disposto nos artigos 81º e 83º do Decreto-Lei n.º 180/02 de 8 de Agosto, de acordo com o seguinte critério:

Instalações do tipo 1

As instalações deste tipo não podem estar localizadas em prédios de habitação ou serviços.

No caso de desenvolverem a valência de terapêutica com internamento, estas instalações só podem localizar-se em hospitais ou clínicas com internamento.

Instalações dos tipos 2 e 3

Estas instalações podem estar localizadas em prédios de habitação ou serviços, desde que se situem ao nível do solo ou subsolo. No caso de desenvolverem a valência de terapêutica com internamento só podem localizar-se em hospitais ou clínicas com internamento.

3.2 Requisitos Específicos das Instalações de Medicina Nuclear

As instalações de medicina nuclear devem respeitar os seguintes requisitos específicos, de acordo com o artigo 73º do Decreto-Lei n.º 180/02 de 8 de Agosto.

1. Sistema de ventilação

- A ventilação das instalações deve ser independente de outras no edifício em que se localize e o ar da zona activa não deve recircular nem pode ser introduzido na zona não activa.
- As diferenças de pressão entre as várias salas devem ser estabelecidas de modo que o ar flua das áreas de mais baixa actividade para as de mais alta actividade.
- O extractor deve estar montado o mais próximo possível da saída para o exterior, ficando o respectivo motor exterior à conduta.
- O ar de exaustão das áreas confinadas de trabalho deve ser descarregado no exterior à distância mínima de 10 metros de qualquer admissão de ar.

2. Instalações eléctricas

- Deve existir um quadro principal junto da entrada das instalações, devidamente sinalizado.
- Os circuitos de iluminação e de alimentação dos equipamentos devem ser independentes.
- Deve existir uma instalação de iluminação de emergência.

3. Sistema de esgotos

- O sistema de esgotos deve ser ligado directamente ao esgoto principal, a fim de obter a máxima diluição dos resíduos líquidos radioactivos.
- As tubagens horizontais devem permitir um alto fluxo de água e ser reduzidas em número e em extensão.
- As instalações do tipo 1 devem ter tanques de retenção mesmo que não desenvolvam actividades de terapêutica.

4. Sistema de extinção de incêndios

- A construção deve ser resistente ao fogo.
- Deve existir um sistema automático de detecção de incêndios e extintores de CO₂.

5. Tipo de revestimentos e superfícies

- O pavimento deve ser impermeável, coberto por uma folha contínua ou soldada, de material que deve prolongar-se pelas paredes até cerca de 10 cm de altura.
- As paredes devem ser pintadas com tinta lavável de cores claras.
- As bancadas devem ser fixas e revestidas de material não poroso, sem juntas, resistente ao calor e a produtos químicos e capazes de suportarem cargas elevadas (500 kg/m²) resultantes das barreiras da protecção em chumbo.

- Os lavatórios destinados ao material potencialmente contaminado devem ser constituídos por peça única, de material não poroso e ligados directamente ao esgoto principal dos tanques de retenção.
- As torneiras devem ser accionadas pelo pulso ou pelo pé.
- O mobiliário deve ser constituído por material fácil de limpar e ser o estritamente indispensável.

6. Aspectos arquitectónicos

Devem ser evitadas as barreiras arquitectónicas, de forma a facilitar o acesso e a mobilidade dos utentes com incapacidade, de acordo com as normas em vigor.

3.3 Planeamento das Instalações

De acordo com o estipulado no capítulo III do Decreto-Lei n.º 180/02 de 8 de Agosto, as instalações de medicina nuclear devem estar numa zona de acesso reservado, devendo ser estruturadas segundo uma ordem crescente de actividades, a fim de evitar exposições desnecessárias e devem dispor de duas zonas distintas: a zona activa e a zona não activa.

Zona activa

A zona activa compreende as seguintes dependências:

- Área laboratorial;
- Área de transição;
- Área de administração de radiofármacos aos doentes;
- Sala de espera para doentes a quem foram administrados radiofármacos;
- Instalações sanitárias reservadas aos doentes;
- Sala de imagiologia;

- Sala de contagem, no caso da instalação desenvolver actividades que exijam equipamentos de detecção e medidas *in vivo* e/ou *in vitro*;
- Área de armazenamento de produtos radioactivos;
- Área de resíduos radioactivos;
- Área de lavagem de material de laboratório;
- Área para terapêutica.

Área Laboratorial

Esta área está reservada à preparação e manipulação dos radiofármacos a administrar.

Tendo em conta o tipo de preparação a levar a cabo e de modo a garantir a protecção radiológica do operador e a assepsia do produto a administrar, a área laboratorial deve ser estruturada da seguinte forma:

- Zona limpa – sala em que as condições de higiene são mantidas através da entrada de ar filtrado;
- Zona asséptica – sala em que as condições de higiene são mantidas através da entrada de ar por um filtro de partículas de alta eficiência e em que o ar deve ser renovado, no mínimo, 10 vezes por hora. Esta zona deve existir sempre que sejam realizados procedimentos que envolvam a exposição de produtos esterilizados ao meio ambiente.

Para certos procedimentos, esta zona asséptica pode confinar-se a uma zona de trabalho totalmente fechada (*Work Station-WS*) e com manipulação através da caixa de luvas, integrada numa zona limpa.

Tanto a zona limpa como a asséptica devem incluir um sistema de ventilação que permita manter as condições de sobrepressão relativamente às áreas contíguas e uma zona de trabalho confinada (*Contained Work Station-CWS*).

A *CWS* é uma câmara de fluxo laminar com exaustão que assegure a assepsia e a protecção radiológica exigidas. Para isso o ar deve ser introduzido através de um filtro eficiente para

micro-partículas, descarregado por pressão negativa, e de modo a evitar que a contaminação radioactiva seja dirigida para o operador.

No caso de serem manipulados produtos gasosos ou voláteis radioactivos, as *CWS* devem ter exaustão completa do ar e depuração através de carvão activado.

Os procedimentos de marcação celular exigem o seu processamento em zonas de trabalho do tipo *WS* ou em *CWS* em zona asséptica, com exclusão de outras actividades em simultâneo.

Na área laboratorial deve existir ainda um calibrador de actividades das doses a administrar e equipamentos destinados à protecção radiológica que deverão ser periodicamente calibrados.

Área de Transição

A área laboratorial deve constituir um bloco estrutural para onde se entra e de onde se sai através de uma área de transição que deve dispor de:

- Lavatório com água quente e fria;
- Aparelho de detecção de contaminação;
- Chuveiro e outros meios necessários à descontaminação das pessoas.

Área de Administração de Radiofármacos

A área de administração de radiofármacos deve ser contígua ao laboratório, a fim de reduzir ao mínimo o transporte dos mesmos.

Área de Imagiologia

A área de imagiologia deve respeitar os seguintes requisitos:

- Cada sala deve ter só um equipamento de imagem devendo estar garantidas as condições de isolamento de forma a evitar a penetração de radiações provenientes de áreas adjacentes;

- As condições ambientais de temperatura e humidade exigidas pelos equipamentos devem ser asseguradas através de um sistema de ar condicionado;
- A zona reservada ao operador, deve, sempre que necessário, estar protegida por um anteparo adequado;
- Devem existir vestiários para os doentes na sala ou na área de acesso.

Área de Armazenamento

Esta área é destinada à recepção, abertura e armazenamento de produtos radioactivos. Deve existir uma junto dos laboratórios e outra junto à unidade de terapêutica. No caso das duas áreas serem contíguas poderá existir uma única área de armazenamento.

Deve dispor de:

- Ventilação no caso de serem armazenadas substâncias que libertem gases ou vapores radioactivos;
- Dispositivos de protecção contra os riscos de irradiação externa (barreiras de protecção) e de contaminação radioactiva (tabuleiros para recipientes de soluções radioactivas);
- Estantes ou armários para material de contaminação.

Área de Resíduos Radioactivos

Esta área deve dispor de contentores destinados à retenção temporária para declínio radioactivo de resíduos e produtos biológicos, quer no estado sólido, quer no estado líquido e que devem ter capacidade suficiente para os limites de descarga, conforme indicado no artigo 71º do Decreto-Lei n.º 180/02.

Área de Lavagem de Material de Laboratório

Esta área deve ter sistemas de esgotos, acabamentos de superfícies e superfícies de trabalho de acordo com os requisitos específicos das instalações de Medicina Nuclear.

Zona não activa

A zona não activa deve compreender:

- Gabinetes do pessoal;
- Serviços administrativos;
- Salas de espera do público;
- Instalações sanitárias para o público;
- Instalações sanitárias para o pessoal.

3.4 Valência de Terapêutica

No caso de ser desenvolvida na instalação a valência de terapêutica, a unidade pode apresentar dois níveis de intervenção conforme as actividades desenvolvidas:

- Administração de terapêuticas em ambulatório;
- Administração de terapêuticas com internamento.

Regime ambulatório

O regime ambulatório de administração de terapêutica deve seguir as normas de legislação em vigor.

Regime com internamento

Para o regime de internamento a unidade deve ter quartos com barreiras de protecção cujo dimensionamento deve ter em consideração as espessuras semi-redutoras e deci-redutoras para feixes de radiação gama, para chumbo, ferro e betão tendo em conta as diferentes energias de radiação dos radionuclídeos utilizados. No caso de utilização de radiação β a protecção é conseguida através de materiais leves com espessuras de acordo com as diferentes energias das partículas β utilizadas.

Os quartos, com sanitários, devem ser devidamente protegidos, ter uma só cama e mobiliário restrito e de fácil limpeza.

Os materiais de revestimento do chão e das paredes devem ser idênticos aos dos laboratórios.

Devem existir anteparos móveis para protecção do pessoal que assista o doente.

Os sanitários, de uso exclusivo para cada quarto, devem ter separação dos *excreta* sólidos e líquidos e dispor de chuveiro e alarme.

Cada quarto deve dispor de um circuito interno de televisão, telefone e intercomunicador para o exterior.

Os *excreta* líquidos devem ser canalizados para tanques de recolha e de retenção das urinas e dos resíduos líquidos da instalação para declínio radioactivo cuja localização e construção devem garantir as normas de segurança em vigor.

No caso de haver terapêutica pediátrica, os quartos devem dispor de um quarto contíguo ao da criança para alojamento do respectivo acompanhante, com um circuito interno de televisão que permita a observação da criança pelo acompanhante.

Na zona de armazenamento devem haver contentores para os lixos dos quartos e contentores para as roupas dos doentes e posterior tratamento destas.

4. RECURSOS HUMANOS

De acordo com o estipulado no artigo 25º, Direcção Clínica, do Decreto-Lei n.º 492/99 de 17 de Novembro, as unidades de saúde são tecnicamente dirigidas por um médico especialista inscrito na Ordem dos Médicos, que assume as funções de director clínico, com as responsabilidades descritas no ponto 2.2 deste manual.

Segundo o estipulado no artigo 26º (Pessoal) do mesmo Decreto-Lei, as unidades de saúde devem dispor do pessoal técnico necessário ao desempenho das funções para que estão licenciadas, segundo especificações reguladas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a Comissão Técnica Nacional (CTN).

O pessoal não habilitado pode permanecer em exercício, em regime transitório, tal como o previsto no artigo 5º do Decreto-Lei n.º 261/93 de 24 de Julho.

4.1 Médicos

A responsabilidade clínica pelas valências compete aos médicos especialistas de Medicina Nuclear inscritos na Ordem dos Médicos.

Segundo o articulado no Decreto-Lei n.º 492/99 de 17 de Novembro, artigo 28º, é obrigatória a presença física do médico especialista na realização dos exames e tratamentos. Na osteodensitometria não é obrigatória a presença do médico especialista durante a realização dos exames.

O médico deve cumprir o regulamento interno da unidade de saúde e colaborar com o seu responsável em todos os campos da sua área. Deve ainda manter uma prática de aperfeiçoamento técnico e formação contínua na sua área de trabalho, de forma a corresponder a um nível sempre mais elevado de qualidade de serviço.

Cabe ao médico nuclearista a tarefa de esclarecer qualquer dúvida ou questão solicitada pelo médico prescriptor e orientar o exame de forma a obter o maior ganho diagnóstico com

o mínimo de radiação, risco ou incómodo para o doente. Deve estudar as imagens e integrá-las com a informação prévia, incluindo a comparação com estudos anteriores. A elaboração do relatório, segundo as normas aconselhadas, deve ser feita num prazo adequado à salvaguarda dos interesses do doente.

4.2 Físicos

O controlo de qualidade dos equipamentos deve ser assegurado por um Físico ou Engenheiro Físico.

Sempre que se justifique estes profissionais deverão ter funções no Sector de Protecção contra Radiações.

Devem cumprir o regulamento interno e colaborar com o responsável da Unidade de acordo com as suas funções.

Devem cumprir e regular as suas actividades de acordo com os princípios instituídos no Manual de Boas Práticas.

4.3 Técnicos de Medicina Nuclear

Devem existir técnicos de Medicina Nuclear em número adequado, devidamente habilitados para o desempenho das suas funções e de acordo com a legislação em vigor.

Devem cumprir o regulamento interno e colaborar com o responsável da Unidade de acordo com as suas funções.

Devem cumprir e regular as suas actividades de acordo com os princípios instituídos no Manual de Boas Práticas.

4.4 Pessoal de Enfermagem, Administrativo e Auxiliar

Sempre que existir deverá estar devidamente habilitado para o desempenho das suas funções

Devem cumprir o regulamento interno e colaborar com o responsável da Unidade de acordo com as suas funções.

Devem cumprir e regular as suas actividades de acordo com os princípios instituídos no Manual de Boas Práticas

5. EQUIPAMENTO

Os equipamentos utilizadores de radiações ionizantes devem obedecer aos requisitos de homologação e verificação constantes de Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e da portaria n.º 136/96, de 3 de Maio.

5.1 Critérios de Aceitabilidade e Controlo de Qualidade da Câmara Gama

Devem ser feitos testes aquando da recepção do equipamento, destinados a verificar se os parâmetros operacionais correspondem aos indicados nas especificações técnicas fornecidas pelo fabricante.

Devem ser respeitadas as normas da *National Electrical Manufacturers Association (NEMA) Standards Publication* n.º NU 1-1994, *Performance Measurement of Scintillation Cameras*.

A avaliação periódica do estado de funcionamento da câmara, feita mediante testes de controlo de qualidade, é indispensável para garantir a qualidade dos resultados a fornecer.

Cada câmara gama deve ser avaliada nas suas capacidades de aquisição relativamente aos estudos que se pretendem realizar e a todas as capacidades que são propostas pelo fabricante.

Considerando que as câmaras gama apresentam certas limitações no que respeita à uniformidade da imagem, linearidade da imagem, resolução espacial, intrínseca e extrínseca, resolução em energia e sensibilidade, os equipamentos com mais de 10 anos devem ser testados de acordo com a legislação em vigor.

5.2 Critérios de Aceitabilidade da Câmara Gama para Tomografia de Emissão

Computadorizada (TEC)

Para além dos parâmetros e critérios anteriormente referidos, devem ainda ser considerados os seguintes:

- Uniformidade de campo – a uniformidade da câmara deve ser controlada até $\pm 1\%$;
- Centro de rotação – o desvio tem que ser igual ou menor do que meia célula elementar de superfície ($\leq 0,5$ pixel) para uma matriz de 128x128;
- Imagem e dimensão do pixel - os alongamentos nas direcções em X e Y não devem diferir mais do que 5% um do outro;
- Alinhamento à cama do doente – este alinhamento deve ser ajustado até um limite de 2 mm depois do posicionamento do doente;
- Resolução espacial planar e transaxial – tem de ser determinada para cada equipamento.
- Movimentos do Detector - devem ser analisados os movimentos possíveis para o detector (movimento de rotação em torno de um eixo contido no plano do detector), deslocamento longitudinal do detector, movimento de aproximação à cama do doente e ainda capacidade de rotação em torno da cama do doente, quando for o caso.

5.3 Computadores

Os computadores acoplados aos sistemas de câmara gama devem ter os seguintes requisitos:

- Adquirir os dados de uma ou mais câmaras gama, analisar e visualizar imagens relativas a esses dados e armazená-los para posterior análise e colheita de informação;
- Serem dotados de suporte lógico que permita realizar as funções enunciadas na alínea anterior;
- O suporte lógico em termos clínicos deve ser analisado em função dos exames que se pretendam realizar;
- Dispor de periféricos e meios de suporte que lhe permitam arquivar os dados de cada doente durante o prazo legalmente estabelecido.

5.4 Densitometria Óssea

A densidade mineral óssea deve ser medida através da absorção da radiação X de dupla energia (*DEXA*) e deve permitir:

- Estudo densitométrico da coluna lombar;
- Estudo densitométrico da extremidade proximal do fémur;
- Estudo densitométrico da extremidade distal dos ossos do antebraço;
- Estudo evolutivo;

A quantificação da densidade mineral óssea deverá ser expressa em g/cm^2 e deverá ser feita a comparação com os valores obtidos numa população padrão, determinando-se assim os valores de índices T e Z. Deverá ainda ser avaliado o risco estatístico de fractura.

É exigido o controlo de qualidade do equipamento antes de iniciar a aquisição.

5.5 Tomografia de Emissão de Positrões (PET)

O equipamento de tomografia de emissão de positrões, adiante designado pela nomenclatura inglesa PET (*Positron Emission Tomography*), deve ser testado na altura da instalação e antes do início do uso clínico. Os testes de aceitabilidade seguem as instruções dos fabricantes e as regras da norma NEMA PET NU2-2001.

Posteriormente deve ser estabelecido um programa de controlo de qualidade com duas vertentes: diária e anual. Este programa deve ser elaborado e aplicado por um Físico Médico qualificado, ou seja, um indivíduo competente na prática independente de uma ou mais áreas de Física Médica, com educação contínua nas áreas específicas de trabalho.

No controlo de qualidade diário estão incluídos os seguintes testes:

- “Blanks” de atenuação;
- Operação dos detectores;
- *Scans* de normalização, se necessários.

O “blank scan” é realizado com fontes de transmissão cilíndricas e é utilizado para monitorizar a estabilidade do sistema e para determinar quais os cristais, blocos e módulos que são mais ou menos sensíveis do que a média destes componentes do sistema.

Os seguintes testes devem ser realizados pelo menos uma vez por ano:

- Resolução espacial (radial, tangencial e axial);
- Perfil da taxa de contagens, incluindo o factor de correcção:
 - tempo morto do sistema
 - taxa de contagens *versus* actividade
 - coincidências de dispersão
 - coincidências aleatórias
 - coincidências de fundo

- coincidências verdadeiras

- Sensibilidade (contagens/MBq/ml) em modo de duas-dimensões (2D) e três-dimensões (3D), conforme aplicável;
- Uniformidade (plano-por-plano em modos 2D e 3D, conforme aplicável);
- Precisão da calibração da correcção de atenuação (quantificação);
- Linearidade do movimento da cama;
- Reprodutibilidade do movimento das fontes de transmissão (extensão e retracção), conforme aplicável;
- Reprodutibilidade do movimento dos septos de chumbo (extensão e retracção), conforme aplicável;
- Contraste da imagem e teste completo ao sistema (estudo de fantoma).

Requisitos da instrumentação

- O tomógrafo PET deve ser dedicado ou combinado com tomografia computadorizada (PET/CT).
- Em geral, os melhores tomógrafos são os que têm cristais desenvolvidos especificamente para PET (BGO ou LSO) e esta deve ser a tecnologia de preferência.
- O campo de visão axial deve ter o tamanho mínimo de 9 cm e o tomógrafo PET deve ser capaz de realizar imagens de corpo inteiro com 60 cm, de boa qualidade, incluindo emissão e transmissão, num intervalo de tempo de 60 min.
- O anel do tomógrafo deve ter um diâmetro mínimo de 55 cm e o campo de visão transaxial deve ser, no mínimo de 50 cm.
- O tomógrafo deve ter capacidade de efectuar estudos de transmissão, correcção de atenuação e estudos de transmissão após injeção.

5.6 Calibrador de Actividade

Os calibradores de actividade das doses a administrar deverão ser submetidos a calibração periódica e obedecer aos seguintes requisitos:

- Precisão: $\pm 10\%$ para baixas energias e $\pm 5\%$ para altas energias;
- Reprodutibilidade: $\pm 5\%$;
- Linearidade: $\pm 5\%$.

5.7 Equipamentos destinados à Protecção Radiológica

- Instrumentos de medida da radioactividade para avaliação da contaminação;
- Medidores de débito de dose.

Este equipamento também deve ser periodicamente calibrado.

5.8 Segurança Mecânica e Eléctrica do Sistema

A instalação dos equipamentos referidos anteriormente devem seguir as normas de segurança mecânica e eléctrica em vigor.

5.9 Equipamento de Reanimação

Os serviços deverão ser dotados de equipamento de reanimação, que deverá estar em local de fácil acesso e ser alvo de verificação periódica adequada.

6. INDICAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS OPERATIVOS

6.1 Informação, Identificação e Orientação

Uma percepção fácil da sinalética, dos circuitos e disposição interna das unidades de medicina nuclear assim como a transparência das relações entre o doente e os vários intervenientes do pessoal contribuem inequivocamente para o bem-estar, segurança e confiança nos seus vários utilizadores.

O pessoal do Serviço deverá estar devidamente identificado, incluindo o nome e a sua categoria profissional.

As zonas de receção, de espera e de circulação, o acesso às salas de exame, as instalações sanitárias e as saídas de emergência, assim como todas as áreas onde sejam emitidas radiações com potenciais efeitos biológicos devem estar devidamente assinaladas.

É particularmente útil e desejável colocar à disposição dos doentes textos informativos genéricos sobre os tipos de exames que se realizam no Serviço, sobre as suas indicações, contra-indicações e preparações.

6.2 Procedimentos Operativos

É aconselhável um registo informático das marcações, e que poderá ser a base de um sistema de informação alargado e especializado. Todavia a dimensão do Serviço poderá influenciar esta opção, devendo quaisquer registos manuais ser preservados e arquivados, para permitir consulta ulterior.

O doente deve ser portador de uma requisição médica com informação clínica adequada.

Deve ser dado o máximo rigor à identificação do doente (para eliminar erros ou trocas) quer nos suportes de imagem quer nos correspondentes relatórios médicos. Sempre que possível, o registo deve privilegiar o nome completo e data de nascimento. O número do exame é também um registo indispensável, permitindo uma verificação de segurança adicional. A data do estudo deverá constar de todos os exames.

Deverá existir orientação escrita para os procedimentos técnicos, baseada nas diversas valências e tipos de exames. Estas indicações devem ser claras e bem explícitas e a metodologia bem delineada.

Os doentes deverão ser sempre sujeitos à menor dose de radiação possível que permita o esclarecimento da situação clínica em causa. Todos os Serviços deverão adoptar procedimentos que permitam com razoabilidade identificar doentes grávidas e mulheres a amamentar antes de serem submetidas a qualquer exame que utilize radiações ionizantes. Caso a existência de gravidez seja do conhecimento do médico nuclearista, a realização do exame deverá ser considerada em função do benefício diagnóstico esperado para esse procedimento. Na inadvertida exposição embrionária ou fetal deve haver tranquilização da mãe quando a dose for negligenciável ou, caso contrário, ser efectuado o seu cálculo para determinar as opções adequadas.

O relatório médico deve ser apresentado sob a forma escrita e dactilografado em papel timbrado que identifique a unidade de saúde prestadora do acto médico e o médico responsável. Deve conter dados precisos, explícitos, compreensíveis e informativos, devendo a incerteza ser claramente transcrita.

6.3 Terapêutica

Aos doentes submetidos a terapêutica com substâncias radioactivas devem ser fornecidas e convenientemente explicadas as instruções escritas com as normas de protecção radiológica adequadas, a ter durante o internamento e/ou no domicílio, de forma a proteger o agregado familiar e o público em geral.

7. PROCEDIMENTOS DE RADIOFARMÁCIA

Os procedimentos em radiofarmácia devem obedecer a processos de garantia de qualidade que assegurem os necessários níveis de segurança e eficácia na recepção, desempacotamento, produção, reconstituição, e manuseamento dos radiofármacos.

A preparação de radiofármacos implica o conhecimento e aplicação de normas de radioprotecção e de regras de manuseamento de substâncias em condições especiais de assepsia.

7.1 Instalações e Equipamento

Os materiais radioactivos devem ser manuseados e armazenados em local devidamente destinado e aprovado, correctamente equipado e que deverá estar organizado para minimizar os riscos de contaminação e a possibilidade de entrada de pessoal não autorizado.

O gerador de Tc-99m deverá estar, de acordo com as medidas de radioprotecção, adequadamente protegido por uma barreira de chumbo e o manuseamento por pessoal autorizado deverá estar facilitado. O eluato e os radiofármacos preparados devem também ser armazenados em contentores de chumbo.

A manipulação e a exposição ambiental de produtos esterilizados deverá ser feita em zona de trabalho totalmente fechada (*WS*) ou em câmara de fluxo laminar com exaustão, que assegure a assepsia e a protecção radiológica exigidas.

Todas as superfícies incluindo paredes, chão, bancadas de trabalho e restante mobiliário devem ser revestidas por material fácil de limpar, desinfectar e descontaminar.

Deve existir manutenção e verificação regular e cuidada de todo o equipamento do laboratório de radiofarmácia incluindo calibradores de dose, termómetros, dispositivos de aquecimento etc. Este controlo deve ser adequadamente registado.

7.2 Pessoal

Todas as operações em radiofarmácia devem ser realizadas por pessoal claramente identificado e devidamente treinado.

As pessoas que trabalham nos laboratórios de radiofarmácia devem receber formação específica adicional sobre preparação, fornecimento, controlo de qualidade, técnicas analíticas, limpeza, transporte, calibração dos equipamentos, preparação de doses individuais, documentação, radioprotecção e ainda normas de conduta a ter dentro da área laboratorial. A formação deve ser apropriada às tarefas realizadas.

Devem ser correctamente aplicados especiais cuidados de assepsia no manuseamento do eluato e na preparação dos radiofármacos. Isto requer elevados cuidados de higiene pessoal combinados com o uso de luvas, recipientes, seringas e agulhas esterilizadas, e implica um bom planeamento das tarefas a realizar.

7.3 Preparação dos Radiofármacos

Todos os produtos recebidos devem ser sujeitos a uma avaliação visual da integridade da embalagem e verificada a conformidade em relação à ordem de encomenda, às quantidades pedidas e ao prazo de validade.

A preparação dos radiofármacos a partir de materiais licenciados (*kits*) e dos geradores deve seguir as instruções fornecidas pelos fornecedores em condições de máxima assepsia e evitando contaminações.

Para diminuir a exposição à radiação, o transporte do eluato e dos produtos finais dentro do laboratório de radiofarmácia e do Serviço de medicina nuclear será feito utilizando protecções adequadas. É aconselhável não manipular directamente os recipientes contendo eluato ou radiofármacos, devendo sempre ser usadas luvas e, quando possível, pinças.

7.4 Controlo de Qualidade

As instruções para a realização do controlo de qualidade do gerador de Tc-99m e da maioria dos radiofármacos são dadas pelos fornecedores ou encontram-se na Farmacopeia Europeia. O objectivo é garantir a adequada composição, purezas química e radioquímica, ausência de pirogénios, ausência de partículas estranhas, esterilidade e correcto tamanho das partículas. Se possível também deve ser controlado o pH e a isotonicidade.

Deve haver um registo escrito da preparação dos radiofármacos e do seu controlo de qualidade. Em caso de qualquer anomalia deverá também haver um registo escrito do acontecido assim como das medidas tomadas.

É importante registar a radioactividade total e concentração de radioactividade no *kit*, a radioactividade de cada dose individual antes da sua administração e verificar visualmente a ausência de partículas estranhas.

Cuidados particulares têm que ser tomados nas preparações a partir de produtos biológicos autólogos. Os produtos biológicos obtidos devem ser cuidadosamente registados e deve ser atentamente verificada a identidade do doente a quem se administra o produto final. Os reagentes ou soluções utilizados têm que estar aprovados para uso humano. Todos os procedimentos devem ser realizados sob os maiores cuidados de assepsia.

7.5 Documentação

Deve haver uma descrição escrita individual e de fácil acesso, de todos os procedimentos e actividades, assim como normas de comportamento a ter dentro do laboratório de radiofarmácia. Deve também ser implementado um sistema de registo que permita seguir todos os produtos desde a prescrição até à administração a cada doente.

7.6 Auto-Verificação

A qualidade no departamento de radiofarmácia deve ser garantida e verificada por inspeção interna adequada e regular.

8. SEGURANÇA E PROTECÇÃO RADIOLÓGICA

As unidades de saúde de medicina nuclear devem respeitar, na sua concepção e funcionamento, os princípios gerais de protecção e segurança contra radiações ionizantes (ver também capítulo referente a Instalações), segundo os quais todas as actividades que envolvem exposição a radiações ionizantes deverão processar-se de forma a:

- Que se justifiquem pelas vantagens que proporcionam;
- Que seja evitada toda a exposição ou contaminação desnecessária de pessoas e do meio ambiente;
- Que os níveis de exposição sejam sempre tão baixos quanto possível em cada instante e sempre inferiores aos limites fixados na legislação em vigor.

Estes aspectos encontram-se contemplados no Decreto Regulamentar n.º9/90, de 19 de Abril, cabendo à entidade responsável pelas instalações a responsabilidade pelo seu cumprimento e aos trabalhadores o dever de colaborar com a entidade responsável, conduzindo-se em conformidade com as regras e os procedimentos aprovados.

Deverão ainda as Unidades de Saúde de Medicina Nuclear, tal como o disposto no artigo 40º do Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro:

- Ser dotadas de instalações técnicas e de equipamentos de acordo com a legislação em vigor e com capacidade de assegurar a qualidade técnica dos exames efectuados, de acordo com padrões actuais de qualidade, segurança e higiene; para estes efeitos, as instalações técnicas abrangem:
 - instalações eléctricas;
 - climatização, incluindo aquecimento, ventilação, ar condicionado e extracção quando haja libertação de produtos incómodos ou tóxicos;
 - desinfectação e esterilização de materiais e equipamentos;
 - gestão de resíduos;

- abastecimento de águas;
 - segurança contra incêndios.
- Respeitar as prescrições estabelecidas para protecção contra os riscos de exposição a agentes biológicos.

8.1 Condições Gerais de Segurança Radiológica das Instalações

Pelo Decreto-Lei n.º 180/02, de 8 de Agosto (artigos 36º a 38º e anexos), as instalações, para diagnóstico ou para terapêutica, devem ser desenhadas de forma a garantir as condições de segurança radiológica, quer no que diz respeito à localização, configuração, dimensões e número das salas, quer no que toca ao planeamento das barreiras de protecção.

O planeamento e dimensionamento das barreiras de protecção deve basear-se:

- Nos limites de dose derivados mencionados em 2 do artigo 36º;
- No tipo de radiação e respectiva energia dos radionuclídeos utilizados;
- Na actividade máxima dos radionuclídeos a utilizar ou a armazenar;
- Na carga de trabalho semanal da unidade;
- No regime de ocupação das áreas adjacentes às salas com exposição a radiações ionizantes e respectiva acessibilidade.

O seu cálculo deve efectuar-se segundo os procedimentos constantes em A do anexo VI do mesmo Decreto.

As condições de segurança radiológica da unidade devem ser reavaliadas sempre que se verifique uma alteração que o justifique (artigo 37º).

8.2 Vigilância e Controlo da Exposição Radiológica

Nos termos dos artigos 12º a 30º e anexos do Decreto Regulamentar n.º 9/90, de 19 de Abril e para efeitos de vigilância e controlo radiológico, as zonas em que os trabalhadores podem ser expostos a radiações, ou zonas de risco, são classificadas nos seguintes tipos:

- Zonas controladas - onde é provável que a exposição a que os trabalhadores estão sujeitos durante um ano possa ultrapassar 3/10 dos limites fixados;
- Zonas vigiadas - onde é provável que a exposição a que os trabalhadores estão sujeitos durante um ano possa ultrapassar 1/10 dos limites fixados e improvável que ultrapasse 3/10 dos mesmos limites.

Os limites referidos encontram-se explicitados nos anexos III e IV do mesmo Decreto. Esta classificação deverá permanecer actualizada.

Nenhum trabalhador poderá ser autorizado a trabalhar em locais ou zonas controladas antes de receber adequada formação sobre os riscos e medidas de protecção necessários aos tipos de operações que deverá desempenhar.

As zonas controladas e vigiadas e todas as fontes radioactivas nelas existentes devem estar convenientemente assinaladas, de forma bem visível e compreensível, utilizando dispositivos de sinalização que obedeçam ao disposto no anexo V.

Dosimetria das Radiações/Controlo da Exposição

- Nas zonas controladas é obrigatória a dosimetria da exposição individual e nas zonas vigiadas a utilização de monitores de radiação de área;
- A avaliação das doses individuais deve ser feita sistematicamente para os trabalhadores profissionalmente expostos da categoria A (ver Decreto Regulamentar n.º9/90, de 19 de Abril), devendo ser dado conhecimento dos resultados aos próprios;

- Sempre que se mostrar necessário para manter os níveis de exposição abaixo dos limites estabelecidos, deverão ser limitados os tempos de exposição ou permanência do trabalhador em zonas controladas;
- No caso de existir risco de contaminação radioactiva, é obrigatório o uso de equipamento pessoal de protecção adequado ao risco específico existente;
- Compete ao técnico especialista em protecção contra radiações a organização operacional das zonas de risco, incluindo a previsão de normas e instruções de trabalho;
- Todas as situações donde resultem ou se espere que possam vir a resultar doses superiores às dos limites estabelecidos, nomeadamente em casos de exposições acidentais ou de emergência, deverão ser imediatamente comunicadas à Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários, ao mesmo tempo que devem ser desencadeados todos os mecanismos de segurança previstos e aprovados para tal eventualidade.

Os termos em que são assegurados a vigilância, o controlo e a assistência médica no domínio da protecção e segurança contra radiações ionizantes encontram-se descritos no capítulo III, artigos 20º a 30º.

8.3 Manipulação e Gestão de Materiais e Resíduos Radioactivos

Os limites de actividade a manipular de cada vez, bem como os totais a armazenar e manipular por ano, serão indicados na licença de funcionamento de cada instalação, de acordo com a classificação da instalação e tendo em conta a classe dos radionuclídeos a utilizar (Decreto-Lei n.º180/02, de 8 de Agosto, artigo 82º).

As actividades de eliminação e armazenamento de resíduos e outros materiais radioactivos no meio ambiente devem ser tecnicamente planificadas para evitar ou reduzir ao mínimo possível as consequências da sua dispersão ambiental, quer em regime normal de funcionamento, quer em situação de emergência ou acidente.

9. SISTEMAS DE ARQUIVO

De acordo com o estipulado no artigo 24º do Decreto–Lei 180/02, as unidades de Medicina Nuclear deverão possuir um sistema de arquivo que permita conservar, durante pelo menos 10 anos, os seguintes documentos:

- Cópia dos relatórios médicos;
- Os resultados nominativos;
- Os resultados dos programas de garantia de qualidade;
- Os resultados das vistorias realizados;
- Registo do controlo dos resíduos radioactivos antes da sua eliminação;
- Resultados da monitorização dos trabalhadores durante a sua vida activa;
- Os contratos celebrados quanto à recolha dos resíduos radioactivos.

Os contratos relativos à aquisição dos equipamentos devem ser conservados durante todo o tempo em que os mesmos se encontrem em funcionamento, bem como os planos de manutenção.

As unidades devem dispor de sistemas de segurança que minimizem a perda de dados conservados em formato informático. Devem também ser asseguradas as condições que garantam a confidencialidade dos registos, de forma a manter as regras do sigilo profissional.

10. QUALIDADE

No Decreto-Lei n.º 492/99 de 17 de Novembro é por várias vezes mencionado o termo “qualidade” referindo-se a qualidade dos cuidados de saúde, dos serviços, dos equipamentos, dos procedimentos, dos resultados dos exames e tratamentos.

10.1 Definições

O Decreto-Lei n.º 180/02 de 8 de Agosto, no Capítulo I, artigo 2º, Definições, introduz a definição de termos caracteristicamente da “área” dos sistemas de gestão da qualidade:

- Auditoria clínica - uma análise ou revisão sistemática dos procedimentos com o objectivo de melhorar a qualidade e os resultados dos cuidados com o paciente;
- Controlo de qualidade - como parte da garantia de qualidade, consiste no conjunto das operações destinadas a manter ou a melhorar a qualidade;
- Garantia de qualidade - todas as acções planeadas e sistemáticas, necessárias para garantir uma confiança adequada quanto ao funcionamento satisfatório de uma estrutura, sistema, componente ou procedimento, de acordo com normas aprovadas;
- Responsabilidade clínica - responsabilidade relativa às exposições radiológicas individuais para fins médicos atribuída a um médico, nomeadamente a justificação, optimização, avaliação clínica dos resultados, cooperação com outros especialistas e outros trabalhadores, quando necessário, relativamente aos aspectos práticos; obtenção de informações, se necessário, sobre exames anteriores, fornecimento das informações radiológicas existentes e ou de registos a outros médicos e ou médicos responsáveis pela prescrição, se tal for pedido, prestação de informações, quando necessário, sobre os riscos das radiações ionizantes para os pacientes e outras pessoas implicadas;

- Responsável pela prescrição - médico habilitado a prescrever exames que impliquem exposição a radiação ionizante a pessoas;
- Responsável pela realização - médico habilitado a assumir a responsabilidade clínica pela exposição à radiação de um indivíduo para fins médicos.

Estas preocupações legais levam a algumas reflexões:

- Para permitir a comparação entre a prestação dos cuidados de saúde e a prestação de serviços por outras empresas de natureza diversa utiliza-se com frequência a terminologia da gestão de qualidade produzida pela ISO – *International Standards Organisation* (Organização Internacional de Normalização). Por exemplo, a norma ISO 8402 contém o vocabulário de gestão de qualidade que, como tal, não é específico de nenhuma técnica ou sistema de gestão de qualidade;
- A gestão da qualidade centra-se no cliente. O doente/utilizador espera receber cuidados de boa qualidade. O conceito de cliente é essencial do ponto de vista da área da saúde. A ISO 8402 define cliente como: "receptor de um produto entregue pelo fornecedor";
- O doente é o objecto de cuidados e é definido como: "pessoa ou grupo de pessoas que recebeu, recebe ou irá receber cuidados de saúde";
- Para além do doente/utilizador há outros clientes a ter em conta e a satisfazer nomeadamente os serviços de apoio e financiadores;
- As unidades de Saúde são obrigadas a definir políticas de qualidade, quer por força da necessidade de satisfação dos clientes quer por força legal.

10.2 Gestão da Qualidade

A ideologia geral da gestão da qualidade deverá ter em consideração alguns princípios básicos:

- Escrever o que se faz - a documentação de actividades é necessária por diferentes razões. É necessário documentar as actividades (produtos) para informar os clientes (doentes e pagadores). O pessoal trabalhador necessita da descrição das actividades em planeamento e das instruções para assegurar que o trabalho é executado de acordo com os requisitos;
- Fazer como se escreveu - o trabalho deve ser executado de acordo com o manual e protocolos de qualidade que foram desenvolvidos. A necessidade de seguir o manual de qualidade pode ajudar à elaboração de orientações mais práticas podendo conduzir a uma maior disciplina na realização do que foi planeado;
- Avaliar o desempenho;
- Melhorar o desempenho - o desafio é assegurar que as actividades do dia-a-dia sejam incluídas como parte do sistema da qualidade e dos projectos da melhoria da qualidade.

10.3 Manual da Qualidade

A elaboração de um Manual de Qualidade poderá seguir os pontos básicos da NORMA ISO 9001:2000

Do Manual da Qualidade deverá constar:

- Controlo dos documentos – procedimento documentado de controlo de documentos; matriz para a elaboração, aprovação, revisão; documentos externos (legislação, normas, especificações...); tratamento e controlo dos documentos obsoletos;
- Controlo dos registos de qualidade;
- Indicação da responsabilidade da Gestão;
- Definição de política de qualidade e da forma como esta está focalizada no cliente;
- Definição de objectivos da qualidade - estratégicos, globais e departamentais;

- Planeamento de Gestão da qualidade - levantamento das necessidades ao nível dos recursos humanos e materiais; definições de acções de formação tendo em conta os objectivos definidos;
- Elaboração da documentação do sistema de Gestão de qualidade que faça cumprir com os objectivos estabelecidos e que evidencie as práticas definidas;
- Responsabilidade e autoridade (organigrama);
- Descrição de funções e autoridade;
- Comunicação interna - identificação das necessidades de comunicação; evidência da existência de comunicação (vertical e transversal) e qual o seu processo de funcionamento;
- Recursos humanos - deverão estar identificados os recursos humanos necessários em função das competências definidas para cada actividade; organigramas funcionais, hierárquicos e nominativos; levantamento das necessidades de formação; plano de formação e registo individual de formação; análise de satisfação de colaboradores;
- Ambiente de trabalho - avaliação da motivação e satisfação dos colaboradores tendo em conta o ambiente de trabalho;
- Comunicação com o cliente - reclamações dos clientes/utentes e respectivo tratamento;
- Aprovisionamento;
- Verificação de produtos comprados;
- Identificação e rastreabilidade de produtos;
- Controlo dos equipamentos de monitorização e medição;
- Medição, análise e melhoria - existência de planos de inspecção e ensaio;
- Medição e monitorização - satisfação do cliente; auditoria interna; medição e monitorização dos processos; controlo do produto não conforme;

- Planeamento de melhoria; melhoria contínua; existência de plano de acções de melhoria:
 - acções correctivas; registos de não conformidades; identificação das causas e tratamento das não conformidades; registo das acções tomadas e do seu seguimento;
 - acções preventivas; registo de acções preventivas e do seu seguimento.

11. LISTAGEM DAS NOMENCLATURAS DE EXAMES E TRATAMENTOS EM AMBULATÓRIO

11.1 Aparelho Cardiovascular

Angiografia de radionuclídeos de equilíbrio

Angiografia de radionuclídeos de 1ª passagem

Cintigrafia miocárdica de perfusão em esforço/stress farmacológico

Cintigrafia miocárdica de perfusão em repouso

Cintigrafia cardíaca com MIBG-I 123

11.2 Sistema Nervoso Central

Tomografia cerebral com HMPAO-Tc99m

Tomografia cerebral com ECD-Tc99m

Tomografia cerebral com Ioflupano-I 123

Tomografia cerebral com IBZM-I 123

Tomografia cerebral com ECD-Tc99m

Tomografia cerebral com Tálcio 201

Cisternografia isotópica

11.3 Aparelho Digestivo

Pesquisa de hemorragia digestiva

Cintigrafia das glândulas salivares

Cintigrafia hepato-esplénica

Cintigrafia hepatobiliar

Cintigrafia hepatobiliar com estimulação vesicular

Cintigrafia hepática com glóbulos vermelhos marcados

Pesquisa de mucosa gástrica ectópica

Absorção de vitamina B12 (teste de Schilling)

Pesquisa de refluxo gastro-esofágico

Estudo de esvaziamento gástrico

11.4 Sistema Musculo-esquelético

Cintigrafia óssea corpo inteiro

Cintigrafia óssea parcelar

Cintigrafia óssea em 3 fases

Densitometria óssea bifotónica / DEXA-morfometria

Densitometria óssea bifotónica / DEXA com análise evolutiva

Densitometria óssea bifotónica / DEXA corpo inteiro

Densitometria óssea bifotónica / DEXA 1 região

11.5 Aparelho Respiratório

Cintigrafia pulmonar de perfusão

Cintigrafia pulmonar de ventilação/inalação

11.6 Glândulas Endócrinas

Cintigrafia corporal com MIBG-I 131

Cintigrafia corporal com MIBG-I 123

Cintigrafia da tiroideia

Cintigrafia corporal com Iodo131

Cintigrafia do córtex supra-renal

Cintigrafia das paratiroideias

11.7 Aparelho Urinário

Estudo da perfusão e função do rim transplantado

Renograma com DTPA-Tc99m

Renograma com MAG3-Tc99m

Renograma com intervenção farmacológica (diurético)

Renograma com intervenção farmacológica (prova de captopril)

Cistocintigrafia directa

Cintigrafia renal com DMSA-99mTc

Quantificação da função renal “in vitro”

Cistocintigrafia indirecta

11.8 Estudos Hematológicos

Cintigrafia da medula óssea

Cinética do ferro

Cinética das plaquetas

Determinação da semi-vida dos eritrócitos

Determinação da massa eritrocitária

11.9 Estudos de Infecção/Inflamação

Cintigrafia corporal com leucócitos marcados

Imunocintigrafia anti-granulócitos

Cintigrafia corporal com Gálio 67 (5mCi)

11.10 Outros Estudos

Cintigrafia corporal com Gálio 67 (10mCi)

Cintigrafia corporal com Tálcio 201

Estudo da permeabilidade de cateter/shunt

Cintigrafia corporal com DMSA(V)-Tc99m

Cintigrafia corporal com Pentetreotido-In111

Cintigrafia pulmonar com Depreótido-Tc99m

Cintigrafia mamária

Linfocintigrafia

Linfocintigrafia para detecção de gânglio sentinela

Imunocintigrafia anti-CEA

Venocintigrafia

Dacriocintigrafia

Cintigrafia testicular

Histerossalpingocintigrafia

Cintigrafia não especificada de qualquer órgão ou região

Tomografia de emissão de fóton singular (SPECT) de qualquer órgão ou região

Cintigrafia pulmonar com Depreótido-Tc99m

Tomografia de positrões-cérebro

Tomografia de positrões-cardíaca

Tomografia de positrões-corpo inteiro

Tomografia de positrões-corpo inteiro e membros

11.11 Terapêuticas

Terapêutica com Iodo 131 (< 20 mCi ou > 20 mCi)

Radiosinoviotese

Terapêutica com Fósforo 32

Terapêutica com Estrôncio 89

Terapêutica com Samário 153

Terapêutica com Rénio 186

Terapêutica com ibritumomab marcado com Ítrio-90 e outras terapêuticas com anticorpos monoclonais

Terapêutica com MIBG marcado com Iodo-131.