

**INSTITUTO FEDERAL DE SANTA CATARINA
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS
MESTRADO PROFISSIONAL EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA**

CAROLINE SCALABRIN DE OLIVEIRA ALVES

**APLICAÇÃO DE UMA FERRAMENTA ONLINE BASEADA NA
METODOLOGIA QUANUM 3.0 PARA AUDITORIAS INTERNAS E
EXTERNAS RELACIONADAS À PRÁTICA DE RADIOIODOTERAPIA
EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR DO SUL DO BRASIL**

FLORIANÓPOLIS

2024

**INSTITUTO FEDERAL DE SANTA CATARINA
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS
MESTRADO PROFISSIONAL EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA**

CAROLINE SCALABRIN DE OLIVEIRA ALVES

**APLICAÇÃO DE UMA FERRAMENTA ONLINE BASEADA NA
METODOLOGIA QUANUM 3.0 PARA AUDITORIAS INTERNAS E
EXTERNAS RELACIONADAS À PRÁTICA DE RADIOIODOTERAPIA
EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR DO SUL DO BRASIL**

Dissertação de mestrado submetida ao Programa de Pós-graduação Strictu Sensu em Proteção Radiológica do Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina - Campus Florianópolis.

Linha de pesquisa: Gestão nos serviços de diagnóstico e terapia.

Orientadora: Prof^a Dra. Tatiane Sabriela Cagol Camozzato.

FLORIANÓPOLIS

2024

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor.

Alves, Caroline Scalabrin de Oliveira
Aplicação de uma ferramenta online baseada na metodologia QUANUM 3.0 para auditorias internas e externas relacionadas à prática de Radioiodoterapia em Serviços de Medicina Nuclear do sul do Brasil / Caroline Scalabrin de Oliveira Alves; orientação de Tatiane Sabriela Cagol Camozzato. - Florianópolis, SC, 2024.116p.
Dissertação (Mestrado) - Instituto Federal de Santa Catarina, Câmpus Florianópolis. Mestrado Profissional em Proteção Radiológica. Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços.
Inclui Referências.

1. Medicina Nuclear. 2. Gestão da Qualidade Total.
3. Proteção Radiológica. 4. Auditoria em Saúde.
5. Radioisótopos.
- I. Sabriela Cagol Camozzato, Tatiane. II. Instituto Federal de Santa Catarina. III. Aplicação de uma ferramenta online baseada na metodologia QUANUM 3.0 para auditorias internas e externas relacionadas

APLICAÇÃO DE UMA FERRAMENTA ONLINE BASEADA NA METODOLOGIA QUANUM 3.0 PARA AUDITORIAS INTERNAS E EXTERNAS RELACIONADAS À PRÁTICA DE RADIOIODOTERAPIA EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR DO SUL DO BRASIL

CAROLINE SCALABRIN DE OLIVEIRA ALVES

Este trabalho foi julgado adequado para obtenção do título de Mestre em Proteção Radiológica e aprovado na sua forma final pela banca examinadora do Mestrado Profissional em Proteção Radiológica do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina.

Florianópolis, 26 de novembro de 2024.

Banca Examinadora:

Documento assinado digitalmente
 **TATIANE SABRIELA CAGOL CAMOZZATO**
Data: 21/03/2025 17:05:00-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Tatiane Sabriela Cagol Camozzato, Doutora
Instituto Federal de Santa Catarina

Daiane Cristini Barbosa de Souza, Doutora
Instituto Federal de Santa Catarina

Documento assinado digitalmente
 **FERNANDO DE AMORIM FERNANDES**
Data: 24/03/2025 12:12:47-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Fernando de Amorim Fernandes, Doutor
Universidade Federal Fluminense

Documento assinado digitalmente
 **EDNALDO ALEXANDRE ZANDONA**
Data: 25/03/2025 22:23:13-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Ednaldo Alexandre Zandoná, Doutor
Faculdade EDUVALE Avaré

Dedico esta dissertação ao meu esposo Max, a minha mãe Débora, ao meu pai Obede, aos meus irmãos Heily e Gabriel, que estiveram me acompanhando nesta jornada, sempre com amor e sabedoria, guiando meus passos. Sua companhia me deu de força e determinação.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela orientação e graça, que me sustentaram nesta jornada acadêmica. Sua luz divina iluminou meu caminho nos momentos de dificuldade e desafio.

Ao meu amado esposo Max Yuri Ferreira dos Santos, agradeço por ser meu maior incentivador e pelo apoio incondicional e seu amor, que foram fundamentais para que eu pudesse enfrentar os desafios e alcançar meus objetivos.

A minha mãe Débora Scalabrin Nascimento de Oliveira, minha fonte de inspiração! Agradeço por todo apoio e sacrifício que fez para me proporcionar as oportunidades de educação e crescimento.

Ao meu pai Obede da Costa Alves, agradeço por seu amor, orientação e exemplo de humildade. Seu exemplo de dedicação, força e perseverança sempre me inspirou.

Aos meus queridos irmãos Heily Scalabrin de Oliveira Alves e Gabriel Scalabrin de Oliveira Alves, expresso minha gratidão por estarem sempre ao meu lado, oferecendo seu apoio, escuta e encorajamento, fonte de inspiração e motivação durante toda esta jornada.

Expresso minha gratidão à minha orientadora, Tatiane Sabriela Cagol Camozzato, por seu ensinamento, apoio e valiosas contribuições ao longo deste processo. Agradeço também ao corpo docente do Mestrado em Proteção Radiológica, por sempre estarem dispostos a ajudar, pelo conhecimento, paciência e oportunidades, que foram fundamentais para o desenvolvimento desta pesquisa.

Aos membros da banca examinadora por dedicarem seu tempo e expertise na avaliação do projeto e da dissertação. Suas sugestões e comentários são muito apreciados e certamente contribuíram para o aprimoramento desta pesquisa.

Aos meus colegas da turma 2022 do MPPR, que estarão sempre em meu coração, obrigada por ter compartilhado comigo experiências, pela colaboração, apoio mútuo e amizade ao longo deste percurso acadêmico.

A todos que contribuíram direta ou indiretamente para este trabalho, meu sincero agradecimento. Este é um marco significativo em minha jornada acadêmica, momento de celebração e reconhecimento de todos os esforços e apoio recebidos ao longo desta jornada.

RESUMO

A Medicina Nuclear é uma especialidade médica que utiliza fontes radioativas não seladas, administradas nos pacientes, para fins diagnósticos e terapêuticos. Esta especialidade médica é um dos ramos da medicina que requer mais atenção quando tratamos de monitoramento dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos, esse cuidado se dá pela utilização de fontes de radiação não seladas, sendo que estes processos envolvem uma equipe multidisciplinar, portanto é preciso garantir a qualidade e Proteção Radiológica no atendimento à população para aplicações diagnósticas e terapêuticas, de forma a manter o alto nível de atendimento do serviço prestado pelos profissionais, satisfazendo seus clientes e melhorando o profissionalismo na especialidade, e seguindo as legislações pertinentes. Para atingir estes objetivos, a Agência Internacional de Energia Atômica desenvolveu o *Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices* (QUANUM) (tradução português - Auditorias de Gestão da Qualidade nas Práticas de Medicina Nuclear), uma ferramenta de gestão da qualidade para auditorias em MN. Assim, este projeto tem como objetivo aplicar a ferramenta online AUDINUM baseada na metodologia QUANUM 3.0 para fins de auditoria interna e externa relacionadas à prática de terapias com radionuclídeos em Serviços de Medicina Nuclear no sul do Brasil. Trata-se de um estudo com abordagem quali-quantitativa e exploratória e sua fundamentação baseia-se em pesquisa bibliográfica e análise documental. Para tanto, foi aplicada a auditoria QUANUM 3.0 em quatro serviços de Medicina Nuclear onde foi utilizada uma ferramenta desenvolvida anteriormente chamada AUDINUM, e construído um instrumento de coleta de dados para avaliação desta ferramenta. Os resultados desta pesquisa permitiram que a ferramenta seja utilizada como um facilitador na aplicação do programa de auditorias internas e externas do QUANUM 3.0, sendo uma ferramenta de fácil entendimento, apontando oportunidades de melhoria nos processos e com os resultados obtidos por meio da auditoria, foram definidos planos de ação que contribuam em relação à constatação das oportunidades de melhoria no desempenho do SMN, ajustando as não conformidades visando atender às necessidades atuais e emergentes observadas.

Palavras-chave: Medicina Nuclear. Gestão da Qualidade Total. Proteção Radiológica. Auditoria em Saúde. Radioisótopos.

ABSTRACT

Nuclear Medicine is a medical specialty that uses unsealed radioactive sources, administered to patients for diagnostic and therapeutic purposes. This specialty is one of the branches of medicine that requires the most attention regarding the monitoring of Occupationally Exposed Individuals, due to the use of unsealed radiation sources. These processes involve a multidisciplinary team, making it essential to ensure quality and Radiation Protection in healthcare services for diagnostic and therapeutic applications. This is necessary to maintain a high standard of service provided by professionals, ensuring patient satisfaction, enhancing professionalism in the specialty, and complying with relevant legislation. To achieve these objectives, the International Atomic Energy Agency developed the Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices (QUANUM), a quality management tool for audits in Nuclear Medicine. Thus, this project aims to apply the online tool AUDINUM, based on the QUANUM 3.0 methodology, for internal and external audits related to radionuclide therapy practices in Nuclear Medicine Services in southern Brazil. This is a qualitative-quantitative and exploratory study, based on bibliographic research and document analysis. The QUANUM 3.0 audit was applied in four Nuclear Medicine services, using a previously developed tool called AUDINUM, and a data collection instrument was created to evaluate this tool. The results of this research allowed the tool to be used as a facilitator in the implementation of the QUANUM 3.0 internal and external audit program, proving to be easy to understand, highlighting opportunities for process improvement. Based on the audit results, action plans were defined to address the identified improvement opportunities in the performance of the Nuclear Medicine Services, adjusting non-conformities to meet current and emerging needs.

Keywords: Nuclear Medicine. Total Quality Management. Radiological Protection. Health Auditing. Radioisotopes.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Ciclo de melhoria contínua.....	30
Figura 2 - Aba inicial da planilha em excel	31
Figura 3 - Aba 3 - proteção radiológica de pacientes	32
Figura 4 – Gráfico radar	34
Figura 5 - Tela inicial	36
Figura 6 - Tela principal.....	37
Figura 7 - Listas de verificações.....	37
Figura 8 - Lista de verificação 1	38
Figura 9 - Atribuição de prioridades	38
Figura 10 - Gráfico radar - relatório da auditoria	39
Figura 11 - Etapas da coleta e análise de dados	44

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
EPC	Equipamentos de Proteção Coletiva
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
GSR	General Safety Requirements
IAEA	Agência Internacional de Energia Atômica
¹³¹ I	Iodeto de Sódio
IOE	Indivíduo Ocupacionalmente Exposto
ICRP	Comissão Internacional de Proteção Radiológica
ICRU	Comissão Internacional de Unidades e Medidas de Radiação
MN	Medicina Nuclear
NR	Norma Regulamentadora
PGQ	Programa de Garantia da Qualidade
QUANUM	Quality Management Audits in Nuclear Medicine
RF	Radiofármacos
RIT	Radioiodoterapia
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SMN	Serviço de Medicina Nuclear
UNSCEAR	Comitê Científico das Nações Unidas sobre os Efeitos da Radiação Atômica

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	11
1.1	Justificativa.....	12
1.2	Pergunta de pesquisa	13
1.3	Objetivos	14
1.3.1	Objetivo geral	14
1.3.2	Objetivos Específicos.....	14
2	REVISÃO DE LITERATURA	15
2.1	Medicina Nuclear	15
2.2	Proteção Radiológica em Medicina Nuclear	17
2.3	Radioiodoterapia	22
2.4	Legislação Nacional em Proteção Radiológica	23
2.5	Legislação Internacional em Proteção Radiológica.....	26
2.6	Programa QUANUM.....	28
2.7	Ferramenta AUDINUM	35
3	METODOLOGIA	40
3.1	Local do estudo	41
3.2	Participantes do estudo.....	41
3.3	Aspectos éticos.....	41
3.4	Benefícios	42
3.5	Riscos.....	42
3.6	Coleta de dados.....	44
3.7	Análise e organização dos dados	46
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	47
4.1	Manuscrito “Buscando melhoria da qualidade na prática da Radioiodoterapia: Aplicação de uma ferramenta online baseada na metodologia QUANUM”	47
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	67
	REFERÊNCIAS.....	68
	APÊNDICES	76
	Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE	77
	Apêndice B - Itens do Checklist 9: Terapias com Radionuclídeos.....	80
	e 10: Avaliação da Terapia.....	80
	Apêndice C - Parecer consubstanciado	85
	Apêndice D - Questionário de avaliação da AUDINUM.....	90
	Apêndice E - Relatórios das auditorias	96

1 INTRODUÇÃO

A Medicina Nuclear (MN) é uma especialidade médica que utiliza fontes radioativas não seladas, para fins diagnósticos e terapêuticos, como base para tais procedimentos, que são administradas no paciente. Para geração de imagem, utilizam-se radiofármacos (RF), que são fármacos agregados a um elemento emissor de radiação. Para que esta radiação seja captada, são utilizadas gama-câmaras que transformam a radiação emitida pelo paciente em imagens diagnósticas (CAMOZZATO *ET AL.*, 2020).

Ao serem liberados para retornar às suas residências podem expor familiares, amigos e também colegas de trabalho (SISSON *ET AL.*, 2011). Visando controlar e reduzir as exposições ao mínimo possível, cuidados de proteção radiológica são geralmente requeridos. De acordo com Frane e Bitterman (2021), a Proteção Radiológica tem objetivo de reduzir a exposição desnecessária à radiação e diminuir seus efeitos nocivos.

O QUANUM 3.0: *An Updated Tool for Nuclear Medicine Audits* (tradução português - Uma ferramenta atualizada para auditorias de Medicina Nuclear), é a terceira edição de uma ferramenta gratuita de gestão da qualidade para auditorias internas e externas em MN, desenvolvida pela International Atomic Energy Agency (IAEA) no ano de 2021, sua sigla significa em português: Auditorias de Gestão da Qualidade nas Práticas de Medicina Nuclear. Esta ferramenta integra todos os aspectos da gestão da qualidade e fornece uma ferramenta padronizada para facilitar o processo de auditoria. O papel da AIEA é orientar esse processo para que se desenvolva gradativamente a capacidade de realizar auditorias externas permitindo que os países se tornarem auto-suficientes (IAEA, 2021).

A QUANUM tem o objetivo de incentivar uma rotina de realização de auditorias periódicas e sistemáticas anualmente no Serviço de Medicina Nuclear (SMN), assim como, encorajar o uso de uma cultura de análises e revisões regulares de processos internos, e também, introduzir um processo de auditoria de qualidade que seja orientado ao paciente, sistemático e baseado em resultados (IAEA, 2021).

A gestão da qualidade é importante para a eficácia, segurança e eficiência nos SMN, permitindo aos profissionais prestarem um serviço de alta qualidade que satisfaça os seus clientes e melhore o profissionalismo na especialidade (IAEA, 2021).

A aplicação do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) garante a disponibilidade de recursos, monitoramento dos processos e informações necessárias para apoiar a gestão e operação do SMN. Para que seja possível avaliar a eficácia do PGQ em um SMN, é necessária a realização de auditorias. Um SMN deve implementar, documentar e manter um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de acordo com o contexto, que deve ser continuamente aprimorado de acordo com os requisitos dos órgãos profissionais, regulatórios, credenciadores ou de padronização, de forma que seja garantida a consistência na prestação de serviços de alto nível aos pacientes (IAEA, 2021).

Um processo de auditoria de qualidade deve seguir um processo típico de PDCA, que é a sigla para: Plan (planejar), Do (fazer), Check (cheçar) e Act (agir), que inclui monitoramento, avaliação e revisão regulares, atrelado ao acompanhamento metódico das descobertas. Auditorias sucessivas resultarão em melhoria contínua e reforço adicional do sistema de documentação (IAEA, 2021).

Sendo assim, a criação de uma cultura de auditorias internas em um SMN relacionadas aos parâmetros da QUANUM 3.0, são importantes para garantir a qualidade e PR no atendimento prestado à população para aplicações diagnósticas e terapêuticas (PAULA, 2018), assim como, incentivar a participação multiprofissional na composição da equipe de auditoria.

1.1 Justificativa

O programa QUANUM disponibiliza no idioma inglês, uma planilha eletrônica do Microsoft Excel para ser utilizada durante os processos de auditorias como ferramenta de avaliação das exigências de qualidade definidas pelo programa. Porém, a ferramenta apresenta limitações que afetam as práticas de auditorias nos SMN, conforme relatado no relato de caso de Mello (2021). Tendo em mente essas dificuldades, Ferreira e Seixas (2022) construíram uma ferramenta online chamada AUDINUM para resolver as principais limitações da planilha eletrônica disponibilizada pelo programa QUANUM.

A ferramenta desenvolvida está disponível nos idiomas português e inglês, em uma plataforma com maior flexibilidade de desenvolvimento e que permite maior frequência de atualizações que possam otimizar e adicionar valor nas práticas das

auditorias. A tradução da ferramenta para o idioma português foi realizada durante a pesquisa desenvolvida por Mello (2021).

Porém, Ferreira e Seixas (2022), concluíram que apesar da pontuação positiva obtida na análise da usabilidade realizada em sua pesquisa, é preciso ampliar a quantidade de avaliadores da ferramenta, e que a mesma seja avaliada por novos usuários com experiência na realização de auditorias QUANUM, para assim, garantir a precisão e consolidação da ferramenta; além disso, os autores identificaram que é necessário realizar a validação do sistema em um cenário de uso real ou simulado, e também adicionar guias integrados na ferramenta para que usuários obtenham uma experiência melhor nas auditorias, visto que muitos dos profissionais da MN ainda não conhecem as diretrizes do programa QUANUM por completo, entre outras melhorias identificadas relacionadas à segurança, infraestrutura e divulgação do software.

Esta pesquisa visa aplicar a ferramenta AUDINUM, desenvolvida anteriormente por Ferreira e Seixas (2022), em quatro SMN, onde serão avaliados os itens relacionados à prática de terapias com radionuclídeos com foco na Radioiodoterapia, presentes no check list 9 e 10 da QUANUM 3.0. Além disso, a pesquisa também irá buscar novos avaliadores para a ferramenta, atendendo a demanda identificada por Ferreira e Seixas (2022).

1.2 Pergunta de pesquisa

Considerando os preceitos orientados pela ferramenta QUANUM 3.0, dada sua importância para garantir a qualidade e PR no atendimento prestado à população para aplicações diagnósticas e terapêuticas, delineou-se a seguinte pergunta de pesquisa: De que maneira, a implementação da ferramenta online AUDINUM baseada na metodologia QUANUM 3.0 para fins de auditoria interna e externa, relacionadas à prática de terapias com radionuclídeos, contribui para implementar a cultura de gestão da qualidade, em Serviços de Medicina Nuclear no sul do Brasil?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo geral

Aplicar a ferramenta online AUDINUM baseada na metodologia QUANUM 3.0 para fins de auditoria interna e externa relacionadas à prática de terapias com radionuclídeos em Serviços de Medicina Nuclear no sul do Brasil.

1.3.2 Objetivos Específicos

- a) Introduzir a ferramenta online AUDINUM de auditorias internas e externas baseadas na QUANUM 3.0 relacionadas à prática de terapias com radionuclídeos em quatro Serviços de Medicina Nuclear;
- b) Elaborar um plano de ação para atender às não conformidades encontradas durante a auditoria nos SMN;
- c) Entregar um relatório com o resultado da auditoria aos SMN auditados;
- d) Aplicar um questionário com profissionais especialistas para avaliar a ferramenta AUDINUM.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Para a construção deste tópico, foram realizadas buscas nas bases de dados Scopus e Science Direct por artigos completos que contenham descritores relacionados à temática, como “Medicina Nuclear”, “Proteção Radiológica”, “Auditoria em saúde”, “Gestão da qualidade”, “Melhoria Contínua da Qualidade” e “Tecnologia em saúde”, de acordo com as definições encontradas no MeSH (*Medical Subject Headings*) da PubMed. A pesquisa pelos descritores foi de forma ordenada, com arranjos entre os descritores, e foram considerados trabalhos publicados a partir de 2013.

2.1 Medicina Nuclear

A MN é uma especialidade médica que utiliza radiofármacos, fontes radioativas não seladas, que são administradas no paciente para fins diagnósticos e terapêuticos. O radiofármaco é um composto, constituído pelo radionuclídeo, que emite a radiação que será detectada por aparelhos específicos, e o fármaco, que é a fração química, orgânica ou inorgânica, que determina a biodistribuição do radiofármaco para o órgão alvo (CAMOZZATO *ET AL.*, 2020; ZIESSMAN *ET AL.*, 2015).

Os elementos radioativos administrados são ligados aos fármacos, e assim, os traçadores radioativos quando introduzidos no paciente, são distribuídos pelo corpo e fixados em órgãos específicos. Essas substâncias apresentam distribuição específica, o que confere a característica funcional ou metabólica que outras modalidades de radiodiagnóstico não possuem (CAMOZZATO *ET AL.*, 2019).

Desde 1950, quando os exames diagnósticos em MN foram colocados em prática, houve avanços tecnológicos significativos, como a inserção de exames de PET/CT (THOMAS *ET AL.*, 2014), uma modalidade de tecnologia híbrida que permite a fusão entre o exame de Tomografia Convencional (CT) com a Tomografia por Emissão de Pósitron (PET), permitindo produzir imagens morfológicas e tridimensionais dos pacientes ou órgãos em estudo.

De acordo com Ward (2011) o PET/CT cresce cerca de 20% ao ano em países desenvolvidos economicamente. Em 2011, estimou-se a existência de 2.250 equipamentos de PET/CTs instalados nos EUA e 750 na Europa (THOMAS *ET AL.*,

2014) e mais de 5.000 equipamentos instalados em todo o mundo, sendo assim, considerada como a modalidade diagnóstica que mais tem crescido nas últimas décadas (BEYER; CZERNIN; FREUDENBERG, 2011).

No Brasil, estima-se que o aumento no número de exames em MN foi de 26,5% entre os anos de 2008 e 2012 na rede pública de atendimento de saúde (SUS) (POZZO *ET AL.*, 2014). De acordo com dados da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) no ano de 2022, existem 462 Serviços de Medicina Nuclear registrados e operantes no Brasil (CNEN, 2023).

De acordo com a International Atomic Energy Agency (IAEA) (2014) a MN depende da função do estudo, portanto, gera imagens funcionais estáticas ou dinâmicas de órgãos internos. Exames de MN retratam a distribuição do composto radioativo no corpo inteiro ou na região de interesse do estudo, muitas vezes adquirido como uma sequência de imagens ao longo do tempo, mostrando o curso temporal do radiotraçador pelo corpo.

Na aplicação para o diagnóstico, a radiação é captada no ambiente externo ao corpo do paciente, por aparelhos chamados de Gama Câmara ou de PET (Tomografia por Emissão de Pósitrons). O mecanismo de funcionamento destes equipamentos é baseado no uso de cristais de cintilação sólidos, onde a quantidade de radiação detectada e sua distribuição corporal é expressa em imagens.

A partir da utilização dos radiofármacos é possível diagnosticar precocemente muitas doenças, visto que os procedimentos de MN fornecem imagens fisiológicas do corpo humano, enquanto que as alterações anatômicas, muitas vezes, não se manifestam, salvo em estágios avançados como, por exemplo, no de câncer (ROBILLOTA, 2006).

Nas aplicações terapêuticas, a MN é utilizada principalmente na oncologia, em que uma quantidade maior do radiofármaco é administrada ao paciente, via oral ou intravenosa, para detecção, localização e estadiamento de tumores primários, diferenciação entre tumores benignos e malignos, detecção e avaliação de recorrências e metástases, diferenciação entre recorrências e alterações pós cirúrgicas, seguimento e avaliação de procedimentos terapêuticos. Neste cenário, o material radioativo destina-se a um alvo específico dentro do organismo (ROBILLOTA, 2011. ERASHIN; DODDAMANE; CHENG, 2011).

Atualmente, estão disponíveis terapias com diversos radiofármacos, tais como a radioiodoterapia com Iodeto de Sódio (^{131}I), aplicável a patologias de tireoide,

Lutécio-177 (Octreotato-DOTA¹⁷⁷Lu) associado ao fármaco octreotato tetraxetana é utilizado para terapia de tumores neuroendócrinos, os análogos dos receptores podem ter outros marcadores, como o DOTATOC (DOTA-Tyr3-octreotide), DOTANOC (DOTA-1NaI3 octreotide), DOTATATE (DOTA-Tyr3-octreotate), Metaiodobenzilguanidina radiomarcada com Iodo-131 (MIBG-¹³¹I) para tratamentos de neuroblastomas, o Rádio-223 (²²³Ra) comercialmente denominado como XOFIGO, tem como objetivo o tratamento paliativo para o carcinoma de próstata, em pacientes resistente a castração química, o PSMA-Lutécio-177 (¹⁷⁷Lu) também é utilizado para o tratamento, no entanto, possui finalidade terapêutica realizando o estadiamento da doença principalmente por ser administrado de 4 a 6 ciclos com intervalo de 6 semanas entre as aplicações; dentre outros (CAMOZZATO *ET AL.*, 2022).

Diante do exposto, é notório que as características que envolvem a prática são fundamentos que garantem a minimização dos riscos envolvidos. Ainda assim, vale ressaltar que o programa de proteção radiológica, associado a um programa de garantia da qualidade compõem a estruturação, objetivo e diretrizes voltadas à segurança radiológica aplicada à Medicina Nuclear.

2.2 Proteção Radiológica em Medicina Nuclear

Esta especialidade médica é um dos ramos da medicina que requer mais atenção quando tratamos de monitoramento dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (IOE) (PORTELA *ET AL.*, 2022; WRZESIENÍ; OLSZEWSKI, 2018), esse cuidado se dá pela utilização de fontes de radiação não seladas, manuseadas com pouco ou nenhum uso de manipuladores, no fracionamento e administração, quando o radiofármaco está em um frasco ou seringa, o que contribui para o aumento da exposição à radiação (WRZESIENÍ; OLSZEWSKI, 2018; WRZESIENÍ; ALBINIAK, 2016).

Sendo assim, o paciente passa a ser uma fonte de radiação, no caso do diagnóstico, as imagens são adquiridas pela detecção da radiação emitida pelo paciente, portanto, os equipamentos de imagem, como a gama-câmara ou câmara de cintilação, não emitem radiação, sendo apenas sistemas detectores que captam as radiações provenientes do paciente, mapeiam as fontes dessas radiações e constroem imagens computacionais (BARROS, 2019).

A MN envolve diversos processos e equipe multidisciplinar, abrangendo desde a marcação de moléculas na preparação dos radiofármacos, avaliação de desempenho dos equipamentos de diagnóstico, dosimetria de pacientes, proteção radiológica dos pacientes e IOE, análise clínica, entre outros (PAULA, 2018).

As medidas de proteção radiológica são de responsabilidade tanto do empregador quanto do empregado, e devem ser adotadas para evitar ao máximo exposições ocupacionais desnecessárias. Para diminuir a exposição ocupacional, os SMN aplicam medidas de proteção radiológica, por meio do uso de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) como biombos de chumbo e vidros plumbíferos. Para medir as doses recebidas, os Profissionais das Técnicas Radiológicas (PTR) usam o dosímetro pessoal na altura do peito e nas extremidades (WRZESIENÍ; OLSZEWSKI, 2018).

As boas condições dos equipamentos utilizados em MN garantem uma melhor acurácia dos procedimentos e também são fundamentais para o controle de doses em pacientes, IOE e indivíduos do público (MACHADO *ET AL.*, 2011).

De acordo com a Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA), com base na Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP), o uso terapêutico de radioisótopos quando mal gerido, pode tornar-se um risco potencial de exposição à radiação, tanto para familiares, como para indivíduos próximos ao paciente, bem como o meio ambiente e os funcionários das instalações de MN (IAEA, 2006a).

Após a administração dos radiofármacos no paciente, seja por via intravenosa, oral ou inalatória, estes emitem radiação por um período de tempo até que o radiofármaco administrado seja eliminado do seu organismo, que acontece principalmente por excreção renal, podendo demorar horas ou até dias para a sua completa eliminação (FERNANDES, 2019).

Os cuidados relacionados à proteção radiológica dos pacientes são estabelecidos com base em estudos dosimétricos em que se procura avaliar o potencial de exposição que esses pacientes oferecem a outros indivíduos e ao meio ambiente (CNEN, 2011; CHERRY; SORENSON; PHELPS, 2003).

A exposição ocupacional é consequência da exposição do indivíduo à radiação ionizante natural ou fontes artificiais, como resultado de operações durante seu processo de trabalho (IAEA, 2003; Comissão Nacional de Energia Nuclear, 2011).

Considerando os riscos da exposição às radiações ionizantes, de acordo com a publicação número 26 da ICRP (1977), surgiu o conceito ALARA (do inglês as low as reasonable achievable), que define a base da proteção radiológica: manter a exposição à radiação tão baixa quanto exequível, considerando a probabilidade da ocorrência da exposição, o número de indivíduos expostos e, ainda, a magnitude da exposição, tendo em vista fatores sociais e econômicos (ICRP, 2007; IAEA, 2010).

De acordo com a ICRP (1990), em sua publicação de número 60, a proteção radiológica deve levar em conta três princípios fundamentais: justificação, otimização e limitação de dose, conforme segue abaixo:

- A justificação está relacionada à necessidade da exposição às radiações ionizantes considerando os possíveis benefícios que a mesma pode trazer frente aos riscos inerentes a tal, quando em comparação a outras técnicas que não empregam radiações ionizantes. Dessa forma, nenhuma exposição deve ser realizada se não for trazer um benefício real para o indivíduo ou para a sociedade.
- O segundo princípio está relacionado com a otimização da proteção, o qual estabelece que as práticas envolvendo o uso das radiações, bem como as instalações nas quais serão realizadas, devem ser planejadas, implantadas e executadas de modo que o princípio ALARA seja respeitado.
- Já o princípio da limitação de dose, relaciona-se ao controle da dose individual. Dessa forma, é importante que a exposição dos indivíduos às radiações ionizantes seja controlada para que as doses resultantes não excedam os limites recomendados (ICRP, 2007; CNEN, 2014).

Conforme estabelecido pela ICRP na publicação número 103 de 2007, os tipos de exposição às radiações ionizantes são:

- Exposição ocupacional, que resulta de atividades profissionais que envolvem a manipulação de fontes de radiação.
- Exposição médica, que é decorrente de procedimentos diagnósticos, intervencionistas e terapêuticos que utilizam radiação ionizante.
- Exposição do público, que abrange todas as exposições que não se enquadram nas categorias ocupacional ou médica, podendo ocorrer devido a diversas fontes de radiação.

Assim sendo, na MN, considerando que a fonte de radiação é administrada no paciente, o mesmo também se torna a fonte, portanto, para a proteção radiológica dos indivíduos ao redor dele deve-se seguir cuidados específicos. De acordo com Barros *et al.* (2021), exemplos desses cuidados são, dormir em cama separada de familiares, mulheres grávidas, recém nascidos e crianças, manter distância superior a 1 metro de crianças, manter distância de indivíduos que não são familiares, evitar permanecer em locais públicos, e caso o paciente tenha realizado terapia com radiofármacos utilizando atividades superiores a 1850 MBq (50 mCi) de ^{131}I , os pacientes devem permanecer internados em unidades de saúde durante todo o procedimento que pode durar cerca de dois a três dias; já em procedimentos diagnósticos, o paciente permanece dentro do setor de MN por algumas horas até a completa realização do exame (CNEN, 2013).

Por isso, é importante que se tenha controle sobre o quanto de atividade será administrada, bem como com relação ao tempo que o elemento radioativo ficará no corpo do paciente (HOWMAN-GILES; COWELL, 2016).

No Brasil, o órgão federal responsável por assegurar que as instalações que utilizam fontes de radiações ionizantes o façam corretamente, dentro dos critérios e requisitos básicos de proteção radiológica, é a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). Assim, a CNEN publicou a Norma Nuclear NN 3.01, que tem por objetivo estabelecer os requisitos básicos de proteção radiológica das pessoas em relação à exposição das mesmas às radiações ionizantes. Tal norma se aplica ao manuseio, à produção, à posse e à utilização de fontes, bem como ao transporte, armazenamento e deposição de materiais radioativos, abrangendo todas as atividades relacionadas que envolvam ou possam envolver exposição às radiações (CNEN, 2014).

Os serviços que oferecem terapia com radionuclídeos precisam seguir recomendações para o uso, preparo, manuseio, armazenamento e administração de material radioativo. Cabe, às diretrizes de proteção radiológica, estabelecer orientações que minimizem as exposições envolvidas nesta prática, conforme identificado na legislação em âmbito nacional (CNEN, 2013).

O preparo deve ser realizado no laboratório de manipulação e armazenamento de fontes radioativas, contendo bancadas com superfícies impermeáveis, lisas, livres de rachaduras e feitas com materiais que não permitem

que partículas se desprendam, e permitam a descontaminação se necessário (CNEN, 2013; CAMOZZATO *ET AL.*, 2022).

Neste local, além das fontes radioativas utilizadas na rotina clínica, também ficam armazenadas as fontes de referência, utilizadas no controle de qualidade do medidor de atividade e também dos detectores Geiger-Müller (CNEN, 2013).

A NN 3.05, da CNEN, prevê que o espaço possua uma cuba com, no mínimo, 40 cm de profundidade e torneira de ativação automática, sem controle manual, evitando que respingos ocorram ao redor da mesma. Além disso, é importante que a sala possua sistema de exaustão de ar projetado de tal maneira que mantenha os níveis de dose dentro dos valores operacionais estabelecidos pelo serviço.

Em relação à radioiodoterapia, quando prescritas atividades maiores que 1850 MBq (50 mCi) e por questões de controle de dose ocupacional e exposição dos indivíduos, administração deve ser realizada no quarto terapêutico onde o paciente ficará internado (CNEN, 2013).

O transporte do elemento radioativo do laboratório de manipulação até o quarto terapêutico deve ser realizado com o uso de recipientes blindados com chumbo, assegurando a minimização da exposição e facilitando no posterior descarte. É fundamental que o serviço possua equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e jalecos com mangas longas, e equipamentos de proteção coletiva (EPC), como blindagens para manipulação, transporte e armazenamento das fontes e transportadores blindados para frascos e seringas contendo o material radioativo (BARROS, 2019).

Tais orientações abordadas na legislação evitam que acidentes radiológicos aconteçam. Um acidente radiológico é definido como um evento, cujas consequências não podem ser consideradas irrelevantes do ponto de vista da saúde e da segurança, que é decorrente de erro humano, erro de operação, falha de equipamento ou outros percalços envolvendo as fontes de radiação, e ocorre durante os procedimentos de radiodiagnóstico (NASCIMENTO *ET AL.*, 2019).

No mundo foram encontrados e relatados 116 casos em eventos e exposições acidentais de pacientes e trabalhadores durante procedimentos de diagnósticos em radiologia médica. Destes, 13 ocorreram em SMN, entre os anos de 1990 e 2013 (NASCIMENTO *ET AL.*, 2019).

Diante do exposto, faz-se necessário a aplicação legislativa para garantir o cumprimento das normativas vigentes, devido a complexidade que envolve a estruturação operacional de toda instalação, principalmente aquelas aplicadas às áreas classificadas como controladas.

2.3 Radioiodoterapia

A Radioiodoterapia (RIT) é uma terapia em MN que utiliza o NaI^{131} onde o iodo é o componente radioativo. Esta terapia é indicada para o tratamento de lesões benignas da tireoide, como por exemplo, a doença de Graves, doença autoimune, bócio multinodular tóxico (doença de Plummer) e nódulos tireoidianos tóxicos de funcionamento autônomo, e também é utilizado para o tratamento de doenças malignas da tireoide como: o carcinoma papilar, o carcinoma folicular e Carcinoma Diferenciado da Tireoide, além do tratamento de metástase (CAMOZZATO *ET AL.*, 2022).

Os tratamentos com NaI^{131} para doenças da tireoide, corresponde a maior parte dos tratamentos com radionuclídeos. As terapias utilizando este radionuclídeo representam 84% de todos os tratamentos em MN. Além de doenças da tireoide, o iodo radioativo quando ligado à Metaiodobenzilguanidina também é empregado em terapias de tumores neuroendócrinos (SAPIENZA *ET AL.*, 2005).

A RIT é realizada de forma ambulatorial no SMN, quando o paciente recebe uma atividade abaixo de 50 mCi (1850 Mbq), e após posteriormente é liberado. Quando o tratamento envolve atividades acima de 50 mCi, deve ser realizado em quarto terapêutico. Esses pacientes permanecem sob supervisão do SMN até que sua taxa de dose a dois metros ser inferior ao estabelecido pela legislação na Norma 3.05 da CNEN. Após isso, o paciente recebe alta, mas deve seguir orientações específicas (BARROS, 2018).

Esta terapia se baseia em que a tireoide é uma glândula com alta captação de iodo, e que absorve praticamente todo o ^{131}I presente no sangue, assim a terapia age de forma seletiva, autoirradiando a tireoide e o tumor, preservando as demais células que não absorvem e retém o ^{131}I (LOPES, 2007).

Antes do tratamento, o paciente é orientado a seguir uma dieta restrita de iodo e a suspender a terapia hormonal. Desta forma, os níveis de TSH aumentam e a quantidade de iodo não-radioativo no sangue diminui; portanto, quando o ^{131}I é

ingerido pelo paciente, as células da tireoide absorverão o máximo de ^{131}I , permitindo uma maior eficácia da terapia. Porém, após a suspensão da terapia hormonal, o paciente pode entrar em um estado de hipotireoidismo, gerando um impacto negativo em relação à qualidade de vida, o paciente pode sentir, por exemplo, fadiga, ter transtornos de humor, problemas cognitivos e ganho de peso. Desta forma, como alternativa à suspensão hormonal é possível utilizar a tirotropina humana recombinante (rhTSH), administrada por via intramuscular, em duas doses diárias, sendo a última aplicada 24 horas antes da administração do radioiodo. Assim, não é necessário que o paciente aguarde várias semanas sem o uso do hormônio, podendo a RIT ser realizada logo após a tireoidectomia (THYROGEN, 2018; BARROS, 2018).

O nível de captação do ^{131}I pela glândula tireoide é diferentes de um paciente para outro em função de vários fatores, como o grau de captação do ^{131}I , a massa de tecido captante, a meia-vida efetiva do iodo na tireoide e a distribuição da radioatividade no tecido (CAMOZZATO ET AL., 2022).

2.4 Legislação Nacional em Proteção Radiológica

Os SMN que realizam exames de diagnósticos ou terapias devem estar licenciados pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e devem atender a legislação trabalhista em serviços de saúde, estabelecida pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), que define requisitos de funcionamento para estabelecimentos de saúde que fazem uso da radiação ionizante (CNEN, 1996; ANVISA, 2008; MTE, 1978).

A CNEN é uma autarquia federal, criada em 1956 para desenvolver a política nacional em energia nuclear; é o órgão superior de planejamento, orientação, supervisão e fiscalização; a CNEN estabelece normas e regulamentos em radioproteção e é responsável por regular, licenciar e fiscalizar a produção e o uso da energia nuclear no Brasil (CNEN, 2015).

A CNEN publicou em março de 2014 a norma CNEN-NN-3.01 e suas Posições Regulatórias, que dispõem sobre as Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica, para que os serviços atendam aos requisitos básicos de radioproteção das pessoas em relação à exposição à radiação ionizante. As práticas para as quais esta norma se aplica incluem, o manuseio, a produção, a posse e a utilização de fontes, bem como o transporte, o armazenamento e a deposição de materiais

radioativos, abrangendo todas as atividades relacionadas que envolvam, ou possam envolver, exposição à radiação; também sob controle regulatório encontram-se atividades que envolvam exposição a fontes naturais cujo controle seja considerado necessário pela CNEN. Os requisitos desta norma se aplicam às exposições ocupacionais, exposições médicas e exposições do público, em situações de exposições normais ou exposições potenciais (CNEN, 1988).

Um SMN, por se tratar de uma instalação radiativa, deve atender também a norma CNEN-NE 3.02 sobre “Serviços de Radioproteção”, que estabelece requisitos relativos à implantação e ao funcionamento de serviços de radioproteção (CNEN, 1988).

Em 2013 a CNEN estabeleceu os “Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear” por meio da norma CNEN-NN-3.05, dispondo sobre os “Requisitos de segurança e proteção radiológica em Serviços de Medicina in vivo” (CNEN, 1996).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foi criada em 1999, sendo uma autarquia sob regime especial, que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários (ANVISA, 2022).

Suas responsabilidades incluem, controle e fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Entre os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluem-se os radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia.

Os estabelecimentos de saúde devem atender também a questões relativas à segurança e saúde do trabalhador, que são de observância obrigatória pelas empresas públicas e privadas que possuam empregados regidos pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT). O não cumprimento das disposições legais e regulamentares acarretará ao empregador a aplicação das penalidades previstas na legislação (MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA, 2022).

As Normas Regulamentadoras (NR) que deverão ser atendidas pelos SMN no Brasil são: a NR 15, que dispõe sobre as “Atividades e Operações Insalubres”, onde identifica o risco de insalubridade voltado a prática do profissional que atua em

uma instalação que contenha radioatividade; e a NR 16, que dispõe sobre as “Atividades e Operações Perigosas”, onde a prática é classificada como “Atividade e Operação Perigosa” por utilizar substâncias radioativas (MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA, 2022).

Ambas NR são pontos determinísticos e de cunho que fica a encargo totalmente do setor administrativo, podendo ele atuar com a redução parcial ou retirada total de qualquer adicional trabalhista, desde que o mesmo provenha de equipamentos de proteção individual e/ou coletiva ou ainda assim, o serviço disponha de blindagem nas salas para minimizar a exposição ocupacional.

Já a NR 32, dispõe sobre “Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde” que define as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como aqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral. Entende-se por serviços de saúde qualquer edificação destinada à prestação de assistência à população (MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA, 2022).

Para evitar interferências no desempenho dos equipamentos e, consequentemente, nos diagnósticos que dela dependem, é necessária a realização periódica de testes de controle de qualidade. A periodicidade destes testes é determinada pelas legislações emitidas pelos órgãos competentes na área, são eles, a CNEN e a ANVISA (ANVISA, 2008; CNEN, 2013).

O controle de qualidade da instrumentação faz parte de um conceito mais abrangente, nominado garantia da qualidade, que é direcionado para a qualidade dos processos, enquanto o controle de qualidade é centrado no produto (tanto dos equipamentos quanto dos radiofármacos). Sistemas (ou programas) de gestão da qualidade tem o intuito de garantir que o produto ou serviço entregue ao paciente atenda a um elevado padrão de qualidade (IAEA, 2019).

De acordo com a RDC nº38/2008 da ANVISA, os SMN devem manter um Programa de Garantia da Qualidade, realizando anualmente uma avaliação interna quanto à sua conformidade. Este tipo de avaliação do desempenho auxilia na identificação dos seus pontos fracos e fortes, podendo identificar falhas na entrega de cuidados de saúde (incluindo aplicações clínicas, técnicas, radiofarmacêuticas, de controle de qualidade dos equipamentos e de segurança e proteção radiológica) (IAEA, 2019).

O processo de auditoria consiste na avaliação dos aspectos de integridade estrutural, validade dos contratos de prestação de serviços, controle de qualidade e todos os indicadores de desempenho, fornecendo uma noção de conformidade do serviço relacionado às normas vigentes aplicáveis. Estas avaliações do SMN englobam, por exemplo, indicadores de eventos adversos, como reinjeção de radiofármaco ou administração de radiofármaco diagnóstico ou terapêutico ao paciente equivocado (ANVISA, 2008).

Porém, cada SMN costuma estabelecer os itens a serem avaliados nos processos de auditoria interna, o que não garante uma avaliação adequada de todos os pontos que necessitam ser auditados periodicamente, portanto, não fornece um parecer confiável em relação aos pontos fracos, fortes ou oportunidades de melhoria do SMN que está sendo analisado.

Como alternativa para englobar todos os processos envolvidos em um SMN, a IAEA vem desenvolvendo e implementando um programa de auditoria da gestão de qualidade, chamado QUANUM, que busca abranger uma vasta diversidade de SMN, compreendendo aspectos clínicos, de física médica, proteção radiológica, gestão e afins (IAEA, 2019). A ferramenta fornecida pela IAEA propõe uma auditoria completa e abrangente, contando com a praticidade do preenchimento em planilhas eletrônicas.

2.5 Legislação Internacional em Proteção Radiológica

O programa de auditoria da QUANUM 3.0, segue o princípio de melhoria contínua na qualidade e considera o lançamento dos General Safety Requirements (Requisitos Gerais de Segurança) publicados pela International Atomic Energy Agency (IAEA), incluindo a IAEA Safety Standards Series (Série de Padrões de Segurança da IAEA) Nº GSR Parte 2, Leadership and Management for Safety (Liderança e Gerenciamento para Segurança), General Safety Requirements (Requisitos Gerais de Segurança) (IAEA, 2016a), IAEA Safety Standards Series (Série de Padrões de Segurança da IAEA) Nº GSR Parte 3, Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards (Proteção Radiológica e Segurança de Fontes de Radiação: Padrões de Segurança Básicos Internacionais) (IAEA, 2014) e IAEA Safety Standards Series Nº SSG-46 (Série de Padrões de Segurança da IAEA), Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing

Radiations (Proteção contra Radiação e Segurança em Usos Médicos de Radiações Ionizantes) (IAEA, 2018).

Uma série de publicações foram elaboradas acerca dos requisitos de segurança (IAEA, 2014; IAEA, 2018), planejamento do local (IAEA, 2010a; IAEA, 2009a), padronização, garantia de qualidade (QA) (IAEA, 2009b; IAEA, 2009c; IAEA, 2006b; AAPM, 2012), prática clínica (IAEA, 2020; IAEA, 2015; IAEA, 2016b; IAEA, 2013; IAEA, 2010b; IAEA, 2009d; IAEA, 2011) e radiofarmácia (IAEA, 2010c; IAEA, 2008). Essas publicações contêm os requisitos mínimos e são especificados nas listas de verificação que são disponibilizados em forma de planilha pela QUANUM 3.0.

Ao realizar a auditoria, são feitas referência a essas publicações da AIEA e de outros órgãos profissionais ou de padronização e literatura médica baseada em evidências. A ferramenta QUANUM contém uma ou mais referências a documentos relevantes para cada um dos requisitos.

Outra organização internacional que contém recomendações importantes, é a *International Commission on Radiological Protection* (ICRP), que tem o objetivo de desenvolver e manter padrões de proteção, guias, programas e boas práticas em proteção radiológica (ICRP, 2007).

As recomendações da ICRP utilizam dados de outras fontes, como os relatórios do Comitê Científico das Nações Unidas Sobre os Efeitos da Radiação Atômica (*United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation – UNSCEAR*) (IAEA, 2010), um sistema estabelecido pelas Nações Unidas para avaliar e reportar os níveis e efeitos da exposição às radiações ionizantes (KANG, 2016).

Em relatório publicado pelo UNSCEAR em 2008, a contribuição das exposições médicas na soma total de dose de radiação recebida pela população mundial passou de 15% para 48% no período compreendido entre os anos de 1980 e 2006. Houve um crescimento de 55% na dose por pessoa entre os anos de 1991 e 2007 (UNSCEAR, 2012).

Também são utilizados os dados do Comitê Sobre os Efeitos Biológicos da Radiação Ionizante (*Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiation – BEIR*), que é responsável por publicar relatórios sobre os efeitos da radiação ionizante nos tecidos biológicos.

A ICRP também propõe recomendações de políticas e princípios de proteção radiológica para instituições legisladoras, organizações reguladoras, serviços de saúde licenciados, trabalhadores e indivíduos do público em geral.

A IAEA, a Organização Mundial de Saúde (World Health Organization – WHO), a Organização Pan-Americana de Saúde (Pan American Health Organization PAHO) e a Organização Internacional de Normalização (International Organization for Standardization – ISO), entre outros órgãos, utilizam as recomendações da ICRP para implementar ações e práticas de proteção radiológica (CLARKE; VALENTIN, 2009; KANG, 2016).

Deve-se seguir normas de segurança e precauções para garantir que todos os indivíduos envolvidos direta ou indiretamente no processo de diagnóstico e tratamento sejam resguardados dos riscos que a exposição às radiações ionizantes pode provocar (IAEA, 2006a; IAEA, 2014).

2.6 Programa QUANUM

A auditoria de um SMN corresponde a avaliação periódica do seu desempenho. A prática de auditorias em um SMN auxilia na identificação dos pontos fracos e fortes, e possíveis falhas na prestação de cuidados de saúde.

O resultado da auditoria proporciona dados que contribuem para a definição de estratégias baseadas em evidências, atendendo às necessidades atuais e emergentes observadas (IAEA, 2019). De acordo com a RDC no 38/2008 da ANVISA (2008), a avaliação interna do SMN deve ser realizada anualmente, incluindo itens como taxa de repetição de exames (categorizada pelo motivo da repetição) e taxa de intercorrências (clínicas, técnicas e de radioproteção), acompanhados pela descrição das medidas corretivas tomadas (ANVISA, 2008).

Determinadas organizações da área de MN desenvolveram programas de auditoria da qualidade com objetivo de garantir a qualidade dos processos. Porém, para participação do serviço, é necessário o pagamento de taxas elevadas, o que dificulta o acesso dos SMN que se encontram em situações socioeconômicas desfavoráveis. O programa QUANUM, oferece uma solução gratuita e específica para os SMN (IAEA, 2019).

A International Atomic Energy Agency (IAEA) desenvolveu o programa QUANUM com a intenção de criar um sistema de qualidade que reunisse todos os aspectos da gestão de qualidade para diferentes SMN.

Seu intuito consiste em difundir a cultura de realização sistemática de auditorias, estimular a implementação de uma cultura de revisão dos processos internos e incorporar uma metodologia de auditorias baseada em resultados e tendo como foco o paciente (DONDI *ET AL.*, 2017).

Isso inclui elementos como compromisso com a qualidade, atendimento ideal ao paciente, padrões de melhores práticas para imagem e terapia com radionuclídeos, adequação de instalações e pessoal e competência profissional; E deve abranger também equipamentos e procedimentos, proteção radiológica e segurança de pacientes, funcionários, público em geral e meio ambiente. Deve também ser avaliado o desempenho global do SMN, bem como a sua interação com outros departamentos da instituição e com serviços e prestadores externos (IAEA, 2021).

O QUANUM 3.0 está baseado em diversas publicações da AIEA que servem para apoiar o uso crescente de protocolos clínicos padronizados e medicina baseada em evidências que estão sendo adotados pelos SMN globalmente para melhorar a prestação de serviços de MN. Outros documentos da IAEA que também contribuíram, são os *General Safety Requirements* (GSR Partes 1–3) na *IAEA Safety Standards Series on management systems for all facilities* (tradução português - Série de Padrões de Segurança da IAEA sobre sistemas de gerenciamento para todas as instalações (IAEA, 2021).

O programa QUANUM disponibiliza uma solução que padroniza os processos de auditoria, com objetivo de garantir um alto nível de qualidade na prestação de serviços para os pacientes (BEGUM; BEGUM; HASAN, 2016). Além da auditoria interna, o programa prevê, mediante solicitação, auditoria externa por parte da IAEA, em casos específicos.

Uma equipe de auditoria deve incluir no mínimo três membros dentre os seguintes: Médico nuclear, Físico médico, Radiofarmacêutico, Enfermeiro, Tecnólogo em Radiologia, Funcionário administrativo e Representante do departamento de qualidade institucional. Para uma auditoria interna, a equipe deve ser composta por funcionários com amplo conhecimento dos procedimentos do SMN. Os auditores devem ser independentes, discretos, imparciais e justos, mantendo um comportamento ético e profissional e respeitar a confidencialidade (IAEA, 2021).

O QUANUM 3.0 fornece listas de verificação dos requisitos para pontuação, o que permite a criação de indicadores-chave de desempenho em MN, e também a

representação gráfica resumida dos resultados da auditoria. Este programa segue o processo de PDCA (planejar, fazer, verificar, agir), que tem objetivo de monitorar, avaliar e revisar regularmente o serviço e suas não conformidades. A realização de auditorias frequentes, resultarão em melhoria contínua (IAEA, 2021). Os elementos do ciclo de melhoria contínua são mostrados na figura 1.

Figura 1 - Ciclo de melhoria contínua



Fonte: Adaptado de IAEA (2021).

A última versão do programa QUANUM 3.0 foi disponibilizada no ano de 2021 no site da IAEA, e fornece uma lista de itens (checklists) a serem avaliados durante a auditoria. Os checklist estão em formato de planilha eletrônica e ao entrar na mesma, na primeira aba, é onde o SMN pode adicionar suas informações, como mostra a figura 2, e nas 14 abas seguintes estão os checklists, cada aba contém os itens a serem auditados, como mostra a figura 3, onde pode-se ver a terceira aba com os itens relacionados a proteção radiológica de pacientes (IAEA, 2021).

Figura 2 - Aba inicial da planilha em excel

QUANUM_Tool_2019.xlsm - Excel

Arquivo Página Inicial Inserir Layout da Página Fórmulas Dados Revisão Exibir Ajuda Diga-me o que você deseja fazer

Colar

Fonte

Alinhamento

Número

E29

Staff member in charge of checklist 1

IAEA
International Atomic Energy Agency

QUANUM AUDIT INFORMATION
Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices

INSTRUCTIONS **GLOSSARY** **Not Ready**

GENERAL DATA OF AUDIT

Name of Audited Institution:	Enter name of audited institution
Postal Address:	Enter address of audited institution
City:	Enter city where audited institution is located
Country:	Enter country where audited institution is located
Main Audit Contact/Focal Point:	Enter name and data of main audit contact
Telephone Number:	Enter telephone number of main audit contact/focal point
E-Mail Address:	Enter e-mail address of main audit contact/focal point
Audit Type	Click to Select
Audit Date	Enter the audit date

AUDIT TEAM INFORMATION

Nuclear Medicine Physician:	Enter name of Nuclear Medicine Physician auditor
Medical Physicist:	Enter name of Nuclear Medicine Physicist auditor
Technologist:	Enter name of Nuclear Medicine Technologist auditor
Radiopharmacist/Chemist:	Enter name of Radiopharmacist auditor
Team Leader:	Enter name of auditors not included above

CHECKLIST INFORMATION

Checklist	Filled by	Audited by
1	Staff member in charge of checklist 1	Name of auditor evaluating checklist 1
2	Staff member in charge of checklist 2	Name of auditor evaluating checklist 2
3	Staff member in charge of checklist 3	Name of auditor evaluating checklist 3
4	Staff member in charge of checklist 4	Name of auditor evaluating checklist 4
5	Staff member in charge of checklist 5	Name of auditor evaluating checklist 5
6	Staff member in charge of checklist 6	Name of auditor evaluating checklist 6
7	Staff member in charge of checklist 7	Name of auditor evaluating checklist 7
8	Staff member in charge of checklist 8	Name of auditor evaluating checklist 8
9	Staff member in charge of checklist 9	Name of auditor evaluating checklist 9
10	Staff member in charge of checklist 10	Name of auditor evaluating checklist 10

Home Page 1. Management 2. Radiation regul. & safety 3. Patient radiation Protect. 4. Eval. & assurance of Q syst.

Pronto Acessibilidade: investigar

Fonte: IAEA (2021).

Figura 3 - Aba 3 - proteção radiológica de pacientes

QUANUM_Tool_2019.xlsx - Excel

max yuri

Arquivo Página Inicial Inserir Layout da Página Fórmulas Dados Revisão Exibir Ajuda Diga-me o que você deseja fazer

Colar Área de Transferência

Fontes: Arial 10

Alinhamento: Justificado

Número: 0

Estilos: Formatação Condicional, Formatar como Tabela, Estilos de Célula

Células: Inserir, Excluir, Formatar

AutoSoma, Preencher, Limpar, Classificar e Filtrar, Edição

D9

Click to Select

IAEA
International Atomic Energy Agency

QUALITY MANAGEMENT AUDITS IN NUCLEAR MEDICINE

CHECKLIST 3
Patient Radiation Protection

CHECKLIST SUMMARY		N.	Applicable	Total score	% Scoring	NC
		12	0	0	0,0	0
APPLICABLE:		YES	Checklist Status:	Pending: 12 of 12 Requirements		Not Ready

No.	Component	Conformance Level	Status	Comments/ planned action	Example of result / Type of evidence	References
3.1	Are there SOPs available to ensure correct identification of the patient, including possible pregnancy and breast feeding status, prior to administration of the radiopharmaceutical?	Click to Select			Check the procedure/ Observation on site.	GSR Part 3, par. 1.20, 2.52, 3.15 SSG-46, par. 4.171
3.2	Is there appropriate signage for alerting female patients of child bearing age to report any potential pregnancy or breast-feeding?	Click to Select			Check the procedure/ Observation on site.	GSR Part 3, Req. 39; par. 3.92, 3.175 SSG-46, par. 4.244 – 4.245, 4.162, 4.171
3.3	Is verbal and written information provided to patients about their procedure before and after administration of radiopharmaceuticals?	Click to Select			Observation on site/ copy of the instructions.	GSR Part 3, Req. 36; par. 3.151 – 3.154 SSG-46, par. 4.157, 4.159 – 4.161
3.4	Is the activity of each patient dose confirmed by measuring prior to administration and entered into the patient's file?	Click to Select			Observation on site/ copy of the instructions.	GSR Part 3, Req. 38; par. 3.163 – 3.167 SSG-46, par. 4.175, 4.197
3.5	Is there an SOP establishing local Diagnostic Reference Levels for administered activity, cross referring to national or international regulations or guidelines?	Click to Select			Check the procedure/ Check the Manual.	GSR Part 3, par. 3.168 and 3.169 SSG-46, par. 2.34, 2.45, 4.172, 4.203, 4.205, 4.208, 4.213 – 4.220

Home_Page 1. Management 2. Radiation regul. & safety 3. Patient radiation Protect. 4. Eval. & assurance of Q syst. 5. QC for imaging equip 6. Comp. syst & data handling

Pronto Acessibilidade: investigar

Fonte: IAEA (2021).

O programa abrange os aspectos mais comuns envolvidos na gestão de qualidade do SMN. Mas é necessário o julgamento prévio de um profissional do SMN para alterações e adequações dos itens que serão avaliados na auditoria do SMN em questão (IAEA, 2021).

De acordo com o nível de atendimento do item avaliado, é atribuído um escore, conforme classificação apresentada no quadro 1.

Quadro 1 - Escores de Classificação para Itens de Auditoria (QUANUM 3.0)

Escore	Classificação	Descrição	Exemplo
Não Aplicável	-	Este requisito não se aplica	Atividades não são realizadas neste SMN
0	Não Conforme	Ausente ou inadequado	Não há documentos/evidências disponíveis
1		Planejado ou aproximado	A documentação está incompleta ou existe um rascunho informal
2		Parcialmente conforme ou parcialmente implementado	Existem apenas alguns POPs para o requisito ou estão faltando componentes importantes
3	Conforme	Maior parte conforme e/ou maior parte implementada	Maior parte dos POPs estão completos, mas algumas informações estão faltando ou documentos não são atualizados regularmente
4		Completamente conforme e completamente implementado	Todos os POPs estão completos, são revisados pelo menos uma vez e o histórico de revisão pode ser consultado

Fonte: Adaptado de IAEA (2021).

O quadro 2 mostra os níveis de prioridade dos achados de não conformidade: *critical*, *major* e *minor* (traduzidos, respectivamente, como: crítica, alta e baixa).

Os pontos de prioridade crítica se referem a problemas que podem vir a afetar a segurança de pacientes e seus acompanhantes, da equipe que o atende e do ambiente, demandando que ações corretivas sejam iniciadas dentro de dias ou semanas, dependendo da severidade do problema (IAEA, 2021).

Os itens de prioridade alta se relacionam com problemas existentes ou potenciais que possam vir a afetar a capacidade do SMN de funcionar adequadamente, devendo ser solucionados dentro de um período de 3 a 6 meses; e os itens de prioridade baixa envolvem aqueles que requerem apenas otimização, podendo ser corrigidos dentro de um período arbitrário e reavaliados no momento da próxima auditoria (IAEA, 2021).

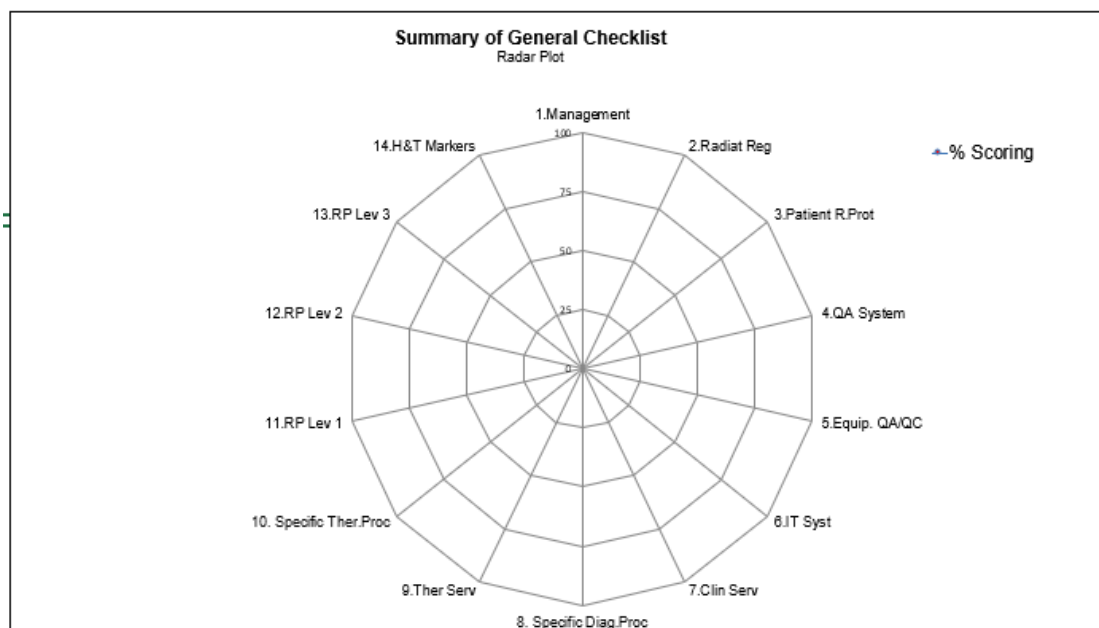
Quadro 2 - Níveis de prioridade das não conformidades (QUANUM 3.0)

Prioridade	Definição
Crítica	Problemas que possam vir a afetar a segurança de pacientes e seus acompanhantes, da equipe que os atende e do ambiente. Ações corretivas devem ser iniciadas imediatamente (dias ou semanas, dependendo da severidade do problema)
Alta	Problemas existentes ou potenciais que possam prejudicar o funcionamento adequado do SMN. Devem ser solucionados dentro de um período de 3 a 6 meses.
Baixa	Problemas que requerem apenas otimização. Podem ser corrigidos dentro de um período arbitrário e reavaliados durante a auditoria seguinte.

Fonte: Adaptado de IAEA (2021).

O resultado da auditoria interna pode ser emitido imediatamente após a finalização do preenchimento das planilhas, por meio da ferramenta automática presente na planilha que dá forma a um gráfico radar, mostrado na figura 4 (IAEA, 2021).

Figura 4 – Gráfico radar



Fonte: IAEA (2021).

2.7 Ferramenta AUDINUM

A ferramenta AUDINUM desenvolvida em 2022, foi inspirada inicialmente nas dificuldades encontradas durante a aplicação da auditoria QUANUM no relato de caso de Mello (2021) em relação à planilha disponibilizada pelo programa.

Foram encontradas as seguintes dificuldades na aplicação da metodologia de auditoria QUANUM: a pouca disponibilidade de tempo dos membros da equipe de garantia da qualidade que gerou dificuldade no agendamento da data da auditoria interna, o desconforto de alguns profissionais em responder aos auditores sobre fragilidades relacionadas à área pela qual eram responsáveis, dificuldade de armazenamento e compartilhamento organizado dos arquivos pelas equipes de auditores, já que a ferramenta não oferece uma forma centralizada de armazenamento e nem um controle de acesso com autenticação individualizada dos auditores, resultando muitas vezes em multiplicidades de arquivos com versões distintas para uma mesma auditoria. Por consequência disto, incide em um risco de segurança que pode levar a acessos não autorizados e alterações ilegítimas das listas de verificações. Além disso a ferramenta exige a prévia instalação e configuração do Microsoft Excel para a leitura e preenchimento das listas, o que gera uma limitação de mobilidade dos auditores, pois ficam restritos aos aparelhos previamente configurados e disponibilizados no local (MELLO, 2021; FERREIRA; SEIXAS, 2022).

A ferramenta AUDINUM é online, em sua tela inicial, mostrada na figura 5, onde o profissional faz o login. Nesta tela contém os campos de e-mail e senha para realizar a conexão com os usuários cadastrados e o link de redirecionamento para o cadastro de um novo usuário (FERREIRA; SEIXAS, 2022).

Figura 5 - Tela inicial

AUDINUM

Entrar Registre-se English Português

AUDINUM

Endereço de E-Mail

Senha

Entrar

Não tem uma conta?
[Registre-se](#)

Tutorial: como usar?

Sobre Colabore com a avaliação do sistema AUDINUM v0.1

Fonte: FERREIRA; SEIXAS (2022).

A tela principal da ferramenta demonstrada na figura 6, contém as informações do usuário e da lista de auditorias nas quais o mesmo está cadastrado. É possível editar as informações pessoais, filtrar pelo nome e reorganizar as auditorias por meio dos filtros, acessar as listas de verificações, relatórios, consultar a equipe de auditores e atribuir prioridades para as não conformidades encontradas na auditoria (FERREIRA; SEIXAS, 2022).

Na barra de navegação, que está disponível em todas as telas, o usuário pode acessar um tutorial que demonstra como utilizar o sistema AUDINUM e também consultar o manual oficial do programa QUANUM 3.0 (FERREIRA; SEIXAS, 2022).

Figura 6 - Tela principal

Fonte: FERREIRA; SEIXAS (2022).

Para cadastrar uma auditoria, o profissional precisa ter cadastrado seu usuário como “Gerente”, e assim, preencher as informações da instituição a ser auditada e equipe de auditores, que precisam estar previamente cadastrados na base de dados (FERREIRA; SEIXAS, 2022).

Na tela onde estão as listas de verificações (Figura 7) é onde acontece a auditoria, pois são apresentados os itens a serem verificados, que seguem a estrutura original da planilha QUANUM (FERREIRA; SEIXAS, 2022).

Figura 7 - Listas de verificações

Fonte: FERREIRA; SEIXAS (2022).

O auditor segue definindo o nível de conformidade de cada item, podendo adicionar um comentário e anexar evidências por meio de um link em um repositório externo (Figura 8). Nessa tela, conforme o auditor preenche as informações, ocorre a transferência de dados para atualização do relatório pelo sistema (FERREIRA; SEIXAS, 2022).

Figura 8 - Lista de verificação 1

Fonte: FERREIRA; SEIXAS (2022).

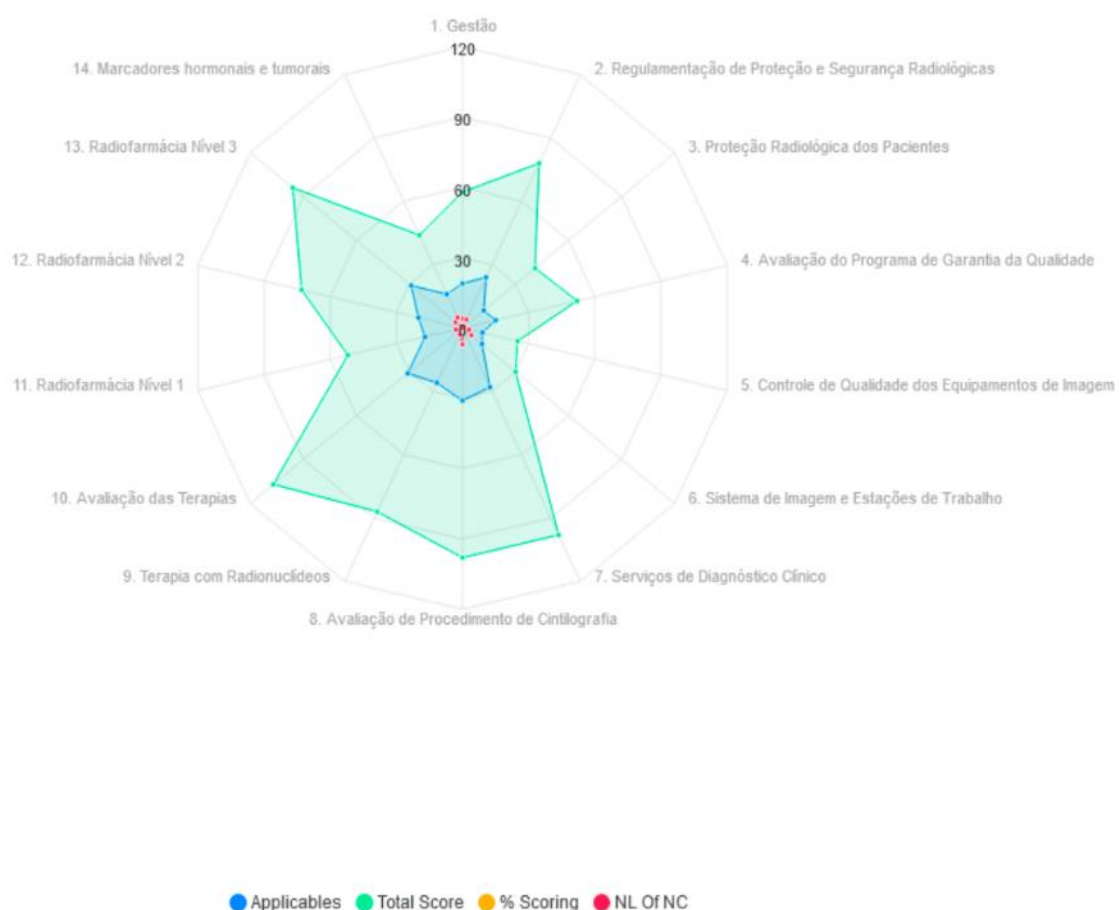
Na tela de atribuição de prioridades apresentada na Figura 9, são apresentados os itens que estão em não conformidade para que recebam um nível de prioridade definido a partir de um consenso da equipe de auditores, e é uma das últimas atividades do fluxo principal da auditoria (FERREIRA; SEIXAS, 2022).

Figura 9 - Atribuição de prioridades

Fonte: FERREIRA; SEIXAS (2022).

A página de relatório mostrada na Figura 10, exibe um gráfico de radar que é atualizado a partir do preenchimento das listas de verificação. Neste gráfico são apresentadas as dimensões de itens aplicáveis, pontuação geral, pontuação relativa e quantidade de não conformidades em cada lista (FERREIRA; SEIXAS, 2022). Para o usuário visualizar estes dados separadamente, basta clicar em cima da cor da legenda do gráfico. Todos os dados podem ser extraídos destes gráficos e o usuário pode gerar um relatório completo.

Figura 10 - Gráfico radar - relatório da auditoria



Fonte: FERREIRA; SEIXAS (2022).

3 METODOLOGIA

Esta pesquisa é definida com uma forma de abordagem quali-quantitativa exploratória, com estudo metodológico com base na análise documental do serviço.

A pesquisa qualitativa é particularmente adequada para áreas, temas ou problemas que não são bem conhecidos ou sem respostas apropriadas. Uma vez que a pesquisa qualitativa simultaneamente coleta, analisa e reformula perguntas, ela é particularmente apropriada para novos tópicos e temas (KERR; KENDALL, 2013).

Segundo Lakatos e Marconi (2008), a pesquisa adquire um aspecto quantitativo quando trata diretamente com valores numéricos, mensuráveis. Creswell (2014) também afirma que a técnica quantitativa de pesquisa é aquela em que o pesquisador usa primariamente o raciocínio de causa e efeito, usando a mensuração e a observação como base para testar teorias, que representam conjuntos de variáveis, definições e proposições inter-relacionadas que apresentam uma visão sistemática do fenômeno estudado, visando explicar tal fenômeno ao especificar as relações entre as variáveis. Ainda conforme o mesmo autor, a abordagem quantitativa também emprega estratégias de investigação, como realização de experimentos, levantamento e coleta de dados, além do uso de instrumentos predeterminados que possam gerar dados estatísticos posteriormente. Esse tipo de pesquisa se dá por meio da análise de toda a informação numérica adquirida durante a investigação, sendo apresentada em forma de um conjunto de medidas, quadros e tabelas.

Para Creswell (2014), uma pesquisa é caracterizada como exploratória quando o assunto a ser pesquisado é novo ou pouco explorado. Dessa forma, ideias já construídas acerca da temática podem ser aprimoradas ou revisadas e atualizadas. Ainda, a pesquisa bibliográfica constitui-se na busca por informações acerca da temática escolhida em materiais já elaborados, como artigos científicos, bases de dados, publicações, periódicos e livros especializados, para a elaboração da revisão de literatura e fundamentação teórica do trabalho (PRODANOV; FREITAS, 2013).

3.1 Local do estudo

A pesquisa foi realizada em quatro Serviços de Medicina Nuclear (SMN), sendo que três são instituições privadas e filantrópicas e uma pública, todas situadas em um estado do sul do Brasil.

Estes serviços atendem procedimentos de natureza particular e pequena parcela com demanda SUS, por meio de parcerias externas com hospitais públicos da região.

Possuem equipamentos para aquisição de imagens cintilográficas, sendo que um deles possui tecnologia híbrida (PETCT e SPECT-CT). Os serviços também contam com procedimentos de internação e atividades ambulatoriais relacionados a neoplasias tireoidianas; além de realizarem tratamentos com radionuclídeos, como a Radioiodoterapia, terapia para o câncer de próstata com Rádio-223 ou PSMA-Lutécio-177, além de dispor de terapias para neuroblastomas com MIBG-ODO-131 e Octreotato-DOTA-Lutécio-177 para tratamento de tumores neuroendócrinos.

3.2 Participantes do estudo

Os participantes do estudo foram quatro SMN e três Supervisores de Proteção Radiológica (SPR), certificados pela CNEN vinculados aos quatro SMN. Um dos SPR atua em dois SMN participantes.

Os critérios de inclusão envolveram, os profissionais SPR que tenham certificação pela CNEN, ter experiência em MN e terem preenchido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Os critérios de exclusão, são os SPR não certificados pela CNEN, sem experiência em MN, e sem vínculo com os SMN participantes.

Também foram excluídos da pesquisa, os SPR que não preencherem completamente o questionário, como também não assinarem o TCLE. Caso os mesmos estivessem de licença médica ou de férias também não poderiam participar.

3.3 Aspectos éticos

Os SMNs foram convidados a assinarem a carta de Anuência, e os SPRs, após concordarem em fazer parte da pesquisa, foram convidados a assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A). Esta pesquisa foi

submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e aprovada, tendo como número do parecer: 6.687.178, conforme APÊNDICE C.

Os SPR foram identificados por números em ordem de preenchimento do questionário, e os dois SMN pela letra S seguida de um numeral romano, sendo SI, SII e SIII, a fim da garantia do sigilo e anonimato.

3.4 Benefícios

Os benefícios envolvidos na realização desta pesquisa, envolvem a utilização da ferramenta online AUDINUM como um facilitador na aplicação do programa de auditorias internas da QUANUM 3.0, sendo que a mesma apontou oportunidades de melhoria nos processos envolvidos nas terapias em cada SMN.

Os serviços foram beneficiados ao receber o relatório personalizado da auditoria contendo os resultados obtidos, pontos positivos e negativos da auditoria, e planos de ação para suprir as não conformidades encontradas, contribuindo com o desempenho do SMN.

Os SPR que participaram da quarta etapa da pesquisa (as etapas são explicadas no item 3.6 Coleta de dados), foram beneficiados por meio da oportunidade de avaliar a ferramenta e identificar pontos altos e baixos, e melhorias na mesma, para que assim, possam aplicá-la futuramente no serviço onde possui vínculo, como uma forma de trabalhar a melhoria contínua e garantia da qualidade.

3.5 Riscos

Os procedimentos envolvidos nesta pesquisa eventualmente podem apresentar riscos. Ressalta-se que toda pesquisa tem riscos, mesmo que sejam mínimos.

A participação dos SMN na pesquisa, envolve a primeira e a terceira etapa da pesquisa (as etapas são explicadas no item 3.6 Coleta de dados), que são respectivamente, a aplicação da auditoria e a entrega do relatório da auditoria.

A participação dos SPR de cada SMN na pesquisa foi na quarta etapa onde foram convidados a preencher um formulário online para avaliar a ferramenta AUDINUM utilizada durante a auditoria, sua importância e aplicabilidade.

Os riscos desta pesquisa se classificam como sendo riscos psicológicos, pois envolvem desconfortos que os membros da equipe de auditores e profissionais

auditados nos SMN podem sentir pelo tempo de resposta da ferramenta AUDINUM, ou constrangimento pelo conteúdo das perguntas, que envolvem aspectos da intimidade do seu trabalho, e também um risco é a quebra de sigilo involuntária e não intencional, que obviamente é garantido pela pesquisadora.

Foram aplicadas medidas de proteção e privacidade que garantam a segurança e confidencialidade dos dados coletados, sendo elas, o armazenamento no Google Drive da pesquisadora sendo de acesso somente da mesma e professor orientador, os SPR foram identificados por números em ordem de preenchimento do questionário, e os quatro SMN pela letra S seguida de um numeral romano, sendo SI, SII, SIII e SIV a fim da garantia do sigilo e anonimato.

O presente projeto de pesquisa seguiu a Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei n.º 13.709 de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre o tratamento de dados relacionados a quaisquer atividades que utilizam dados pessoais, inclusive nos meios digitais, na execução da sua operação (BRASIL, 2018).

Essas medidas foram essenciais para que a pesquisa fosse conduzida de maneira ética e que os direitos e bem-estar dos participantes sejam protegidos.

Além destes, os possíveis riscos envolvidos aos SPR poderiam causar desconforto e cansaço devido ao tempo de preenchimento do formulário de avaliação da ferramenta.

Os participantes foram informados sobre os objetivos da pesquisa, seus procedimentos, os possíveis riscos e benefícios, e que seu consentimento livre e esclarecido deveria ser obtido antes de sua participação na pesquisa, por meio do preenchimento do TCLE (APÊNDICE A).

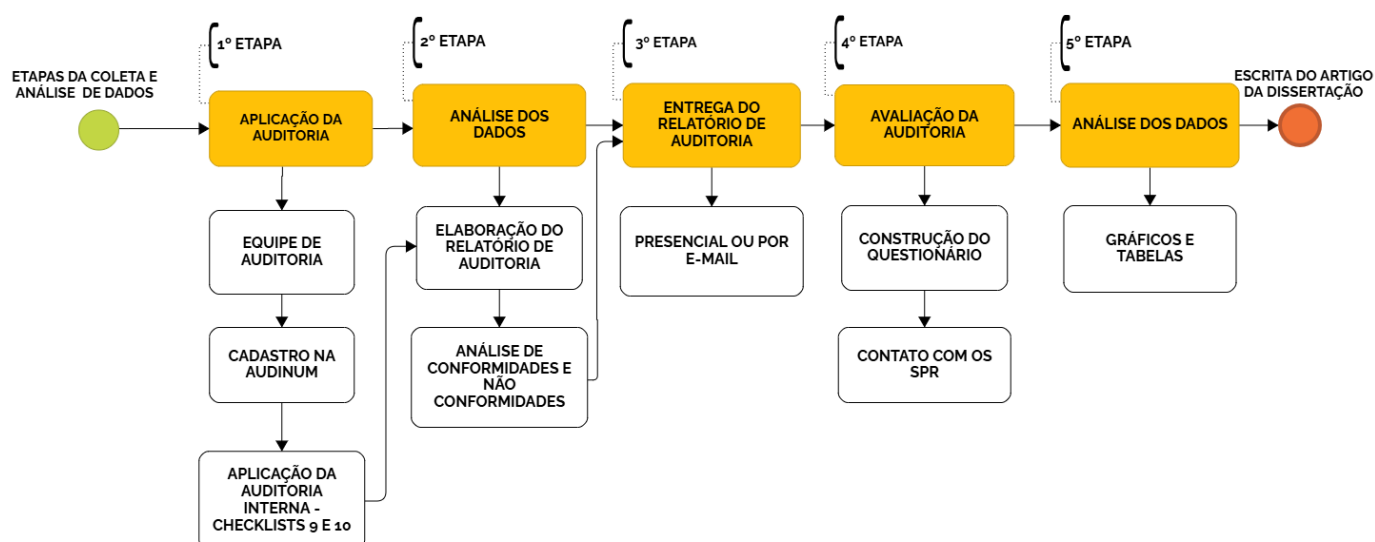
Caso seja de sua vontade, os participantes podem informar à pesquisadora qualquer condição de saúde que possa interferir na participação da pesquisa e será garantido o sigilo. Assim como, os participantes têm total liberdade de deixar de participar da pesquisa a qualquer momento.

A equipe de pesquisa está ciente dos riscos e irá encaminhar e acompanhar os participantes sob sua responsabilidade caso ocorram efeitos indesejáveis ao(a) pesquisado(a).

3.6 Coleta de dados

A coleta de dados foi dividida em cinco etapas, conforme Figura 11, sendo que na primeira etapa foi feita a aplicação da ferramenta online AUDINUM em quatro SMN. Para a realização desta etapa, foi feito contato por e-mail com os serviços para marcar as datas e horários de dois dias de encontro em cada SMN, o primeiro dia de aplicação da auditoria (etapa 1) e o segundo dia uma reunião de apresentação do relatório com os planos de ação (etapa 3), de acordo com a disponibilidade dos SMN.

Figura 11 - Etapas da coleta e análise de dados



Fonte: Do autor (2024).

Após a confirmação, a pesquisadora se dirigiu até os SMN para a aplicação. Sendo que, ao chegar no SMN e se identificar, foi formada uma equipe de no mínimo 3 profissionais para auditar o SMN em que trabalha, atendendo ao recomendado pela QUANUM 3.0. Esta informação de que o SMN iria precisar ceder os profissionais para este momento da auditoria, foi alinhada anteriormente via e-mail.

As equipes, sendo orientadas pela pesquisadora, aplicaram o programa de auditoria QUANUM 3.0 por meio da ferramenta AUDINUM. Para o acesso a ferramenta, foi utilizado o acesso Wi-fi do serviço e disponibilizado o link da AUDINIM, onde estava disponível um espaço para colocar as informações do SMN e das equipes, e na sequência preencher os itens do checklist 9 e 10 (disponíveis no

APÊNDICE B) que envolvem as terapias com radionuclídeos, com foco na radioiodoterapia.

Enquanto a equipe preencheu o checklist, foi indicando se o serviço está em conformidade ou não com o item em questão; a ferramenta também possibilita anexar documentos comprobatórios, que foram conferidos e analisados, estes documentos foram ser disponibilizados pelo SMN para avaliação do item que está sendo avaliado.

A cada item das listas de verificação, a pesquisadora conferiu os documentos comprobatórios físicos e online, tornando este processo de auditoria longo, chegando a até 4 horas em cada SMN.

Para a realização desta etapa, a pesquisadora compareceu um dia em cada SMN e observou de forma participativa a equipe utilizando a ferramenta e aplicando a auditoria.

Na segunda etapa, foram analisados os dados obtidos durante a auditoria, elaborado um relatório contendo os pontos positivos e negativos observados na auditoria, e também planos de ação para atender às não conformidades encontradas em cada SMN, esta etapa durou 1 semana para cada SMN.

Na terceira etapa, foi entregue o relatório contendo os resultados para cada SNM. A entrega deste relatório foi feita pessoalmente em dois SMN e por e-mail para os outros dois SMN pela pesquisadora. De forma presencial, esta etapa teve duração de 1 hora para cada SMN. Neste relatório, a pesquisadora explanou para a equipe de auditoria quais foram as conformidades e não conformidades encontradas durante a aplicação da auditoria e de que forma o serviço pode suprir as não conformidades por meios de planos de ação; também foram feitas sugestões de melhoria e destaque de pontos fortes, conforme relatórios anonimizados disponíveis no Apêndice E.

A quarta etapa desta pesquisa, foi constituída por duas partes: a construção de instrumentos de coleta de dados e a aplicação do mesmo. Na primeira parte foi elaborado um formulário online, no Google Forms, com os itens essenciais para avaliação da AUDINUM. O formulário envolveu 8 questões em que o SPR deveria assinalar a resposta que mais representava sua opinião sobre a avaliação da ferramenta, podendo ser: Concordo totalmente, Concordo, Não estou decidido, Discordo ou Discordo totalmente. Antes de responderem às questões, os SPR foram convidados a assinar o TCLE. Também foi disponibilizado um espaço dentro do

formulário para que o SPR comentasse sobre aspectos positivos e negativos da ferramenta AUDINUM, conforme Apêndice D.

Na segunda parte, foi feito contato pessoal e por e-mail com os três SPR, certificados pela CNEN vinculados aos quatro SMN, sensibilizando-os a participarem da pesquisa para avaliar a ferramenta, sua importância e aplicabilidade. A duração desta etapa durou dois meses, e acredita-se que esta duração foi devido a aplicação (etapa 1) ter acontecido em meses diferentes em cada SMN.

Na quinta etapa, foram analisadas as respostas obtidas no formulário e os gráficos gerados pelo Google Forms com os resultados percentuais, que foram apresentados na dissertação por meio de uma tabela que contém cada pergunta do formulário e as respostas em percentuais, de forma anônima.

3.7 Análise e organização dos dados

Os dados coletados por meio da auditoria, sendo estes, as respostas preenchidas nas listas de verificação na ferramenta AUDINUM, foram organizados em forma de relatório, para ser entregue para cada SMN na etapa 3 da coleta de dados. Além do relatório, os dados do gráfico radar gerado pela ferramenta, foram utilizados para a escrita da dissertação, em forma de gráficos e porcentagem, extraídas da ferramenta.

As respostas dos SPR ao formulário online no Google Forms, foram extraídas e apresentadas na dissertação por meio de uma tabela que contém cada pergunta do formulário e as respostas em percentuais, de forma anônima (conforme etapa 5 da coleta de dados).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Na sessão anterior foi descrito como o desenvolvimento do trabalho foi realizado, e deste ponto em diante serão apresentados os resultados obtidos, demonstrados por meio do manuscrito intitulado “Buscando melhoria da qualidade na prática da Radioiodoterapia: Aplicação de uma ferramenta online baseada na metodologia QUANUM”.

4.1 Manuscrito “Buscando melhoria da qualidade na prática da Radioiodoterapia: Aplicação de uma ferramenta online baseada na metodologia QUANUM”

RESUMO

A Medicina Nuclear é uma especialidade médica que utiliza fontes radioativas não seladas, administradas nos pacientes, para fins diagnósticos e terapêuticos. Esta especialidade médica é um dos ramos da medicina que requer mais atenção quando tratamos de monitoramento dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos, esse cuidado se dá pela utilização de fontes de radiação não seladas, sendo que estes processos envolvem uma equipe multidisciplinar, portanto é preciso garantir a qualidade e Proteção Radiológica no atendimento à população para aplicações diagnósticas e terapêuticas, de forma a manter o alto nível de atendimento do serviço prestado pelos profissionais, satisfazendo seus clientes e melhorando o profissionalismo na especialidade, e seguindo as legislações pertinentes. Para atingir estes objetivos, a Agência Internacional de Energia Atômica desenvolveu o *Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices* (QUANUM) (tradução português - Auditorias de Gestão da Qualidade nas Práticas de Medicina Nuclear), uma ferramenta de gestão da qualidade para auditorias em MN. Assim, este projeto tem como objetivo aplicar a ferramenta online AUDINUM baseada na metodologia QUANUM 3.0 para fins de auditoria interna e externa relacionadas à prática de terapias com radionuclídeos em Serviços de Medicina Nuclear no sul do Brasil. Trata-se de um estudo com abordagem quali-quantitativa e exploratória e sua fundamentação baseia-se em pesquisa bibliográfica e análise documental. Para tanto, foi aplicada a auditoria QUANUM 3.0 em quatro serviços de Medicina Nuclear onde foi utilizada uma ferramenta desenvolvida anteriormente chamada AUDINUM, e construído um instrumento de coleta de dados para avaliação desta ferramenta. Os resultados desta pesquisa mostram que todos os serviços auditados tiveram uma boa conformidade nas listas de verificação aplicadas. O SMN I teve bom nível de conformidade com a lista de verificação 10. O SMN II mostrou altos níveis de conformidade e foi o serviço que teve a maior pontuação. O SMN III e SMN IV mostraram bons níveis de conformidade com as listas de verificação 9. Além disso, a avaliação realizada pelos SPR demonstrou que a AUDINUM auxiliou positivamente a aplicação da auditoria, automatizando o preenchimento, se mostrou ser de fácil aplicação e entendimento, com alguns pontos a melhorar.

Descritores: Medicina Nuclear. Administração em saúde. Gestão da Qualidade Total. Proteção Radiológica.

ABSTRACT

Nuclear Medicine is a medical specialty that uses unsealed radioactive sources, administered to patients for both diagnostic and therapeutic purposes. It is one of the branches of medicine that requires the highest level of attention regarding the monitoring of Occupationally Exposed Individuals, given the use of unsealed radiation sources and the involvement of a multidisciplinary team. Therefore, it is essential to ensure quality and Radiation Protection in patient care for diagnostic and therapeutic applications, in order to maintain a high standard of service, achieve patient satisfaction, enhance professionalism in the field, and comply with relevant regulations. To support these objectives, the International Atomic Energy Agency developed the Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices (QUANUM), a quality management tool for conducting audits in Nuclear Medicine. This study aims to apply the online tool AUDINUM, based on the QUANUM 3.0 methodology, for internal and external audits related to radionuclide therapy practices in Nuclear Medicine Services in southern Brazil. This is a qualitative-quantitative and exploratory study, grounded in bibliographic research and document analysis. The QUANUM 3.0 audit was applied in four Nuclear Medicine services using AUDINUM, and a data collection instrument was developed to evaluate this tool. The results show that all audited services demonstrated good compliance with the applied checklists. SMN I showed a good level of compliance with checklist 10. SMN II achieved the highest levels of compliance and was the best-performing service. SMN III and SMN IV also demonstrated good compliance with checklist 9. Furthermore, feedback from Radiation Protection Supervisors (RPS) indicated that AUDINUM was a valuable tool in supporting the audit process, by automating data entry, proving to be easy to use and understand, with some areas identified for improvement.

Keywords: Nuclear Medicine. Health Administration. Total Quality Management. Radiation Protection.

INTRODUÇÃO

A Radioiodoterapia (RIT) é uma terapia em Medicina Nuclear (MN) que utiliza o NaI^{131} onde o iodo é o componente radioativo. Esta terapia é indicada para o tratamento de lesões benignas e malignas da tireoide (CAMOZZATO ET AL., 2022). Os tratamentos com NaI^{131} para doenças da tireoide correspondem a 84% de todos os tratamentos em MN. Além de doenças da tireoide, o iodo radioativo quando ligado à Metaiodobenzilguanidina também é empregado em terapias de tumores neuroendócrinos (SAPIENZA ET AL., 2005).

A avaliação contínua do desempenho nos Serviços de Medicina Nuclear (SMN) é essencial para garantir imagens precisas e de alta qualidade, sendo conduzida por meio de auditorias clínicas (FARRELL; ABREU, 2012). Essas auditorias sustentam o sistema de gestão da qualidade (SGQ) em Serviços de Medicina Nuclear (SMN) credenciados, contribuindo para uma maior proteção radiológica para

pacientes, equipe e público (GARCÍA-BURILLO; HILSON; MIRZAEI, 2012). Além disso, as auditorias clínicas identificam práticas inadequadas, previnem incidentes envolvendo radiação e antecipam potenciais riscos. Um SGQ permite comparar registros departamentais baseados em evidências, promovendo a segurança e assegurando a qualidade no atendimento médico (GARCÍA-BURILLO; HILSON; MIRZAEI, 2012; KORIR *ET AL.*, 2013).

O programa Quality Management Audits in Nuclear Medicine (QUANUM), foi desenvolvido pela Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA), e tem como objetivo elevar os padrões de prática em MN a níveis internacionais aceitos por meio de autoavaliação (DONDI *ET AL.*, 2017).

Este é o primeiro programa de auditoria completo voltado para a MN, auxiliando na avaliação de aspectos de gestão, segurança de pacientes e profissionais, prática clínica e radiofarmácia. Acima de tudo, ele garante que tudo esteja monitorado, promovendo uma melhoria contínua (DONDI *ET AL.*, 2017).

O programa visa estimular a implementação de auditorias sistemáticas anuais de rotina na área clínica, promover uma cultura de revisões e análises regulares dos processos internos, e estabelecer um processo de auditoria de qualidade focado no paciente, de forma sistemática e orientada por resultados (DONDI *ET AL.*, 2013; PASCUAL, 2016).

Reconhecendo as complexas estruturas regulatórias, a importância da colaboração multidisciplinar (VINJAMURI *ET AL.*, 2024), e a variedade de níveis de desenvolvimento, a qualidade desigual da prática decorrem de uma rede profissional restrita e das poucas ou inexistentes oportunidades de troca de experiências (DONDI *ET AL.*, 2017), o QUANUM alcançou aceitação mundial, comprovando ampla adoção e benefícios significativos no atendimento ao paciente (VINJAMURI *ET AL.*, 2024).

O QUANUM inclui questionários específicos para auditar diversas atividades de um departamento de medicina nuclear, abrangendo prática clínica, gestão, radiofarmácia, segurança geral e radiológica, garantia de qualidade e operações. Este programa segue o processo de PDCA que é a sigla para: Plan (planejar), Do (fazer), Check (cheçar) e Act (agir), que tem objetivo de monitorar, avaliar e revisar regularmente o serviço e suas não conformidades. A realização de auditorias frequentes, resultarão em melhoria contínua (IAEA, 2021).

A última versão do programa, QUANUM 3.0, foi disponibilizada no ano de 2021 no site da IAEA, e fornece uma lista de itens (checklists) a serem avaliados

durante a auditoria, estes, estão em formato de planilha eletrônica e ao entrar na mesma, na primeira aba, é onde o SMN pode adicionar suas informações, e nas 14 abas seguintes estão os checklists, cada aba contém os itens a serem auditados (IAEA, 2021).

De acordo com o nível de atendimento do item avaliado, é atribuído um escore, conforme classificação apresentada pela IAEA no manual de aplicação da auditoria (2021). Os níveis de prioridade dos achados de não conformidade podem ser classificados em: *critical*, *major* e *minor* (traduzidos, respectivamente, como: crítica, alta e baixa) (IAEA, 2021).

A AUDINUM é uma ferramenta desenvolvida em 2022 por Ferreira e Seixas (2022), que foi inspirada inicialmente nas dificuldades encontradas durante a aplicação da auditoria QUANUM no relato de caso de Mello (2021) em relação à planilha disponibilizada pelo programa.

A ferramenta AUDINUM é disponibilizada online e de forma responsiva, nas línguas português e inglês, por meio do link <<https://quanium-quanium.6yhsxt.easypanel.host/login>>. É possível cadastrar usuários e criar auditorias, e assim, preencher as listas de verificação, informando os níveis de conformidade e atribuir níveis de prioridades, como também, gerar o gráfico radar (FERREIRA; SEIXAS, 2022).

Esta pesquisa tem como objetivo, aplicar a ferramenta AUDINUM, desenvolvida anteriormente por Ferreira e Seixas (2022), em quatro SMN, onde serão avaliados os itens relacionados à prática de terapias com radionuclídeos com foco na Radioiodoterapia, presentes no check list 9 e 10 da QUANUM 3.0. Além disso, a pesquisa também irá buscar novos avaliadores para a ferramenta, atendendo a demanda identificada por Ferreira e Seixas (2022).

METODOLOGIA

Esta pesquisa é definida com uma forma de abordagem quali-quantitativa exploratória, com estudo metodológico com base na análise documental do serviço.

Os participantes do estudo foram quatro SMN e três Supervisores de Proteção Radiológica (SPR) certificados pela CNEN vinculados aos SMN. Os SMN participantes e a equipe de auditoria deram consentimento para uso dos dados coletados na pesquisa após assinatura do TCLE e cartas de anuência. Os SPR foram

identificados por números em ordem de preenchimento do questionário, e os SMN pela letra S seguida de um numeral romano, sendo SI, SII, SIII e SIV, a fim da garantia do sigilo e anonimato.

Esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e aprovada, tendo como número do parecer: 6.687.178.

A coleta de dados foi dividida em cinco etapas, sendo que na primeira, foi feita a aplicação da ferramenta online AUDINUM em quatro SMN. Para a realização desta etapa, foi feito contato por e-mail com os serviços para marcar as datas e horários de dois dias de encontro em cada SMN, o primeiro dia de aplicação da auditoria (etapa 1) e o segundo dia uma reunião de apresentação do relatório com os planos de ação (etapa 3), de acordo com a disponibilidade dos SMN.

Após a confirmação, a pesquisadora se dirigiu até os SMN para a aplicação. Sendo que, ao chegar no SMN e se identificar, foi formada uma equipe de no mínimo 3 profissionais para auditar o SMN em que trabalha, atendendo ao recomendado pela QUANUM 3.0. Esta informação de que o SMN iria precisar ceder os profissionais para este momento da auditoria, foi alinhada previamente via e-mail.

As equipes, sendo orientadas pela pesquisadora, aplicaram o programa de auditoria QUANUM 3.0 por meio da ferramenta AUDINUM. Para o acesso a ferramenta, foi utilizado o acesso Wi-fi do serviço e disponibilizado o link da AUDINIM, onde estava disponível um espaço para colocar as informações do SMN e das equipes.

Para cadastrar uma auditoria, o profissional precisa ter cadastrado seu usuário como “Gerente”, e assim, preencher as informações da instituição a ser auditada e adicionar membros que irão compor a equipe de auditores, que precisam estar previamente cadastrados na base de dados (FERREIRA; SEIXAS, 2022).

Na tela onde estão as listas de verificações é onde acontece a auditoria, pois são apresentados os itens a serem verificados, que seguem a estrutura original da planilha QUANUM 3.0 (FERREIRA; SEIXAS, 2022).

Na sequência as equipes preencheram os itens do checklist 9 e 10 (disponíveis no APÊNDICE B) que envolvem as terapias com radionuclídeos, com foco na radioiodoterapia.

Enquanto a equipe foi preenchendo o checklist, foi indicando se o serviço está em conformidade ou não com o item em questão; a ferramenta também possibilita anexar documentos comprobatórios, que foram conferidos e analisados, estes

documentos foram ser disponibilizados pelo SMN para avaliação do item que está sendo avaliado.

Conforme os auditores preenchem as informações, ocorre a transferência de dados para atualização do relatório pelo sistema (gráfico radar) (FERREIRA; SEIXAS, 2022).

A cada item das listas de verificação, a pesquisadora conferiu os documentos comprobatórios físicos e online, tornando este processo de auditoria longo, chegando a até 4 horas em cada SMN.

Para a realização desta etapa, a pesquisadora compareceu um dia em cada SMN e observou de forma participativa a equipe utilizando a ferramenta e aplicando a auditoria.

Na segunda etapa, foram analisados os dados obtidos durante a auditoria, elaborado um relatório contendo os pontos positivos e negativos observados na auditoria, e também planos de ação para atender às não conformidades encontradas em cada SMN, esta etapa durou 1 semana para cada SMN.

Na terceira etapa, foi entregue o relatório contendo os resultados para cada SMN. A entrega deste relatório foi feita pessoalmente em dois SMN e por e-mail para os outros dois SMN pela pesquisadora. De forma presencial, esta etapa teve duração de 1 hora para cada SMN. Neste relatório, a pesquisadora explanou para a equipe de auditoria quais foram as conformidades e não conformidades encontradas durante a aplicação da auditoria e de que forma o serviço pode suprir as não conformidades por meios de planos de ação.

A quarta etapa desta pesquisa, foi constituída por duas partes: a construção de instrumentos de coleta de dados e a aplicação do mesmo.

Na primeira parte foi elaborado um formulário online, no Google Forms, com os itens essenciais para avaliação da AUDINUM. O formulário envolveu 8 questões em que o SPR deveria assinalar a resposta que mais representava sua opinião sobre a avaliação da ferramenta, podendo ser: Concordo totalmente, Concordo, Não estou decidido, Discordo ou Discordo totalmente. Antes de responderem às questões, os SPR foram convidados a assinar o TCLE. Também foi disponibilizado um espaço dentro do formulário para que o SPR comentasse sobre aspectos positivos e negativos da ferramenta AUDINUM.

Na segunda parte, foi feito contato pessoal e por e-mail com os três SPR, certificados pela CNEN vinculados aos quatro SMN, sensibilizando-os a participarem

da pesquisa para avaliar a ferramenta, sua importância e aplicabilidade. A duração desta etapa durou dois meses, e acredita-se que esta duração foi devido a aplicação (etapa 1) ter acontecido em meses diferentes em cada SMN.

Na quinta etapa, foram analisadas as respostas obtidas no formulário e os gráficos gerados pelo Google Forms com os resultados percentuais, que foram apresentados na dissertação por meio de uma tabela que contém cada pergunta do formulário e as respostas em percentuais, de forma anônima.

Houve dificuldades relacionadas à disponibilidade de horários e à realização de encontros presenciais por parte dos SMN, o que impactou o planejamento e a execução das etapas 1 e 3 da pesquisa. Houveram momentos em que a pesquisadora se dirigiu ao SMN, porém houve a necessidade de remarcar por parte do serviço, o que impacta na execução da aplicação da pesquisa e eventualmente, atraso do processo e cronograma de pesquisa.

Outro obstáculo foi a instabilidade e dificuldade de acesso à rede Wi-Fi durante o desenvolvimento das etapas 1 e 3, dificultando o acesso contínuo a informações e documentos dos serviços.

Para a realização da segunda parte da etapa 4, ressalta-se que foi feito contato pessoal e por e-mail com os três SPR diversas vezes até haver resposta, para sensibilização ao preenchimento do questionário de avaliação da ferramenta, o que retardou a finalização desta etapa.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O SI, é um SMN que aplica terapias com radiofármacos, e não possui quarto terapêutico. Este SMN foi auditado por uma equipe composta pelo Supervisor de Proteção Radiológica, a Recepcionista que transmite diariamente as informações sobre os tratamentos aos pacientes, e um Tecnólogo em Radiologia que atua na prática do SMN.

O SII, é um hospital dia, que além de aplicar terapias com radiofármacos possui quarto terapêutico. O SIII é um hospital público que além de aplicar terapias com radiofármacos possui quarto terapêutico. O SIV é um hospital privado que aplica terapias com radiofármacos e possui quarto terapêutico. Os SMN II, III e IV, foram auditados por uma equipe composta pelo Supervisor de Proteção Radiológica e o físico médico. A pesquisadora repassou aos serviços a importância de ter uma equipe

de auditoria composta por três membros, como é sugerido pela QUANUM 3.0 (IAEA, 2021), porém os serviços tiveram dificuldade de disponibilizar os funcionários para a auditoria, mesmo sendo feito contato prévio.

No primeiro momento da auditoria, a equipe de auditores dos SMN se inscreveu na ferramenta AUDINUM, preenchendo seu nome completo, cargo e e-mail, e na sequência, se iniciou o preenchimento das listas de verificação.

Cada item da lista de verificação recebeu um escore, sendo o nível de conformidade que o item está. “Não aplicável” para as atividades que não são realizadas pelo SMN, o “escore 0” se descreve como ausente ou inadequado. O “escore 1” pode ser definido quando o item está planejado ou aproximado, “escore 2” quando está parcialmente conforme ou parcialmente implementado, “escore 3” quando está a maior parte conforme ou implementada, e o “escore 4” quando está completamente conforme.

Foram avaliados 26 itens na lista de verificação 9 - Terapia com Radionuclídeos, sendo que destes, 10 itens foram considerados “Não aplicáveis” ao SI, pois são perguntas relacionadas a prescrição da terapia, acompanhamento do paciente e internação hospitalar, que são atividades não abrangentes por este serviço.

Para SI, dentro desta mesma lista de verificação, 15 itens receberam o escore 4, e 1 item recebeu escore 0, sendo este é o item 9.24. Para SII, 25 itens receberam escore 4, apenas 1 item desta lista de verificação foi considerado não aplicável. Para SIII, 23 itens receberam escore 4, 2 itens foram considerados não aplicáveis e 1 item recebeu escore 1, sendo este o item 9.24. Para SIV, 24 itens receberam escore 4, 1 item não era aplicável, e 1 item recebeu escore 3, sendo este o item 9.6.

Na lista de verificação 10 - Avaliação da terapia, foram avaliados 31 itens, que são divididos em seis partes, sendo que a primeira parte envolve aspectos Clínicos, tendo nele 7 itens; para o SI, 1 item foi considerado não aplicável e os demais receberam escore 4. Para SII e SIII, todos os itens receberam escore 4, e para SIV, 6 itens receberam escore 4 e 1 item foi considerado não aplicável.

Já a segunda parte se refere aos procedimentos, e devem ser correlacionados aos POPs. Foram avaliados 6 itens e sendo que 5 itens tiveram escore 4 para SI, SII e SIV. Para os SMN SI, SII e SIV, o item 10.10 recebeu escore 1. Para SIII, o item 10.11 recebeu escore 1. Na parte referente ao preparo do paciente, relacionado aos POPs, foram 5 itens avaliados e todos obtiveram escore 4 para SI e

SII, para SIII, 1 item foi considerado não aplicável e para SIV, o item 10.18 recebeu escore 3.

Dentro desta mesma lista de verificação, foram avaliados 5 itens relacionados à proteção radiológica e 5 itens para garantia de qualidade/controle de qualidade, e receberam o escore 4 para todos os serviços.

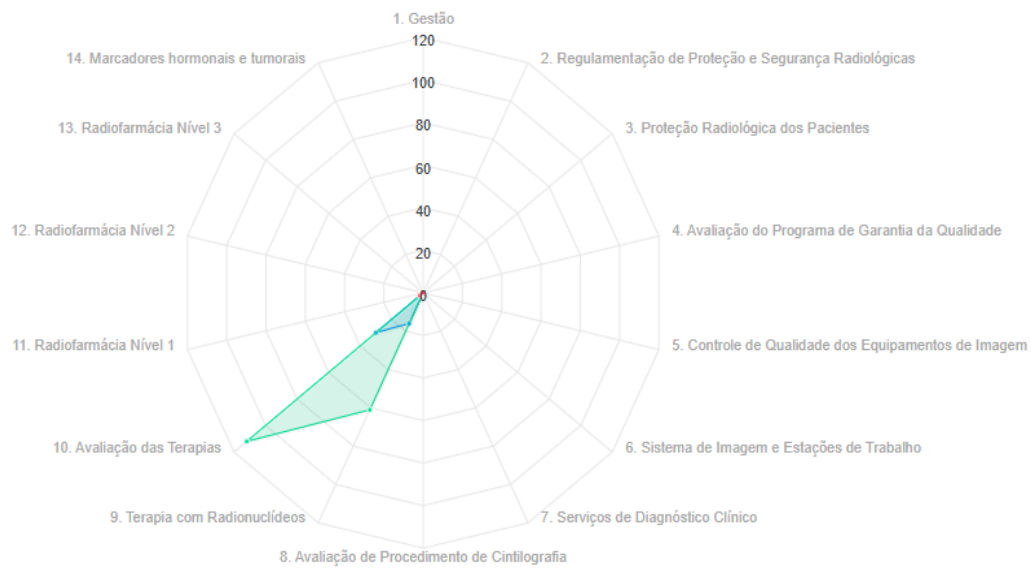
Já na parte de laudo e acompanhamento, foram 3 itens auditados, sendo que 2 itens, 10.30 (O laudo foi elaborado conforme especificado no POP?) e 10.31 (Algum feedback recebido após a terapia devidamente documentado e gerenciado?) receberam escore 0 em SI, SIII e SIV. Na parte de laudo e acompanhamento todos os itens receberam escore 4 para SII.

O gráfico radar é gerado pela AUDINUM automaticamente conforme as listas de verificação são preenchidas. Neste gráfico são apresentadas as dimensões de itens aplicáveis, pontuação geral, pontuação relativa e quantidade de não conformidades em cada lista. Para o usuário visualizar estes dados separadamente, basta clicar em cima da cor da legenda do gráfico. Todos os dados podem ser extraídos destes gráficos e o usuário pode gerar um relatório completo (FERREIRA; SEIXAS, 2022).

O gráfico radar dos SMN auditados (Figura 1, 2, 3 e 4), aponta que foram avaliados no total 57 itens, sendo o escore total (na cor verde) da lista de verificação 9 para SI de 61 pontos com 16 itens aplicáveis (na cor azul), para SII 100 pontos com 25 itens aplicáveis, para SIII com 93 pontos com 24 itens aplicáveis e para SIV, 99 pontos com 25 itens aplicáveis.

Para a lista de verificação 10, em SI o escore total foi de 109 pontos com 30 itens aplicáveis, e no total, 4 itens não conformes (cor vermelha), sendo no total de 170 pontos e alcançou o percentual de 1,85%. Já para SII foram 121 pontos com 31 itens aplicáveis e 1 item não conforme, sendo no total de 221 pontos e atingiu o percentual de 1,97%. Para SIII foram 111 pontos com 30 itens aplicáveis e 4 itens não conformes, sendo no total de 204 pontos, com percentual de 1,88%. Para SIV, 108 pontos com 30 itens aplicáveis, e 3 itens não conformes, sendo no total de 207 pontos e percentual de 1,89%.

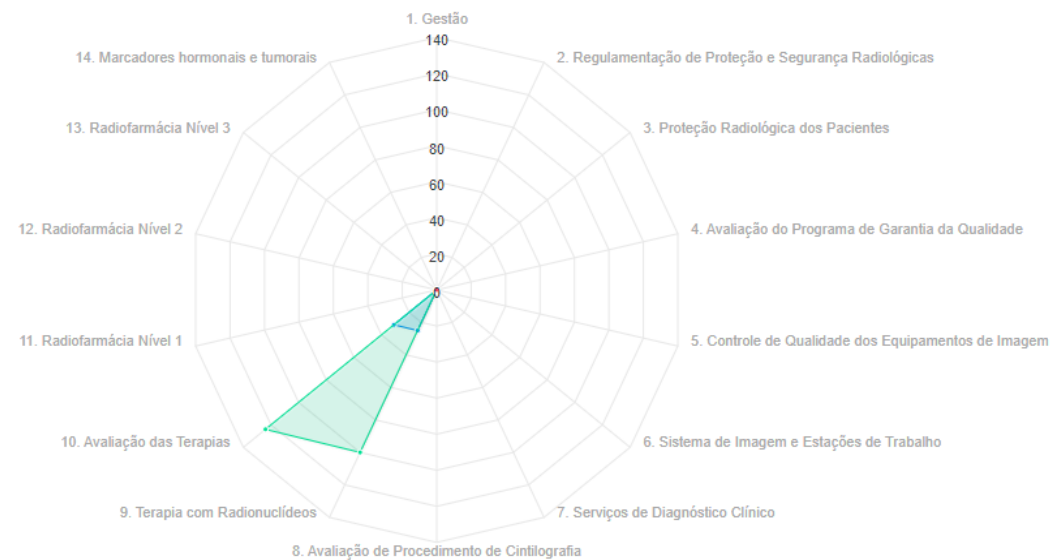
Figura 1 - Gráfico radar SI



● Applicables ● Total Score ● % Scoring ● NL Of NC

Fonte: Do autor (2024).

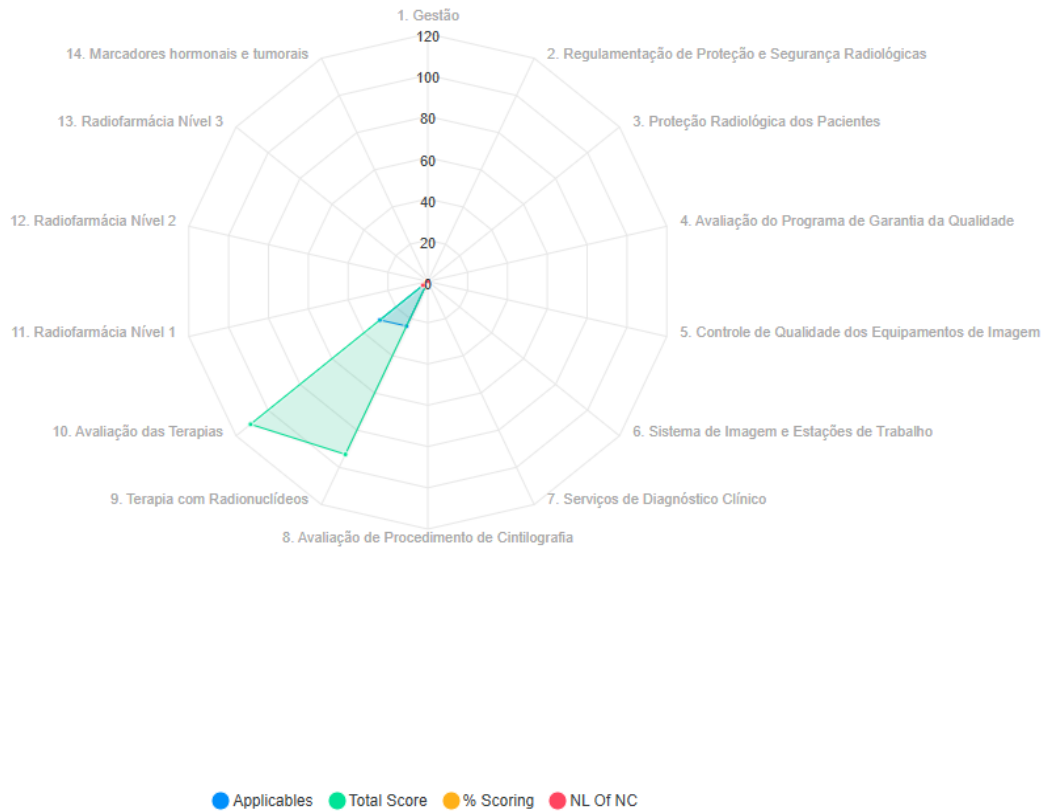
Figura 2 - Gráfico radar SII



● Applicables ● Total Score ● % Scoring ● NL Of NC

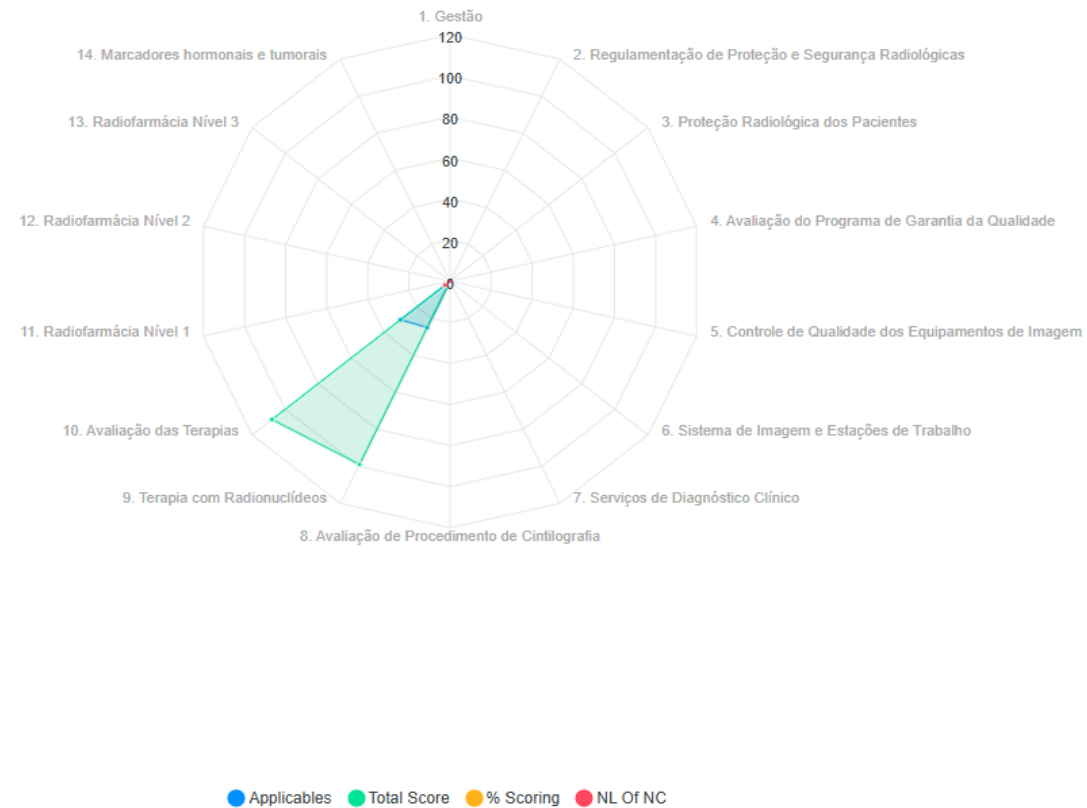
Fonte: Do autor (2024).

Figura 3 - Gráfico radar SIII



Fonte: Do autor (2024).

Figura 4 - Gráfico radar SIV



Fonte: Do autor (2024).

Após a aplicação da auditoria, foi entregue um relatório a cada SMN, onde havia no cabeçalho, data da auditoria, o nome do serviço, logotipo, endereço da auditoria e nomes dos componentes da equipe; na sequência, havia os itens auditados e seus respectivos escores, na continuação havia os níveis de prioridades das não conformidades e por fim, as sugestões de melhoria.

Foi sugerido ao SI, como plano de ação, que o construa um POP e disponibilize a equipe, relacionado a prevenção ou controle da administração incorreta (incompatibilidade do paciente/radiofármaco) e/ou má administração (extravasamento) de radiofármacos terapêuticos (item 9.24), o serviço relatou que já existe um documento de registro caso aconteça as situações citadas neste item, porém o documento não está em formato de POP.

O POP é uma ferramenta eficiente para aprimorar a qualidade e a segurança da assistência médica, sendo fundamental sua integração nas rotinas diárias das instituições de saúde. É importante que os POPs sejam atualizados periodicamente para acompanhar os requisitos atuais, as habilidades técnicas da equipe e os avanços tecnológicos (SHESTAPOLOVA; GOLOLOBOVA, 2018).

Para o SII, sugeriu-se a organização da documentação dos POPs e instruções aos pacientes, para aumentar a eficiência da equipe ao precisar localizar o documento, e criação de um setor direcionado a garantia de qualidade, para atender às demandas relacionadas tanto à documentação citada acima, como também, a capacitação e preparo dos colaboradores, e participar ativamente na aplicação de medidas de qualidade em proteção radiológica conforme necessário ao serviço.

Para SIII, sugeriu-se realocar no POP específico de administração de dose, as orientações quanto às ações em caso de extravasamento de dose (contaminação) e administração incorreta, solicitadas no item 9.24, que constam no plano de proteção radiológica da instituição. De acordo com a IAEA (2006), as reações adversas são, em geral, leves e autolimitadas, requerendo pouco ou nenhum tratamento. Como são raras, devem ser notificadas ao fabricante do produto e às autoridades nacionais.

Sugeriu-se também, em relação ao item 10.11, a colocação de etiquetas de identificação nos castelinhos contendo: nome do paciente, radiofármaco, atividade, data e horário da medida, como forma de prevenção da administração incorreta de pacientes.

Para SIV, sugeriu-se a organização da documentação dos relatórios e atas de treinamentos realizados com a equipe de enfermagem, relacionado com a lista de

verificação 9, item 17, e também que seja especificado nas orientações pré e pós tratamento, as medidas de proteção radiológica direcionadas aos cuidadores e pacientes pediátricos, relacionado a lista de verificação 9, item 6, e lista de verificação 10, item 18.

Em relação aos itens 10.30 e 10.31, foi sugerido para SI, SIII e SIV, a criação de um POP com orientações de elaboração do laudo e elaborar uma pesquisa de satisfação com perguntas claras e fáceis para o paciente responder, e também separar um espaço para o paciente escrever um feedback após fazer a radioiodoterapia no serviço. Foi definido o nível de prioridade das não conformidades, como baixo.

Conforme destaca os autores Al-Abri e Al-Balushi (2014) e IAEA (2006a), a satisfação dos pacientes e dos médicos que realizam encaminhamentos é um aspecto que exige atenção especial em um programa de garantia de qualidade, sendo reconhecida como um indicador fundamental para avaliar a eficácia do sistema de prestação de serviços.

Sobre o item 10.10 (atividade medida antes da administração, usando um medidor de atividade calibrado), foi constatado que os dispositivos de monitoramento de radiação nas instalações dos SI, SII e SIV, precisavam ser calibrados. Sendo que os SMN esclareceram que há um custo alto envolvido na aquisição de um segundo medidor de atividade para poderem assim, enviar o medidor para calibração. De acordo com a IAEA (2006a), um SMN deve calibrar regularmente todos os instrumentos de detecção de radiação, pois pode variar com o tempo e se tornar impreciso, neste caso foi definido nível de prioridade alta, sendo que é importante ser solucionado de 3 a 6 meses.

O documento *Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine* publicado em 2006 pela International Atomic Energy Agency (IAEA) aborda a implementação de programas de garantia e controle de qualidade na medição de radioatividade em medicina nuclear, conforme os princípios do ISO/IEC 17025. Ele oferece informações detalhadas para a execução de tarefas rotineiras de medição de radioatividade, incluindo procedimentos de medição e manutenção da documentação necessária (IAEA, 2006b).

De acordo com a IAEA (2006b), a frequência de calibração de um medidor de atividade deve ser determinada com base em: recomendações do fabricante, a frequência e condições de uso do instrumento, e regulamentos locais, ou seja, deve atender às exigências de órgãos reguladores nacionais ou internacionais pertinentes.

De acordo com a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), em sua norma CNEN NN 3.05 que dispõe dos Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear, publicada em 2013, aborda os testes relacionados ao medidor de atividade e suas periodicidades, sendo que alguns testes são diários, outros são semestrais e anuais (CNEN, 2013).

A implementação de um SGQ deve ser uma decisão estratégica para elevar a qualidade e o atendimento do SMN. Este estudo evidenciou a necessidade de criação de POPs e ajustes em outros, destacando a importância de incentivar o cumprimento rigoroso dos procedimentos quando disponíveis, além de oferecer treinamento detalhado para sua criação. Compilar POPs é essencial para garantir uma rotina mais organizada e padronizada (LUKATA *ET AL.*, 2024).

Concluída a entrega do relatório, os três Supervisores de Proteção Radiológica (SPR) vinculados aos quatro SMN, após concordarem com o TCLE, foram convidados a preencher um questionário online para avaliação da auditoria e da ferramenta AUDINUM.

A avaliação é necessária, visto que no estudo realizado por, Ferreira e Seixas (2022), foi evidenciado que por mais que a pontuação na análise da usabilidade foi positiva, é preciso ampliar a quantidade de avaliadores da ferramenta, e que a mesma seja avaliada por novos usuários com experiência na realização de auditorias QUANUM, para assim, garantir a precisão e consolidação da ferramenta.

Na primeira parte do questionário, havia perguntas relacionadas à identificação dos SPR, como nome, profissão, tempo de atuação na medicina nuclear e tempo de trabalho na instituição auditada. Dos SPR, dois são físicos médicos e o outro é técnico em radiologia, e todos trabalham há mais de 15 anos na Medicina Nuclear.

Na segunda parte do questionário havia perguntas relacionadas a avaliação da ferramenta AUDINUM, sendo apresentadas na tabela 1 abaixo.

Tabela 1 - Perguntas e respostas do questionário

Pergunta	Concordo totalmente	Concordo	Não estou decidido	Discordo	Discordo totalmente
1 - Você considera necessária e pertinente a criação e desenvolvimento e aplicação prática de uma ferramenta para aplicação de auditorias da QUANUM?	66,7%	-	33,3%	-	-
2 - Você considera importante a AUDINUM ser disponibilizada para acesso online?	33,3%	33,3%	33,3%	-	-
3 - Você considera importante a AUDINUM ser disponibilizada de forma gratuita?	66,7%	33,3%	-	-	-
4 - Em sua avaliação, o AUDINUM facilita a aplicação de auditorias QUANUM para a melhoria de processos e desempenho dos Serviços de Medicina Nuclear?	66,7%	33,3%	-	-	-
5 - Existem fragilidades, lacunas ou pontos negativos do AUDINUM ou aspectos que deveriam melhorar?	-	66,7%	33,3%	-	-
6 - Você considera que a AUDINUM facilitou o preenchimento da auditoria?	33,3%	66,7%	-	-	-
7 - Você considera que a AUDINUM facilitou o armazenamento e organização dos arquivos e dados?	-	66,7%	33,3%	-	-
8 - Você considera a AUDINUM uma ferramenta de fácil entendimento?	33,3%	66,7%	-	-	-

Fonte: Do autor (2024).

Pode-se verificar, de acordo com as respostas dos SPR às perguntas, que a AUDINUM é uma ferramenta de fácil entendimento e uso, assim como facilitou o preenchimento da auditoria, e que é importante a mesma ser disponibilizada de forma online e gratuita, e acredita-se que, devido a ser as primeiras aplicações da ferramenta, foram evidenciados pontos a melhorar, conforme citados a seguir.

Ao final do questionário, havia um espaço para que o SPR comente sobre aspectos positivos e negativos da ferramenta AUDINUM, e as respostas extraídas do formulário foram as seguintes:

SPR I “*É preciso mais tempo e uso para avaliação*”.

SPR II “*1 - (Ponto positivo) Melhora alguns aspectos do Qunum considerados como ineficientes, tais como linguagem de publicação e formato de arquivo das planilhas. 2 - (Ponto negativo) Sobre a ferramenta, importação de arquivos não comporta links externos e um pouco difícil a navegação no Android*”.

SPR III “*Ferramenta de fácil uso porém poderia ser melhorado os questionamentos redundantes*”.

O SPR I traz a necessidade de mais tempo de uso para avaliar a ferramenta por completo; acredita-se que por este estudo abordar as primeiras aplicações da ferramenta e com foco na Radioiodoterapia, pode ter proporcionado uma breve experiência, com pouco tempo de uso da equipe.

Conforme apontado pelo SPR II como ponto positivo, a AUDINUM é disponibilizada em português e inglês, uma tradução desenvolvida por Mello (2021), e também evidenciou que o formato da QUANUM em planilhas era ineficiente, o que foi suprido pelo software da AUDINUM.

Como ponto negativo, foi abordado sobre a dificuldade de anexar arquivos por meio de link externo, e acredita-se que esse obstáculo aconteceu devido ao acesso à internet Wi-fi, que foi um impasse em dois dos SMN auditados. Outro ponto abordado como negativo, foi em relação ao formato da AUDINUM para o sistema operacional Android, considera-se que o formato da tela do celular pode não ser a melhor forma de visualizar e preencher os itens das listas de verificação e seus níveis de conformidade durante a auditoria, porém a AUDINUM disponibiliza este formato e é possível seu uso.

Já o SPR III menciona que há itens com questionamentos que se repetem, algo que foi mantido mesmo após a tradução, pois o intuito da ferramenta é ser o mais fidedigno possível em relação a QUANUM. A mesma limitação foi reconhecida em uma pesquisa desenvolvida por Lukata *et al.*, (2024) na África, onde após a aplicação da QUANUM, os autores relatam que “algumas das perguntas na ferramenta QUANUM não tinham clareza, o que dificultou a seleção de conformidade ou não conformidade para alguns critérios. Isso pode ter influenciado alguns dos resultados.” O mesmo estudo sugeriu que seja oferecido um treinamento na ferramenta QUANUM pela AIEA

ou um estudo pré-auditoria interna que deve ser conduzido antes da coleta de dados real em qualquer local de pesquisa.

De acordo com Dondi *et al.*, (2017), existem níveis diversificados de desenvolvimento da prática de MN em todo o mundo, por este motivo, acredita-se que determinadas perguntas estão relacionadas às práticas que são realizadas em alguns países, mas que podem não ser aplicáveis de acordo com a situação.

Identificou-se durante a elaboração dos relatórios de auditoria, que a ferramenta AUDINUM apresentou uma irregularidade na exibição dos dados, ao trocar as informações de nível de conformidade entre os itens da mesma lista de verificação, dentro do mesmo SMN. Após conversa com o desenvolvedor que criou a ferramenta, foi verificado o erro e ajustada esta funcionalidade, para que voltasse a apresentar os dados corretamente.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O presente estudo apresenta algumas limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados. Considerou-se que a avaliação foi restrita aos Supervisores de Proteção Radiológica (SPR), não abrangendo outros profissionais envolvidos nas práticas de medicina nuclear, o que limita a visão multidisciplinar do processo.

Destaca-se que a aplicação foi realizada apenas com os checklists 9 e 10, o que, embora tenha permitido uma avaliação direcionada, restringe a amplitude dos resultados. Recomenda-se que estudos futuros contemplem a utilização dos demais checklists, bem como uma abordagem multidisciplinar, com participação de diferentes setores e profissionais, para uma avaliação mais abrangente e representativa, a fim de aplicar a ferramenta AUDINUM por completo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Todos os SMN auditados tiveram uma boa conformidade com as listas de verificação aplicadas. O SMN I teve bom nível de conformidade com a lista de verificação 10 - Avaliação da terapia, relacionado aos aspectos clínicos, procedimentos de acordo com o POP, preparo do paciente e proteção radiológica.

O SMN II mostrou altos níveis de conformidade com listas de verificação aplicadas, e foi o serviço que teve a maior pontuação. O SMN III e SMN IV mostraram bons níveis de conformidade com listas de verificação 9 - Terapia com Radionuclídeos.

Os SMN possuíam procedimentos operacionais padrão (POPs) digitalizados e em um dos serviços havia impresso, sendo que a maioria dos POPs estava em vigor e alguns necessitam ser revisados, podendo incluir figuras, gráficos, tabelas e fotos para ajudar entender as ações que devem ser realizadas em tais procedimentos, conforme recomendado por Shestapolova e Gololobova (2018).

Destaca-se ainda que o credenciamento periódico da equipe de MN deve integrar os programas de educação continuada e treinamento, assegurando que os profissionais possuam os conhecimentos e habilidades mais atualizados para oferecer um atendimento de excelência (IAEA, 2020).

A avaliação realizada pelos SPR demonstrou que a AUDINUM auxiliou positivamente a aplicação da auditoria, automatizando o preenchimento, se mostrou ser de fácil aplicação e entendimento, com alguns pontos a melhorar.

A realização de auditorias internas regulares, complementadas por auditorias externas quando necessário, contribuirá para a segurança e a qualidade do serviço, beneficiando não apenas os pacientes, mas também poderá promover mudanças positivas nos padrões profissionais da equipe (LUKATA ET AL., 2024).

AGRADECIMENTOS

À Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Estado de Santa Catarina, FAPESC, pelos recursos disponibilizados para a realização da pesquisa.

REFERÊNCIAS

AL-ABRI, Rashid; AL-BALUSHI, Amina. Patient satisfaction survey as a tool towards quality improvement. **Oman medical journal**, v. 29, n. 1, p. 3, 2014.

CAMOZZATO, T.S.C, *et al.* **Terapias em Medicina Nuclear**. Florianópolis: Publicação do IFSC, 2022.

CNEN. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Norma Nuclear NN 3.05: requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de Medicina Nuclear**. Diário Oficial da União, 2013.

DONDI, Maurizio, *et al.* Comprehensive Auditing in Nuclear Medicine Through the International Atomic Energy Agency Quality Management Audits in Nuclear Medicine

(QUANUM) Program. Part 1: the QUANUM Program and Methodology. **Em Seminários em medicina nuclear**, v. 47, n. 6, p. 680-686. WB Saunders, 2017.

DONDI, Maurizio, *et al.* Quality management in nuclear medicine for better patient care: the IAEA program. **Semin Nucl Med**, v. 43, p. 167-171, 2013.

FARRELL, M. B.; ABREU, S. H. A Practical Guide to Quality Improvement in Nuclear Medicine. **Journal of Nuclear Medicine Technology**, v. 40, n. 4, p. 211-219, 2012.

FERREIRA, J.S.; SEIXAS, L.F. **AUDINUM**: uma aplicação web como ferramenta alternativa nas práticas de auditoria do programa QUANUM. 39f. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Sistemas de Informação) - Universidade Federal Fluminense, UFF, 2022.

GARCÍA-BURILLO, Amparo; HILSON, Andrew; MIRZAEI, Siroos. Why do we need accreditation of nuclear medicine departments?. **European journal of nuclear medicine and molecular imaging**, v. 39, p. 1643-1645, 2012.

IAEA. International Atomic Energy Agency. **Manual de Recursos de Medicina Nuclear**. AIEA, Viena, 2006a. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1198_web.pdf

_____. International Atomic Energy Agency. **Manual de Recursos de Medicina Nuclear**. Série de Saúde Humana da IAEA No. 37. IAEA, Viena, 2020 Disponível em: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1861_web.pdf

_____. **Quality Assurance for Radioactivity Measurements in Nuclear Medicine**. Technical Reports Series No. 454, IAEA, Vienna, 2006b.

KORIR, Geoffrey K, *et al.* Quality management systems in radiology. **SA Journal of Radiology**, v. 17, n. 3, p. 84-88, 2013.

LUKATA, Magdalena, *et al.* Quality audits of nuclear medicine practices in a middle-income African setting. **Journal of Medical Radiation Sciences**, v. 71, n. 2, p. 186-193, 2024.

MELLO, Luíza Lucchesi Cabral. **RELATO DE CASO: IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA QUANUM 3.0 COMO FERRAMENTA DE APOIO À GESTÃO DA QUALIDADE NO SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE**. 2021. 36 f. Trabalho de conclusão de curso (Especialização) Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Residência Integrada Multiprofissional e em Área Profissional da Saúde - Física Médica em Medicina Nuclear, Porto Alegre, BR-RS, 2021.

PASCUAL, T. N. Examining quality management audits in nuclear medicine practice as a lifelong learning process: Opportunities and challenges to the nuclear medicine professional and beyond. **Nucl Med Commun**, v. 37, p. 785-791, 2016.

SAPIENZA, M. T., *et al.* Tratamento do Carcinoma Diferenciado da Tireoide com

Iodo-131: Intervenções para aumentar a dose absorvida de radiação. **Arq Bras Endocrinol Metab**, v. 49, n.3, São Paulo, 2005.

SHESTOPALOVA, T. N.; GOLOLOBOVA, T. V. Standard operating procedures as a trend in ensuring healthcare safety. **Health Risk Analysis**, v. 2, p.129-137,2018.

VINJAMURI, Sobhan, *et al.* Assessing nuclear medicine practices: a critical evaluation of QUANUM through a quality improvement perspective and its wider relevance. **Nuclear Medicine Communications**, v. 45, n. 4, p. 263-267, 2024.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O programa QUANUM é o primeiro exemplo de uma abordagem global para a implementação da gestão da qualidade na prática diária em medicina nuclear, com ampla cobertura dos aspectos clínicos e componentes relacionados à estrutura física e radiofarmácia (DONDI *ET AL.*, 2017).

A aplicação dessa metodologia de auditoria interna representa grande auxílio aos serviços, trazendo benefícios no âmbito da melhoria contínua do funcionamento do SMN. Desta forma, a qualidade dos serviços prestados aos pacientes pelo SMN estaria em constante evolução (MELLO, 2021).

A aplicação da ferramenta online AUDINUM para auditoria interna dos SMN participantes, permitiu a avaliação dos checklists 9 e 10 da QUANUM 3.0, e foi constatado que todos os SMN auditados tiveram uma boa conformidade com as listas de verificação aplicadas, porém deve-se ressaltar que o SMN II foi o serviço que teve a maior pontuação.

Após avaliação da ferramenta pelos SPR vinculados aos SMN foi constatado que a mesma, foi um facilitador na aplicação das auditorias, sendo de fácil entendimento e uso. E devido a serem as primeiras aplicações da ferramenta, foram evidenciados pontos a melhorar.

As auditorias contribuíram para a melhoria contínua da garantia da qualidade do SMN, e puderam apontar oportunidades de melhoria nos processos conforme planos de ação apresentados como resultados, definidos de forma estratégica para contribuir em relação à constatação das oportunidades de melhoria no desempenho do SMN, ajustando as não conformidades visando atender às necessidades atuais e emergentes observadas.

REFERÊNCIAS

- AAPM. AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE. **The Selection, Use, Calibration, and Quality Assurance of Radionuclide Calibrators Used in Nuclear Medicine**. Report of AAPM Task Group 181, AAPM, College Park, MD (2012).
- AL-ABRI, Rashid; AL-BALUSHI, Amina. Patient satisfaction survey as a tool towards quality improvement. **Oman medical journal**, v. 29, n. 1, p. 3, 2014.
- ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução de diretoria colegiada - RDC Nº 38, de 4 de Junho de 2008**. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038_04_06_2008.html> Acessado em: 07 out. 2022.
- _____. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **“Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear in vivo, Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 38”**. ANVISA, 2008.
- _____. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, **Institucional**.2022. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em 23 de out.2022.
- ASSOCIAÇÃO EUROPEIA DE MEDICINA NUCLEAR (org.). **EANM procedure guidelines for 131I-meta-iodobenzylguanidine (131I-mIBG) therapy**. 2008. Disponível em: https://eanm.org/publications/guidelines/gl_radio_ther_benzyl.pdf. Acesso em: 06 jan. 2023.
- ADJAKLY, Mawussi *et al*. Prostate cancer: The main risk and protective factors—Epigenetic modifications. In: Annales d’endocrinologie. **Elsevier Masson**, v. 76, n. 1, p. 25-41, 2015. DOI: 10.1016/j.ando.2014.09.001
- BARROS, Pietro Paolo de. **Análise da radiometria realizada em pacientes submetidos à radioiodoterapia**. 2019. 159 p. Dissertação (Mestrado em Proteção Radiológica) - Programa de Pós-graduação Strictu Sensu em Proteção Radiológica, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, Florianópolis, 2019.
- BARROS, Pietro Paolo *et al*. Analysis of radiometry on patients undergoing radioactive iodine therapy. **Journal of Nuclear Medicine Technology**, v. 49, n. 1, p. 75-81, 2021.
- BEGUM, S. M. F.; BEGUM, F.; HASAN, M. Regular Quality Management Audit in Nuclear Medicine Services - A Dynamic Approach of Self Improvement. **Bangladesh J. Nucl. Med.**, Bangladesh, v. 19, n. 1, Janeiro 2016.
- BERTHOLD, Frank *et al*. Neuroblastoma: current drug therapy recommendations as part of the total treatment approach. **Disease Management**. Alemanha, p. 1261-1277. 17 set. 2012. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.2165/00003495-200059060-00006>. Acesso em: 06 jan. 2023.

BEYER, T.; CZERNIN, J.; FREUDENBERG, L.S. Variations in clinical PET/CT operations: results of an international survey of active PET/CT users. **J Nucl Med**, v.52, n. 2, p. 303-10, 2011.

BOLLA, Michel *et al.* The role of radiotherapy in localised and locally advanced prostate cancer. **Asian journal of urology**, v.6, n. 2, p. 153-61, abr. 2019.

CAMOZZATO, T.S.C. *et al.* **Medicina Nuclear na prática**. Florianópolis: Publicação do IFSC, 2020.

CAMOZZATO, T.S.C. *et al.* **Terapias em Medicina Nuclear**. Florianópolis: Publicação do IFSC, 2022.

CARROLL P. R, *et al.* NCCN guidelines insights: Prostate cancer early detection, Version 2.2016. **J Natl Compr Canc Netw**, v.14, n. 5, p. 509-19, 2016. DOI: 10.6004/jnccn.2016.0060

CNEN. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, “**CNEN/NE-3.05 – Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear**”, Norma Técnica, 1996.

_____. **GUAN-IPEN-131**: iobenguano 131 i. iobenguano 131 I. Disponível em: https://www.ipen.br/portal_por/conteudo/geral/BULA%20GUAN-IPEN-131%20Profissional%20da%20saude.pdf. Acesso em: 06 jan. 2023..

_____. “**CNEN/NE-3.01, Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica**”, Norma Técnica, 1988.

_____. **Restrição de dose, níveis de referencias ocupacionais e classificação de áreas**. CNEN NN 3.01. Abril 2011.

_____. CNEN/NE 3.02 – “**Serviços de Radioproteção**”, Norma Técnica, 1988.

_____. **Quem Somos**.2015. Disponível em: <<http://www.cnen.gov.br/quem-somos>>. Acesso em: 22 de ago.2022.

_____. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Norma Nuclear NN 3.05: requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de Medicina Nuclear**. Diário Oficial da União, 2013.

_____. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Norma Nuclear NN 3.01: diretrizes básicas de proteção radiológica**. Diário Oficial da União, 2014.

_____. **Instalações autorizadas**. Medicina Nuclear Posição em 26/06/2023. Disponível em: https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/cons-ent-prof/lst-entidades-aut-cert.asp?p_ent=42&d=Medicina%20Nuclear Acesso em: 30 de out. 2022.

_____. **Profissionais Certificados**. Aplicações médicas. Instalação na área de medicina nuclear. Disponível em: <https://appasp2019.cnen.gov.br//seguranca/consent-prof/ist-prof-credenciados.asp?OP=FM> Acesso em: 30 de out. 2022.

CHERRY, S. R; SORENSON, J.A; PHELPS, M.E. **Physics in Nuclear Medicine**. 3º ed. Saunders. USA, 2003. p. 405-406.

CLARKE, R. H.; VALENTIN, J. The history of ICRP and the evolution of its policies. In: INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 109. Application of the Commission's Recommendations for the Protection of People in Emergency Exposure Situations. **Annals of ICRP 39**. Oxford: Elsevier, 2009. p. 75-110.

CRESWELL, J.W. **Projeto de pesquisa**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2014.

DONDI, M. *et al.* Comprehensive Auditing in Nuclear Medicine Through the International Atomic Energy Agency Quality Management Audits in Nuclear Medicine (QUANUM) Program. Part 1: the QUANUM Program and Methodology. **Seminars in Nuclear Medicine**, 2017.

DONDI, Maurizio, *et al.* Quality management in nuclear medicine for better patient care: the IAEA program. **Semin Nucl Med**, v. 43, p. 167-171, 2013.

EANM. European Association of Nuclear Medicine. **Benchmark Document on Nuclear Medicine Technologists' Competencies**. EANM Technologist Committee, 2017.

EANM. **Descriptors defining levels in the European Qualifications Framework (EQF)**. European Commission. Disponível em: <https://ec.europa.eu/ploteus/en/content/descriptors-page> Acesso em: 15 de out. 2022.

EANM. **Competencies for the European Nuclear Medicine Technologist**; European Commission, 1998. Disponível em: <http://www.eanm.org/content-eanm/uploads/2017/02/Entry-Level-Competencies.pdf> Acesso em: 15 de out. 2022.

ERASHIN, D.; DODDAMANE, I.; CHENG, D. Targeted Radionuclide Therapy. **Cancers**, New Haven, v. 3, p. 3838-3855, 2011.

FARRELL, M. B.; ABREU, S. H. A Practical Guide to Quality Improvement in Nuclear Medicine. **Journal of Nuclear Medicine Technology**, v. 40, n. 4, p. 211-219, 2012.

FERNANDES, C.C.P. **Dosimetria e cuidados de radioproteção para pacientes submetidos a procedimentos diagnósticos em medicina nuclear**. Dissertação. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2019.

FRANE, N.; BITTERMAN, A. **Radiation Safety and Protection**. In: StatPearls Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557499/> Acesso em: 10 de set. 2022.

FERREIRA, J.S.; SEIXAS, L.F. **AUDINUM**: uma aplicação web como ferramenta alternativa nas práticas de auditoria do programa QUANUM. 39f. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Sistemas de Informação) - Universidade Federal Fluminense, UFF, 2022.

GARCÍA-BURILLO, Amparo; HILSON, Andrew; MIRZAEI, Siroos. Why do we need accreditation of nuclear medicine departments?. **European journal of nuclear medicine and molecular imaging**, v. 39, p. 1643-1645, 2012.

HENDIFAR, Andrew E.; MARCHEVSKY, Alberto M.; TULI, Richard. Neuroendocrine Tumors of the Lung: current challenges and advances in the diagnosis and management of well-differentiated disease. **Journal Of Thoracic Oncology**, [S.L.], v. 12, n. 3, p. 425-436, mar. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtho.2016.11.2222>.

HULLEY, S. et.al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

IAEA. International Atomic Energy Agency. **QUANUM 3.0**: An Updated Tool for Nuclear Medicine Audits. 3. ed. IAEA Human Health Series, n. 33. 2021. Disponível em: <https://www.iaea.org/publications/13619/quanum-30-an-updated-tool-for-nuclear-medicine-audits> Acesso em: 12 de set. 2022.

_____. International Atomic Energy Agency. **Manual de Recursos de Medicina Nuclear**. AIEA, Viena, 2006a. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1198_web.pdf

_____. International Atomic Energy Agency. **Manual de Recursos de Medicina Nuclear**. Série de Saúde Humana da IAEA No. 37. IAEA, Viena, 2020. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1861_web.pdf

_____. **Radiation Protection and Safety of Radiation Sources**: International Basic Safety Standards. IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3, IAEA, Vienna (2014).

_____. **Leadership and Management for Safety**, General Safety Requirements. IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 2, IAEA, Vienna (2016a).

_____. **Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiations**. IAEA Safety Standards Series No. SSG-46, Vienna (2018).

_____. **Excel Tool and QNUMED**. QUANUM 3.0. 2021. Disponível em: http://humanhealth.iaea.org/HHW/NuclearMedicine/QUANUM_2.0_Excel_Tool_and_QNUMED/index.html Acesso em: 4 de set. 2022.

_____. **Planning a Clinical PET Centre**. IAEA Human Health Series No. 11, IAEA, Vienna (2010a).

_____. **Cyclotron Produced Radionuclides**: Guidelines for Setting Up a Facility. Technical Reports Series No. 471, IAEA, Vienna (2009a).

_____. **Quality Assurance for PET and PET/CT Systems.** IAEA Human Health Series No. 1, IAEA, Vienna (2009b).

_____. **Quality Assurance for SPECT Systems.** IAEA Human Health Series No. 6, IAEA, Vienna (2009c).

_____. **Quality Assurance for Radioactivity Measurements in Nuclear Medicine.** Technical Reports Series No. 454, IAEA, Vienna (2006b).

_____. **Nuclear Medicine Resources Manual 2020 Edition.** IAEA Human Health Series No. 37, IAEA, Vienna (2020).

_____. **Radiolabelled Autologous Cells:** Methods and Standardization for Clinical Use. IAEA Human Health Series No. 5, IAEA, Vienna (2015).

_____. **Nuclear Cardiology:** Guidance on the Implementation of SPECT Myocardial Perfusion Imaging. IAEA Human Health Series No. 23 (Rev. 1), IAEA, Vienna (2016b).

_____. **Standard Operating Procedures for PET/CT:** A Practical Approach for Use in Adult Oncology. IAEA Human Health Series No. 26, IAEA, Vienna (2013).

_____. **Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients.** IAEA Human Health Series No. 9, IAEA, Vienna (2010b).

_____. **Release of Patients After Radionuclide Therapy.** Safety Reports Series No. 63, IAEA, Vienna (2009d).

_____. **Clinical Training of Medical Physicists Specializing in Nuclear Medicine.** Training Course Series No. 50, IAEA, Vienna (2011).

_____. **Competency Based Hospital Radiopharmacy Training.** Training Course Series No. 39, IAEA, Vienna (2010c).

_____. **Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy:** A Safe and Effective Approach. IAEA, Vienna (2008).

_____. **Frequently asked questions on ALARA.** 2010. Disponível em: <http://www-ns.iaea.org/tech-areas/communication-networks/orpnet/documents/faq-list-en.pdf>
Acesso em: 10 de set. 2022.

_____. **Nuclear Medicine physics:** a handbook for teachers and students. Vienna: IAEA, 2014. 736 p.

_____. **Fundamentalsafety principles.** Safety Fundamentals Nº SF-1. Vienna: IAEA, 2006. 75 p.

_____. **Justification of Medical Exposure in Diagnostic Imaging.** Proceedings Series. Vienna, 2011.

_____. International Atomic Energy Agency: **Nuclear medicine resources manual**. Vienna; 2006.

_____. **Frequently asked questions on ALARA**. 2010.

_____. International Atomic Energy Agency. Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices. **QUANUM 3.0**. Viena. 2019.

INCA. Instituto Nacional do Câncer. Estimativa 2018 – Incidência de Câncer no Brasil. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 64, n. 1, p. 119-20, 2018. Disponível em <<https://rbc.inca.gov.br/revista/index.php/revista/article/view/115/55>> Acesso em: 20 de outubro de 2019.

ICRP. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 103. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. **Annals of ICRP 37**. Amsterdam: Elsevier, 2007. 332 p.

_____. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. Radiological Protection in Medicine. **ICRP 105**. 2007.

_____. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 103. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. **Annals of ICRP 37**. Amsterdam: Elsevier, 2007. 332 p

KANG, K. W. History and Organizations for Radiological Protection. **Journal Of Korean Medical Science**, v. 31, n. 1, p.4-5, 2016.

KERR, L. R. F. S.; KENDALL, C. A pesquisa qualitativa em saúde. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, v. 14, n. 6, 2013, pp. 1061-1063.

KORIR, Geoffrey K, *et al*. Quality management systems in radiology. **SA Journal of Radiology**, v. 17, n. 3, p. 84-88, 2013.

LOPES, Maria Honorina C. Terapia com I131 para a resolução do hipertireoidismo doença de graves: seleção da dose. **Arq Bras Endocrinol Metab**, v.51, n.7, São Paulo, out. 2007.

LUKATA, Magdalena, *et al*. Quality audits of nuclear medicine practices in a middle-income African setting. **Journal of Medical Radiation Sciences**, v. 71, n. 2, p. 186-193, 2024.

MACHADO, M. A. D. *et al*. Review: radioprotection applied in Nuclear Medicine. **Revista Brasileira de Física Médica**, v. 4, n. 3, p. 47-52, 2011.

MELLO, Luíza Lucchesi Cabral. **RELATO DE CASO: IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA QUANUM 3.0 COMO FERRAMENTA DE APOIO À GESTÃO DA QUALIDADE NO SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE**. 2021. 36 f. Trabalho de conclusão de curso (Especialização) Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre,

Residência Integrada Multiprofissional e em Área Profissional da Saúde - Física Médica em Medicina Nuclear, Porto Alegre, BR-RS, 2021.

MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA. **Normas Regulamentadoras**. 2022. Disponível em: <<http://trabalho.gov.br/seguranca-e-saude-no-trabalho/normatizacao/normas-regulamentadoras>>. Acesso em 12 de set. 2022.

MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA. **Norma Regulamentadora – NR 16**. Atividades e Operações Perigosas. Portaria MTB Nº 3.214, DE 08 DE JUNHO DE 1978. Atualizado em 20/01/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/ctpp-nrs/norma-regulamentadora-no-16-nr-16> Acesso em 12 de set. 2022.

MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA. **Norma Regulamentadora – NR 15**. Atividades e Operações Insalubres. Portaria MTb nº 3.214, de 8 de junho de 1978. Atualizado em 26/04/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/ctpp-nrs/norma-regulamentadora-no-15-nr-15> Acesso em 12 de set. 2022.

MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA. **Norma Regulamentadora – NR 32**. “Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde”. Portaria MTB Nº 3.214, DE 08 DE JUNHO DE 1978. Atualizado em 26/04/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/ctpp-nrs/norma-regulamentadora-no-32-nr-32#:~:text=A%20NR%2D32%20tem%20como,assist%C3%A2ncia%20%C3%A0%20sa%C3%BAde%20em%20geral>. Acesso em 12 de set. 2022.

PAULA, V. M. D. *et al.* Adaptation of the QUANUM platform for internal audits in nuclear medicine in Brazil. **Brazilian Journal of Radiation Sciences**, maio 2018.

PASCUAL, T. N. Examining quality management audits in nuclear medicine practice as a lifelong learning process: Opportunities and challenges to the nuclear medicine professional and beyond. **Nucl Med Commun**, v. 37, p. 785-791, 2016.

PORTELA, T. *et al.* Occupational exposure in the work process of radiology technologists with 68Ga-labeled radiopharmaceuticals. **Applied Radiation and Isotopes**, p. 110104, 2022.

POZZO, L. *et al.* SUS in nuclear medicine in Brazil: analysis and comparison of data provided by Datasus and CNEN. **Radiol Bras**, v.47, n. 3, p. 141-8, 2014.

ROBILOTTA, C. C. **Radiação**: usos, riscos e benefícios. Rio de Janeiro: papel a arte, 2011.

ROBILLOTTA, C.C. Positron Emission Tomography: a new modality in Brazilian nuclear medicine. **Rev Panam Salud Publica**, v.20 n.2-3, 2006.

SAPIENZA, M. T., *et al.* Tratamento do Carcinoma Diferenciado da Tireoide com Iodo-131: Intervenções para aumentar a dose absorvida de radiação. *Arq Bras Endocrinol Metab*, v.49, n.3, São Paulo, 2005.

SHESTOPALOVA, T. N.; GOLOLOBOVA, T. V. Standard operating procedures as a trend in ensuring healthcare safety. **Health Risk Analysis**, v. 2, p.129-137,2018.

SISSON, J.C. *et al.* American Thyroid Association Taskforce On Radioiodine Safety1. Radiation safety in the treatment of patients with thyroid diseases by radioiodine 131I: practice recommendations of the American Thyroid Association. **Thyroid**, v.21, n. 4, p. 335-46, 2011.

SYWAK, Mark S. *et al.* 131I-Meta-iodobenzylguanidine in the Management of Metastatic Midgut Carcinoid Tumors. **World Journal Of Surgery**. S.I, p. 1157-1162. 28 nov. 2004. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00268-004-7603-1>. Acesso em: 06 jan. 2023.

THOMAS, H.M. *et al.* Can positron emission tomography be more than a diagnostic tool? A survey on clinical practice among radiation oncologists in India. **Indian J Cancer**, v. 51, n. 2, p. 145-9, 2014.

THYROGEN. Bruna Belga Cathala. CRF: SP42.670. São Paulo: Genzyme do Brasil, 2018. Bula de remédio.

UNSCEAR. UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON THE EFFECTS OF ATOMIC RADIATION. **UNSCEAR 2012 Report**. New York, 2015.

VERGARA, S.C. Projetos e relatórios de pesquisa em administração. 3. ed. São Paulo: Atlas, 1993.

VINJAMURI, Sobhan, *et al.* Assessing nuclear medicine practices: a critical evaluation of QUANUM through a quality improvement perspective and its wider relevance. **Nuclear Medicine Communications**, v. 45, n. 4, p. 263-267, 2024.

WARD, P. **EANM**: PET and PET/CT scans grow by 21% a year. Disponível em: <http://www.auntminnieeurope.com/index.aspx?sec=ser&sub=def&pag=dis&ItemID=60566>. Acessado em 19 set 2022.

WRZESIEŃ, M., OLSZEWSKI, J. Wrist dosimeter in nuclear medicine—An alternative for the ring dosimeter?. **Physica Medica**, v. 54, p. 117-120, 2018. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2018.10.006>

WRZESIEŃ, M., ALBINIAK, Ł. Hand exposure of workers in 18F-FDG production centre. **Journal of Radiological Protection**, v. 36, n. 4, p. N67-N76, 2016. DOI: [10.1088/0952-4746/36/4/N67](https://doi.org/10.1088/0952-4746/36/4/N67)

APÊNDICES

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE



INSTITUTO FEDERAL
Santa Catarina

Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
INSTITUTO FEDERAL DE SANTA CATARINA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado(a) para participar como voluntário em uma pesquisa. Leia os termos abaixo e, caso aceite fazer parte do estudo, assine este termo.

Para o caso de documento em cópia física: Rubrique todas as páginas e assine no final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador.

Para o caso de documento virtual: Será possível inserir ao término do documento a assinatura com certificado digital, sendo que este documento será encaminhado para o seu e-mail pelo pesquisador.

Título da pesquisa: Aplicação de uma ferramenta online baseada na metodologia QUANUM 3.0 para auditorias internas e externas relacionadas à prática de terapias com radionuclídeos em Serviços de Medicina Nuclear do Sul do Brasil

Pesquisador responsável (Operador de dados): Dra. Tatiane Sabriela Cagol Camozzato

Telefone para contato: (48) 98829-4109; (48) 996820728.

O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos (CEPSH) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP/IFSC está localizado dentro da própria Instituição, à Rua 14 de julho nº150, 1º andar, sala 33B, Florianópolis-SC, CEP 88075-010. Horário de funcionamento definido de segunda-feira a sexta-feira das 8h às 12h para contato dos pesquisadores e participantes das pesquisas. Telefone para contato (48) 3877-9054 e e-mail cepsh@ifsc.edu.br.

O objetivo desta pesquisa é Aplicar a ferramenta online AUDINUM baseada na metodologia QUANUM 3.0 para fins de auditoria interna e externa relacionadas à prática de terapias com radionuclídeos em Serviços de Medicina Nuclear no sul do Brasil.

A sua participação na pesquisa consiste, os Serviços de Medicina Nuclear (SMN) participam da primeira e da terceira etapa da pesquisa, que são respectivamente, a aplicação da auditoria e a entrega do relatório da auditoria. A participação dos Supervisores de Proteção Radiológica (SPR) de cada SMN na pesquisa será na quarta etapa onde serão convidados a preencher um formulário online para avaliar a ferramenta AUDINUM utilizada durante a auditoria, sua importância e aplicabilidade, sem qualquer prejuízo ou constrangimento para o(a) pesquisado(a). Os procedimentos envolvidos nesta pesquisa eventualmente podem apresentar riscos. Ressalta-se que toda pesquisa tem riscos, mesmo que sejam mínimos. A participação dos SMN na pesquisa, envolve a primeira e a terceira etapa da pesquisa (as etapas são explicadas no item 3.6 Coleta de dados), que são respectivamente, a aplicação da auditoria e a entrega do relatório da auditoria. A participação dos SPR de cada SMN na pesquisa será na quarta etapa onde serão convidados a preencher um formulário online para avaliar a ferramenta AUDINUM utilizada durante a

auditoria, sua importância e aplicabilidade. Os riscos desta pesquisa se classificam como sendo riscos psicológicos, pois envolvem desconfortos que os membros da equipe de auditores e profissionais auditados nos SMN poderão sentir pelo tempo de resposta da ferramenta AUDINUM, ou constrangimento pelo conteúdo das perguntas, que envolvem aspectos da intimidade do seu trabalho, e também um risco é a quebra de sigilo involuntária e não intencional, que obviamente é garantido pela pesquisadora. Serão aplicadas medidas de proteção e privacidade que garantam a segurança e confidencialidade dos dados coletados, sendo elas, o armazenamento no Google Drive da pesquisadora sendo de acesso somente da mesma e professor orientador, os SPR serão identificados por números em ordem de preenchimento do questionário, e os quatro SMN pela letra S seguida de um numeral romano, sendo SI e SII a fim da garantia do sigilo e anonimato. O presente projeto de pesquisa seguirá a Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei n.º 13.709 de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre o tratamento de dados relacionados a quaisquer atividades que utilizam dados pessoais, inclusive nos meios digitais, na execução da sua operação (BRASIL, 2018). Essas medidas são essenciais para que a pesquisa seja conduzida de maneira ética e que os direitos e bem-estar dos participantes sejam protegidos. Além destes, os possíveis riscos envolvidos aos SPR podem causar desconforto e cansaço devido ao tempo de preenchimento do formulário de avaliação da ferramenta. Os participantes serão informados sobre os objetivos da pesquisa, seus procedimentos, os possíveis riscos e benefícios, e que seu consentimento livre e esclarecido deve ser obtido antes de sua participação na pesquisa, por meio do preenchimento do TCLE (Apêndice A). Caso seja de sua vontade, os participantes podem informar à pesquisadora qualquer condição de saúde que possa interferir na participação da pesquisa e será garantido o sigilo. Assim como, os participantes têm total liberdade de deixar de participar da pesquisa a qualquer momento. A equipe de pesquisa está ciente dos riscos e irá encaminhar e acompanhar os participantes sob sua responsabilidade caso ocorram efeitos indesejáveis ao(a) pesquisado(a). Os benefícios esperados pela sua participação na pesquisa, envolvem a utilização da ferramenta online AUDINUM como um facilitador na aplicação do programa de auditorias internas da QUANUM 3.0, e espera-se que a mesma aponte oportunidades de melhoria nos processos envolvidos nas terapias em cada SMN. Os serviços serão beneficiados ao receber o relatório personalizado da auditoria contendo os resultados obtidos, pontos positivos e negativos da auditoria, e planos de ação para suprir as não conformidades encontradas, contribuindo com o desempenho do SMN. Os SPR que participarão da quarta etapa da pesquisa (as etapas são explicadas no item 3.6 Coleta de dados) serão beneficiados por meio da oportunidade de avaliar a ferramenta e identificar pontos altos e baixos, e melhorias na mesma, para que assim, possam aplicá-la futuramente no serviço onde possui vínculo, como uma forma de trabalhar a melhoria contínua e garantia da qualidade. A atividade não prevê nenhum tipo de ressarcimento ou compensação material para os participantes.

É garantida indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa a sua pessoa.

CONSENTIMENTO DA PESSOA (TITULAR) COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA

Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo. Fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador sobre a pesquisa e os procedimentos nela envolvidos, bem como os riscos e benefícios decorrentes da minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento e ter acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

Local: _____ Data ____/____/____.

Assinatura do participante da pesquisa:

Assinatura do pesquisador responsável:

**Apêndice B - Itens do Checklist 9: Terapias com Radionuclídeos
e 10: Avaliação da Terapia**

Lista de Verificação 9 - Terapias com Radionuclídeos		
No.	Componente	Exemplo de resultado/tipo de evidência
9.1	Os procedimentos operacionais padrão (POPs) baseados em diretrizes nacionais/internacionais estão disponíveis para todos os tipos de tratamentos?	Verifique os POPs para terapia com radionuclídeos.
9.2	Para tratamentos oncológicos, a decisão de tratar foi tomada após avaliação multidisciplinar?	Verifique os prontuários do paciente
9.3	As condições (médicas, psicológicas, sociais) estão potencialmente interferindo no tratamento verificado?	Verifique as instruções ou POPs para preparação do paciente
9.4	O preparo do paciente está relacionado ao tratamento específico abordado?	Verifique as instruções ou POPs para preparação do paciente
9.5	Todo paciente recebe informações sobre o tratamento, incluindo indicação; outras opções de tratamento; a necessidade de interromper a lactação; efeitos colaterais; preparação; procedimento terapêutico; isolamento, se aplicável; e cuidados posteriores?	Verifique os procedimentos e as informações fornecidas aos pacientes antes e após a terapia
9.6	Para pacientes pediátricos: Os familiares/cuidadores são informados sobre as medidas de proteção radiológica a serem tomadas e os riscos de acompanhar a criança durante a terapia?	Observação no local/verificar os procedimentos terapêuticos/verificar as instruções escritas
9.7	A gravidez é descartada por um teste laboratorial devidamente cronometrado antes da terapia?	Verifique os POPs
9.8	São fornecidas instruções à paciente sobre a necessidade e duração da contracepção após a terapia?	Verifique as instruções escritas aos pacientes
9.9	O consentimento informado é obtido antes da terapia, de acordo com as regras nacionais?	Verifique os procedimentos escritos para obter o consentimento informado
9.10	Existe um POP para aquisição, preparo e controle de qualidade (CQ), se aplicável, de radiofármacos terapêuticos?	Verifique os POPs escritos
9.11	A terapia é oportuna, de acordo com as necessidades clínicas?	Confira os registros/verifique o arquivo do paciente
9.12	A atividade terapêutica está prescrita de acordo com as diretrizes nacionais/internacionais, considerando a dose alvo e não alvo estimada por um físico médico?	Verifique os POPs para atribuições de atividades
9.13	A atividade administrada individualmente medido e verificado por um medidor de atividade, que é calibrado e	Verifique os registros

	a qualidade verificada para o radionuclídeo fornecido?	
9.14	Existem POPs sobre medidas de proteção contra radiação em vigor para contaminação, resíduos, etc., para reduzir as doses para os cuidadores e o público?	Observação no local
9.15	Em caso de terapia hospitalar: As instalações disponíveis com superfície apropriada, blindagem, saneamento, ventilação, gerenciamento de resíduos, etc.?	Verifique os POPs e documentos escritos/observação no local
9.16	Em caso de internação: São prestados cuidados de enfermagem 24h/dia?	Verifique os POPs e documentos escritos/observação no local
9.17	A equipe de enfermagem recebeu treinamento de proteção radiológica para cuidar de pacientes durante o tratamento?	Verifique os POPs correspondentes e o cartão pessoal dos enfermeiros
9.18	Em caso de internação: A equipe médica está disponível para emergências 24h por dia?	Observação do local, verificar POPs e organograma
9.19	Em caso de terapia hospitalar: Há um profissional qualificado disponível fora do horário normal de trabalho para lidar com questões urgentes de radioproteção?	Verificação do local, POPs e organograma
9.20	Os POPs fornecem instruções claras para dar alta aos pacientes de acordo com os regulamentos nacionais?	Confira os POPs
9.21	A taxa de dose emitida pelo paciente é medida e registrada em seu prontuário antes da alta do serviço de medicina nuclear?	Verifique a instrução escrita/verifique o prontuário do paciente
9.22	Há instruções escritas disponíveis para o paciente e familiares/ cuidadores após a alta?	Verifique a instrução escrita/verifique o prontuário do paciente
9.23	Existem procedimentos para garantir que essas instruções foram compreendidas pelo paciente/família/cuidadores?	Confira os POPs
9.24	Existem POPs específicos para prevenir ou gerenciar a má administração (incompatibilidade de paciente e radiofármaco) e/ou má administração (extravasamento) de radiofármacos terapêuticos?	Confira os POPs
9.25	Um relatório de tratamento completo é emitido e disponibilizado aos médicos envolvidos e ao paciente?	Confira um exemplo de relatório
9.26	Existe acompanhamento clínico oportuno dos pacientes, com revisão multidisciplinar no caso de pacientes oncológicos?	Verifique os prontuários do paciente

Lista de Verificação 10 - Avaliação da terapia

No.	Componente	Exemplo de resultado/tipo de evidência
-----	------------	--

Clínico		
10.1	Adequação desta terapia com base em avaliação multidisciplinar e formalmente pelo médico responsável pelo tratamento.	Verifique os registros/verifique os procedimentos operacionais padrão (POPs)/verifique as diretrizes internacionais relacionadas
10.2	Tratamento dentro de um tempo clinicamente apropriado.	Verifique os registros do paciente
10.3	Possíveis interferências ou contra indicações à terapia identificadas (por exemplo, condição do paciente, alergias, doenças concomitantes, questões socioeconômicas)	Verifique as instruções do paciente/verifique os POPs
10.4	Resultados de todos os procedimentos de diagnóstico relevantes disponíveis (considerando o histórico do paciente e a investigação atual).	Confira os registros/observação no local
10.5	Gravidez excluída por exame laboratorial.	Confira os registros/observação no local
10.6	As informações sobre tratamentos anteriores, incluindo terapia prévia com radionuclídeos, estavam disponíveis?	Verifique os registros
10.7	As informações sobre a terapia médica em andamento estavam disponíveis e foram verificadas quanto a qualquer interferência potencial com o radionuclídeo?	Verifique os registros
Técnico/Procedimento: Verifique se feito de acordo com o POP		
10.8	Identificação do paciente	Confira os registros/Verifique os POPs
10.9	Foi prescrito o radiofármaco correto e a atividade foi baseada na dose estimada para os tecidos alvo e não alvo?	Confira os registros/Verifique os POPs
10.10	Atividade medida antes da administração, usando um medidor de atividade calibrado.	Verifique os registros
10.11	Prevenção de má administração (incompatibilidade de paciente e radiofármaco) e/ou má administração (extravasamento) do radiofármaco	Confira os registros/Verifique os POPs
10.12	Informações sobre contracepção subsequentes fornecidas	Verifique os registros
10.13	Exames de imagem realizados, quando necessário, para verificar a biodistribuição do radiofármaco	Verifique os registros
Preparação do paciente: Verifique se feito de acordo com o POP		

10.14	O paciente foi totalmente informado e obteve o consentimento conforme descrito?	Confira os registros/Verifique os POPs
10.15	Instruções relativas ao tratamento relacionado aos medicamentos e quaisquer outras preparações administradas.	Confira os registros/Verifique os POPs/observação no local
10.16	Condição médica e/ou tratamento do paciente pode causar interferência com o procedimento verificado	Confira os registros/Verifique os POPs
10.17	Paciente orientada sobre a necessidade de evitar a gravidez por tempo determinado após a terapia. Aconselhamento relevante sobre lactação dada.	Confira os registros/Verifique os POPs
10.18	Para pacientes pediátricos: familiares/cuidadores informados sobre questões de proteção radiológica.	Confira os registros/Verifique os POPs
Proteção contra radiação: Verifique se feito de acordo com POP		
10.19	Verificação dupla das estimativas de dose/atividade a ser administrada	Confira os registros/Verifique os POPs
10.20	Precauções para proteção de visitantes, parentes/cuidadores (tempo, distância, prevenção de contaminação, dosímetros opcionais)	Confira os registros/Verifique os POPs
10.21	Medição da taxa de dose na alta	Confira os registros/Verifique os POPs
10.22	Instrução na alta, para limitar a dose à família, ao público e à contaminação do meio ambiente	Confira os registros/Verifique os POPs
10.23	Monitoramento de contaminação da enfermaria	Confira os registros/Verifique os POPs
Garantia de qualidade/controle de qualidade: Verifique se feito de acordo com o POP		
10.24	Preparação do paciente verificada	Confira os registros/Verifique os POPs
10.25	Documentação do controle de qualidade (CQ) do radiofármaco, inclusive no caso de aquisição externa	Confira os registros/Verifique os POPs
10.26	Arquivamento do número do lote, dosagem e horário de administração de qualquer medicamento relacionado à terapia	Verifique os registros
10.27	Tratamento e documentação de quaisquer incidentes (por exemplo, derramamento, extravasamento no local da injeção, vômito) ou quaisquer eventos adversos	Confira os registros/Verifique os POPs
10.28	Rastreabilidade de todos os pacientes e dados relacionados ao tratamento (por exemplo, radiofármaco, atividade administrada, via)	Observação no local/verificar todos os registros para rastreabilidade

Relatórios e acompanhamento		
10.29	Um relatório abrangente de tratamento foi emitido e disponibilizado a todas as partes envolvidas?	Confira o relatório/Verifique os POPs
10.30	O relatório foi elaborado conforme especificado no POP relevante?	Confira o relatório/Verifique os POPs
10.31	Houve algum feedback recebido após a terapia devidamente documentada e gerenciada?	Confira os registros/Verifique os POPs

Apêndice C - Parecer consubstanciado



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICAÇÃO DE UMA FERRAMENTA ONLINE BASEADA NA METODOLOGIA QUANUM 3.0 PARA AUDITORIAS INTERNAS E EXTERNAS RELACIONADAS À PRÁTICA DE TERAPIAS COM RADIONUCLÍDEOS EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR DO SUL DO BRASIL

Pesquisador: Tatiane Sabriela Cagol Camozzato

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 75366923.9.0000.0185

Instituição Proponente: Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.687.178

Apresentação do Projeto:

A Medicina Nuclear é uma especialidade médica que utiliza fontes radioativas não seladas, para fins diagnósticos e terapêuticos, como base para tais procedimentos, que são administradas no paciente. Esta especialidade médica é um dos ramos da medicina que requer mais atenção quando tratamos de monitoramento dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos, esse cuidado se dá pela utilização de fontes de radiação não seladas, sendo que estes processos envolvem uma equipe multidisciplinar, portanto é preciso garantir a qualidade e Proteção Radiológica no atendimento à população para aplicações diagnósticas e terapêuticas, de forma a manter o alto nível de atendimento do serviço prestado pelos profissionais, satisfazendo seus clientes e melhorando o profissionalismo na especialidade, e seguindo as legislações pertinentes. Para atingir estes objetivos, a

Agência Internacional de Energia Atômica desenvolveu o QUANUM, uma ferramenta de gestão da qualidade para auditorias em MN. Assim, este projeto tem como objetivo aplicar a ferramenta online AUDINUM baseada na metodologia QUANUM 3.0 para fins de auditoria interna e externa relacionadas à prática de terapias com radionuclídeos em Serviços de Medicina Nuclear no sul do Brasil. Trata-se de um estudo com abordagem qualitativa e exploratória e sua fundamentação baseia-se em pesquisa bibliográfica e análise documental. Para tanto, será aplicada a auditoria

Endereço: Rua 14 de julho nº150

Bairro: Florianópolis

CEP: 88.075-010

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3877-9078

E-mail: cepsh@ifsc.edu.br



Continuação do Parecer: 6.687.178

QUANUM 3.0 em dois serviços de Medicina Nuclear onde será utilizada uma ferramenta desenvolvida anteriormente chamada AUDINUM, e construído um instrumento de coleta de dados para avaliação desta ferramenta. Esta pesquisa será submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa solicitando aprovação. Os resultados desta pesquisa permitirão que a ferramenta seja utilizada como um facilitador na aplicação do programa de auditorias internas do QUANUM 3.0, apontando oportunidades de melhoria nos processos; e que os resultados obtidos por meio da auditoria, possam ser definidos planos de ação que contribuam em relação à constatação das oportunidades de melhoria no desempenho do SMN, ajustando as não conformidades visando atender às necessidades atuais e emergentes observadas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Aplicar a ferramenta online AUDINUM baseada na metodologia QUANUM 3.0 para fins de auditoria interna e externa relacionadas à prática de terapias com radionuclídeos em Serviços de Medicina Nuclear no sul do Brasil.

Objetivo Secundário:

Aplicar a ferramenta online AUDINUM de auditorias internas e externas baseadas na QUANUM 3.0 relacionadas à prática de terapias com radionuclídeos em dois Serviços de Medicina Nuclear; Entregar um relatório com o resultado da auditoria aos SMN auditados; Elaborar um plano de ação para atender às não conformidades encontradas durante a auditoria nos SMN; Aplicar um questionário com profissionais especialistas para avaliar a ferramenta AUDINUM.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os procedimentos envolvidos nesta pesquisa eventualmente podem apresentar riscos. Ressalta-se que toda pesquisa tem riscos, mesmo que sejam mínimos.

A participação dos SMN na pesquisa, envolve a primeira e a terceira etapa da pesquisa (as etapas são explicadas no item 3.6 Coleta de dados), que são respectivamente, a aplicação da auditoria e a entrega do relatório da auditoria. A participação dos SPR de cada SMN na pesquisa será na quarta etapa onde serão convidados a preencher um formulário online para avaliar a ferramenta AUDINUM utilizada durante a auditoria, sua importância e aplicabilidade. Os riscos desta pesquisa se classificam como sendo riscos psicológicos, pois envolvem desconfortos que os membros da equipe de auditores e profissionais auditados nos SMN poderão sentir pelo tempo de resposta da

Endereço: Rua 14 de julho nº150

Bairro: Florianópolis

CEP: 88.075-010

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3877-9078

E-mail: cepsh@ifsc.edu.br



Continuação do Parecer: 6.687.178

ferramenta AUDINUM, ou constrangimento pelo conteúdo das perguntas, que envolvem aspectos da intimidade do seu trabalho, e também um risco é a quebra de sigilo involuntária e não intencional, que obviamente é garantido pela pesquisadora. Serão aplicadas medidas de proteção e privacidade que garantam a segurança e confidencialidade dos dados coletados, sendo elas, o armazenamento no Google Drive da pesquisadora sendo de acesso somente da mesma e professor orientador, os SPR serão identificados por números em ordem de preenchimento do questionário, e os dois SMN pela letra S seguida de um numeral romano, sendo SI e SII a fim da garantia do sigilo e anonimato. O presente projeto de pesquisa seguirá a Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei n.º 13.709 de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre o tratamento de dados relacionados a quaisquer atividades que utilizam dados pessoais, inclusive nos meios digitais, na execução da sua operação (BRASIL, 2018). Essas medidas são essenciais para que a pesquisa seja conduzida de maneira ética e que os direitos e bem-estar dos participantes sejam protegidos. Além destes, os possíveis riscos envolvidos aos SPR podem causar desconforto e cansaço devido ao tempo de preenchimento do formulário de

avaliação da ferramenta. Os participantes serão informados sobre os objetivos da pesquisa, seus procedimentos, os possíveis riscos e benefícios, e que seu consentimento livre e esclarecido deve ser obtido antes de sua participação na pesquisa, por meio do preenchimento do TCLE (Apêndice A). Caso seja de sua vontade, os participantes podem informar à pesquisadora qualquer condição de saúde que possa interferir na participação da pesquisa e será garantido o sigilo. Assim como, os participantes têm total liberdade de deixar de participar da pesquisa a qualquer momento. A equipe de pesquisa está ciente dos riscos e irá encaminhar e acompanhar os participantes sob sua responsabilidade caso ocorram efeitos indesejáveis ao(a) pesquisado(a).

Benefícios:

Os benefícios envolvidos na realização desta pesquisa, envolvem a utilização da ferramenta online AUDINUM como um facilitador na aplicação do programa de auditorias internas da QUANUM 3.0, e espera-se que a mesma aponte oportunidades de melhoria nos processos envolvidos nas terapias em cada SMN. Os serviços serão beneficiados ao receber o relatório personalizado da auditoria contendo os resultados obtidos, pontos positivos e negativos da auditoria, e planos de ação para suprir as não conformidades encontradas, contribuindo com o desempenho do SMN. Os SPR que

Endereço: Rua 14 de julho n°150

Bairro: Florianópolis

CEP: 88.075-010

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3877-9078

E-mail: cepsh@ifsc.edu.br



INSTITUTO FEDERAL DE
SANTA CATARINA IFSC



Continuação do Parecer: 6.687.178

participarão da quarta etapa da pesquisa (as etapas são explicadas no item 3.6 Coleta de dados) serão beneficiados por meio da oportunidade de avaliar a ferramenta e identificar pontos altos e baixos, e melhorias na mesma, para que assim, possam aplicá-la futuramente no serviço onde possui vínculo, como uma forma de trabalhar a melhoria contínua e garantia da qualidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem fundamentada, referente à dissertação de mestrado orientada pela pesquisadora principal com doutorado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Folha de rosto - Em conformidade
- 2- Declaração de pesquisa não iniciada e responsabilidade ética - Em conformidade
- 3- Termo de sigilo e confidencialidade - Em conformidade
- 4- Cronograma - Em conformidade
- 5- Orçamento - Em conformidade
- 6- TCLE - Em conformidade
- 7- Carta de anuência - Em conformidade
- 8- Projeto básico - Em conformidade
- 9- Projeto brochura - Em conformidade

Recomendações:

Não há recomendações.

Todas as recomendações anteriores foram solucionadas e apontadas na carta resposta enviada pela equipe pesquisadora.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua 14 de julho n.º 150

Bairro: Florianópolis

CEP: 88.075-010

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3877-9078

E-mail: cepsh@ifsc.edu.br



Continuação do Parecer: 6.687.178

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2175479.pdf	27/02/2024 22:11:47		Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	27/02/2024 22:09:06	CAROLINE SCALABRIN DE OLIVEIRA ALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocarol.pdf	27/02/2024 22:07:31	CAROLINE SCALABRIN DE OLIVEIRA ALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	27/02/2024 22:03:52	CAROLINE SCALABRIN DE OLIVEIRA ALVES	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	08/10/2023 22:17:13	CAROLINE SCALABRIN DE OLIVEIRA ALVES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Sigilo_e_Confidencialidade_assinado.pdf	20/08/2023 19:43:01	CAROLINE SCALABRIN DE OLIVEIRA ALVES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE_PESQUISA_NAO_INICIADA_E_RESPONSABILIDADE_ETICA_assinado.pdf	20/08/2023 19:35:53	CAROLINE SCALABRIN DE OLIVEIRA ALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 06 de Março de 2024

Assinado por:
VANESSA LUIZA TUONO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua 14 de julho nº150

Bairro: Florianópolis

CEP: 88.075-010

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3877-9078

E-mail: cepsh@ifsc.edu.br

Apêndice D - Questionário de avaliação da AUDINUM

Questionário de avaliação da ferramenta AUDINUM

Este formulário tem o objetivo de avaliar a ferramenta online AUDINUM, e seu público alvo são os Supervisores de Proteção Radiológica dos Serviços de Medicina Nuclear que foram auditados durante a aplicação da pesquisa intitulada "Aplicação de uma ferramenta online baseada na metodologia QUANUM 3.0 para auditorias internas e externas relacionadas à prática de terapias com radionuclídeos em Serviços de Medicina Nuclear do Sul do Brasil.

Por favor, leia e concorde com o Termo abaixo antes de começar a responder o questionário.

* Indica uma pergunta obrigatória

1. E-mail *

2. Você concorda com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido? *



INSTITUTO FEDERAL
Santa Catarina

Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
INSTITUTO FEDERAL DE SANTA CATARINA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TÍTULO DA PESQUISA: APLICAÇÃO DE UMA FERRAMENTA ONLINE BASEADA NA METODOLOGIA QUANUM 3.0 PARA AUDITORIAS INTERNAS E EXTERNAS RELACIONADAS À PRÁTICA DE TERAPIAS COM RADIONUCLÍDEOS EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR DO SUL DO BRASIL

Esta pesquisa reunirá dados que serão utilizados para a elaboração da dissertação da mestranda Caroline Scalabrin de Oliveira Alves, no Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Proteção Radiológica.

O objetivo desta pesquisa é Aplicar a ferramenta online AUDINUM baseada na metodologia QUANUM 3.0 para fins de auditoria interna e externa relacionadas à prática de terapias com radionuclídeos em Serviços de Medicina Nuclear no sul do Brasil.

Você responderá um questionário com perguntas para avaliar a ferramenta AUDINUM utilizada durante a auditoria, sua importância e aplicabilidade, que será avaliado pelo autor da pesquisa.

As informações tem caráter confidencial, portanto sua identidade não será revelada para garantir o sigilo de suas respostas. Só interessa ao pesquisador a visão geral de todas as respostas para que sejam criados percentuais.

Cabe informar que os dados coletados serão utilizados com a única finalidade de obter informações pertinentes à pesquisa citada.

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim.

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

3. Nome completo: *

4. Profissão: *

5. Tempo de trabalho profissional na instituição: *

6. Tempo de atuação na Medicina Nuclear: *

QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA FERRAMENTA AUDINUM

7. **1 - Você considera necessária e pertinente a criação e desenvolvimento e aplicação prática de uma ferramenta para aplicação de auditorias da QUANUM?** *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Concordo totalmente
- ☐ Concordo
- ☐ Não estou decidido
- ☐ Discordo
- ☐ Discordo totalmente

8. **2 - Você considera importante a AUDINUM ser disponibilizada para acesso online?** *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Concordo totalmente
- ☐ Concordo
- ☐ Não estou decidido
- ☐ Discordo
- ☐ Discordo totalmente

9. **3 - Você considera importante a AUDINUM ser disponibilizada de forma gratuita?** *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Concordo totalmente
- ☐ Concordo
- ☐ Não estou decidido
- ☐ Discordo
- ☐ Discordo totalmente

10. **4 - Em sua avaliação, o AUDINUM facilita a aplicação de auditorias QUANUM para a melhoria de processos e desempenho dos Serviços de Medicina Nuclear?** *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Concordo totalmente
- ☐ Concordo
- ☐ Não estou decidido
- ☐ Discordo
- ☐ Discordo totalmente

11. **5 - Existem fragilidades, lacunas ou pontos negativos do AUDINUM ou aspectos que deveriam melhorar?** *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Concordo totalmente
- ☐ Concordo
- ☐ Não estou decidido
- ☐ Discordo
- ☐ Discordo totalmente

12. **6 - Você considera que a AUDINUM facilitou o preenchimento da auditoria? ***

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Concordo totalmente
- ☐ Concordo
- ☐ Não estou decidido
- ☐ Discordo
- ☐ Discordo totalmente

13. **7 - Você considera que a AUDINUM facilitou o armazenamento e organização dos arquivos e dados? ***

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Concordo totalmente
- ☐ Concordo
- ☐ Não estou decidido
- ☐ Discordo
- ☐ Discordo totalmente

14. **8 - Você considera a AUDINUM uma ferramenta de fácil entedimento? ***

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Concordo totalmente
- ☐ Concordo
- ☐ Não estou decidido
- ☐ Discordo
- ☐ Discordo totalmente

15. **9 - Com base nos componentes citados anteriormente, comente sobre aspectos positivos e negativos da ferramenta AUDINUM.** *

Agradecemos por terem respondido nossa pesquisa, instrumento importante para que possamos avaliar e, conseqüentemente, buscar a melhoria contínua da prática da Medicina Nuclear brasileira.

Em caso de dúvidas ou observações, entrar em contato no e-mail carolradiologia19@gmail.com ou por telefone (48) 99682-0728.

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários

Apêndice E - Relatórios das auditorias

RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA - SI

Serviço de Medicina Nuclear: XXXXXXXXXXXX

Endereço: XXXXXXXXXXXX

Data da auditoria: XXXXXXXXXXXX

Equipe de auditoria: XXXXXXXXXXXX

ITENS AVALIADOS E GRAU DE CONFORMIDADE

Lista de Verificação 9 - Terapias com Radionuclídeos		
No.	Componente	Grau de conformidade
9.1	Os procedimentos operacionais padrão (POPs) baseados em diretrizes nacionais/internacionais estão disponíveis para todos os tipos de tratamentos?	Completamente conforme e completamente implementado
9.2	Para tratamentos oncológicos, a decisão de tratar foi tomada após avaliação multidisciplinar?	Não aplicável
9.3	As condições (médicas, psicológicas, sociais) que poderiam interferir no tratamento estão sendo verificadas?	Não aplicável
9.4	O preparo do paciente está relacionado ao tratamento específico dirigido?	Completamente conforme e completamente implementado
9.5	Todo paciente recebe informações sobre o tratamento, incluindo indicação, opções alternativas de tratamento, necessidade de interromper a lactação, efeitos colaterais, preparação, procedimento terapêutico, isolamento (se aplicável) e cuidados posteriores?	Completamente conforme e completamente implementado
9.6	Para pacientes pediátricos: os familiares/cuidadores foram informados sobre as medidas de proteção radiológica a serem tomadas e os riscos de atender a criança durante a terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.7	A gravidez foi excluída por um teste laboratorial em tempo apropriado antes da terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.8	São fornecidas instruções ao paciente sobre a necessidade e duração da contracepção após a terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.9	O consentimento informado é obtido antes da terapia, de acordo com as regras nacionais?	Completamente conforme e completamente implementado
9.10	Existe um POP para aquisição, preparo e controle de qualidade (CQ), se aplicável, de radiofármacos para terapia?	Não aplicável

9.11	A terapia está corretamente indicada (considerando as condições clínicas)?	Não aplicável
9.12	A atividade terapêutica é prescrita, levando-se em consideração a dose alvo e não alvo estimada por uma pessoa habilitada, de acordo com as diretrizes nacionais/internacionais?	Não aplicável
9.13	A atividade administrada é medida individualmente e verificada em um medidor de atividade, que é calibrado e com qualidade verificada para o radionuclídeo fornecido?	Completamente conforme e completamente implementado
9.14	Os POPs sobre medidas de radioproteção estão em vigor para reduzir a dose para cuidadores e o público, para contaminação, resíduos, etc?	Completamente conforme e completamente implementado
9.15	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): existem instalações com superfície, blindagem, saneamento, ventilação, gerenciamento de resíduos adequados, etc?	Não aplicável
9.16	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): São disponibilizados cuidados de enfermagem 24h/dia?	Não aplicável
9.17	A equipe de enfermagem recebeu treinamento adequado em proteção radiológica para cuidar dos pacientes durante o tratamento?	Completamente conforme e completamente implementado
9.18	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): Há equipe médica disponível 24h por dia para emergências?	Não aplicável
9.19	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): Há uma pessoa qualificada disponível fora do horário normal de trabalho para lidar com questões urgentes de radioproteção?	Não aplicável
9.20	Os POPs fornecem instruções claras para dar alta aos pacientes de acordo com os regulamentos nacionais?	Completamente conforme e completamente implementado
9.21	A taxa de dose emitida pelo paciente é medida e registrada no prontuário do paciente antes da alta do SMN e da instituição?	Completamente conforme e completamente implementado
9.22	Existem instruções escritas disponíveis para o paciente e familiares/ cuidadores com os cuidados pós terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.23	Existem procedimentos para garantir que essas instruções foram compreendidas pelo paciente/família/cuidadores?	Completamente conforme e completamente implementado
9.24	Existem POPs específicos para prevenir ou controlar a administração incorreta (incompatibilidade do paciente/ radiofármaco) e/ou má administração (extravasamento) de radiofármacos terapêuticos?	Ausente ou inadequado

9.25	É emitido e disponibilizado aos médicos envolvidos e ao paciente o laudo contendo as informações sobre o tratamento?	Completamente conforme e completamente implementado
9.26	Há acompanhamento clínico oportuno dos pacientes, com revisão multidisciplinar no caso de pacientes oncológicos?	Não aplicável

Lista de Verificação 10 - Avaliação da terapia		
No.	Componente	Grau de conformidade
Clínico		
10.1	Adequação desta terapia baseada em avaliação multidisciplinar e formalmente aprovada pelo médico responsável pelo tratamento.	Não aplicável
10.2	Tratamento em tempo clinicamente adequado.	Completamente conforme e completamente implementado
10.3	Possíveis interferências ou contra indicações à terapia identificada (condição do paciente, alergias, doenças concomitantes, questões socioeconômicas, etc.)	Completamente conforme e completamente implementado
10.4	Resultados de todos os procedimentos de diagnóstico relevantes disponíveis (considerando o histórico do paciente e a avaliação atual).	Completamente conforme e completamente implementado
10.5	Gravidez excluída por exame laboratorial.	Completamente conforme e completamente implementado
10.6	Havia informações disponíveis sobre tratamentos anteriores, incluindo terapia anterior com radionuclídeos?	Completamente conforme e completamente implementado
10.7	Havia informações disponíveis sobre tratamentos em andamento e foram verificadas quaisquer possíveis interferências com a terapia com radionuclídeos atual?	Completamente conforme e completamente implementado
Procedimento: Verifique se feito de acordo com o POP		
10.8	Identificação do paciente	Completamente conforme e completamente implementado
10.9	O radiofármaco correto foi prescrito e a atividade foi baseada na dose estimada para os tecidos alvo e não alvo?	Completamente conforme e completamente implementado
10.10	Atividade medida antes da administração, usando um medidor de atividade calibrado.	Planejado ou aproximado
10.11	Prevenção de administração incorreta (paciente/radiofármaco incompatível) e/ou má administração (extravasamento) do radiofármaco	Completamente conforme e completamente implementado

10.12	Informações sobre contracepção subsequentes fornecidas	Completamente conforme e completamente implementado
10.13	Exames de imagem realizados, quando necessário, para verificar a biodistribuição do radiofármaco	Completamente conforme e completamente implementado
Preparo do paciente: Verificar se é feito de acordo com o POP		
10.14	O paciente foi totalmente informado e o consentimento foi obtido conforme descrito?	Completamente conforme e completamente implementado
10.15	Instruções sobre medicamentos relacionados ao tratamento e quaisquer outras preparações fornecidas.	Completamente conforme e completamente implementado
10.16	Condição médica do paciente e/ou interferência relacionada ao tratamento com o procedimento verificados	Completamente conforme e completamente implementado
10.17	Paciente orientada sobre a necessidade de evitar a gravidez por um período específico após a terapia. Aconselhamento relevante sobre lactação dado.	Completamente conforme e completamente implementado
10.18	Para pacientes pediátricos: parentes/cuidadores informados sobre questões de proteção radiológica.	Completamente conforme e completamente implementado
Proteção radiológica: Verificar se feito de acordo com POP		
10.19	Verificação dupla das estimativas de dose/atividade a ser administrada	Completamente conforme e completamente implementado
10.20	Precauções para proteção de visitantes, parentes/cuidadores (tempo, distância, prevenção de contaminação, dosímetros opcionais)	Completamente conforme e completamente implementado
10.21	Medição da taxa de dose na alta	Completamente conforme e completamente implementado
10.22	Instrução pós alta, para limitar a dose à família, público e contaminação do meio ambiente	Completamente conforme e completamente implementado
10.23	Monitoramento de contaminação do setor	Completamente conforme e completamente implementado
Garantia de qualidade/controle de qualidade: Verificar se feito de acordo com o POP		
10.24	Preparo do paciente verificado	Completamente conforme e completamente implementado
10.25	Documentação do controle de qualidade (CQ) do radiofármaco, incluindo caso de aquisição externa	Completamente conforme e completamente implementado
10.26	Arquivamento do número do lote, dosagem e horário de administração de qualquer produto farmacêutico relacionado à terapia	Completamente conforme e completamente implementado

10.27	Manejo e documentação de quaisquer incidentes (derramamento, extravasamento no local da injeção, vômito etc.) ou quaisquer eventos adversos	Completamente conforme e completamente implementado
10.28	Rastreabilidade de todos os pacientes e dados relacionados ao tratamento, por exemplo, radiofármaco, atividade administrada e via.	Completamente conforme e completamente implementado
Laudo e acompanhamento		
10.29	Um laudo sobre o tratamento foi emitido e disponibilizado a todas as partes envolvidas?	Completamente conforme e completamente implementado
10.30	O laudo foi elaborado conforme especificado no POP?	Ausente ou inadequado
10.31	Algum feedback recebido após a terapia devidamente documentado e gerenciado?	Ausente ou inadequado

Níveis de prioridade das não conformidades

Baixa: Problemas que requerem otimização. Podem ser corrigidos dentro de um período arbitrário e reavaliados durante a auditoria seguinte, para os itens 9.24, 10.30 e 10.31.

Alta: Problemas existentes ou potenciais que possam vir a afetar a capacidade do SMN de funcionar adequadamente, devendo ser solucionados dentro de um período de 3 a 6 meses, para o item 10.10.

Plano de ação

- Construção de um POP detalhado e disponibilizado para a equipe, relacionado a prevenção ou controle da administração incorreta (incompatibilidade do paciente/radiofármaco) e/ou má administração (extravasamento) de radiofármacos terapêuticos.
- Criar um POP com orientações de elaboração do laudo.
- Criar uma pesquisa de satisfação com perguntas claras e fáceis para o paciente responder, e também separar um espaço para o paciente escrever um feedback após fazer a radioiodoterapia no serviço.
- Manter o medidor de atividade calibrado de acordo com as recomendações do fabricante e normas vigentes.

RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA - SII

Serviço de Medicina Nuclear: XXXXXXXXXX

Endereço: XXXXXXXXXX

Data da auditoria: XXXXXXXXXX

Equipe de auditoria: XXXXXXXXXX

ITENS AVALIADOS E GRAU DE CONFORMIDADE

Lista de Verificação 9 - Terapias com Radionuclídeos		
No.	Componente	Grau de conformidade
9.1	Os procedimentos operacionais padrão (POPs) baseados em diretrizes nacionais/internacionais estão disponíveis para todos os tipos de tratamentos?	Completamente conforme e completamente implementado
9.2	Para tratamentos oncológicos, a decisão de tratar foi tomada após avaliação multidisciplinar?	Não aplicável
9.3	As condições (médicas, psicológicas, sociais) que poderiam interferir no tratamento estão sendo verificadas?	Completamente conforme e completamente implementado
9.4	O preparo do paciente está relacionado ao tratamento específico dirigido?	Completamente conforme e completamente implementado
9.5	Todo paciente recebe informações sobre o tratamento, incluindo indicação, opções alternativas de tratamento, necessidade de interromper a lactação, efeitos colaterais, preparação, procedimento terapêutico, isolamento (se aplicável) e cuidados posteriores?	Completamente conforme e completamente implementado
9.6	Para pacientes pediátricos: os familiares/cuidadores foram informados sobre as medidas de proteção radiológica a serem tomadas e os riscos de atender a criança durante a terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.7	A gravidez foi excluída por um teste laboratorial em tempo apropriado antes da terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.8	São fornecidas instruções ao paciente sobre a necessidade e duração da contracepção após a terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.9	O consentimento informado é obtido antes da terapia, de acordo com as regras nacionais?	Completamente conforme e completamente implementado
9.10	Existe um POP para aquisição, preparo e controle de qualidade (CQ), se aplicável, de radiofármacos para terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.11	A terapia está corretamente indicada (considerando as	Completamente conforme e

	condições clínicas?	completamente implementado
9.12	A atividade terapêutica é prescrita, levando-se em consideração a dose alvo e não alvo estimada por uma pessoa habilitada, de acordo com as diretrizes nacionais/internacionais?	Completamente conforme e completamente implementado
9.13	A atividade administrada é medida individualmente e verificada em um medidor de atividade, que é calibrado e com qualidade verificada para o radionuclídeo fornecido?	Completamente conforme e completamente implementado
9.14	Os POPs sobre medidas de radioproteção estão em vigor para reduzir a dose para cuidadores e o público, para contaminação, resíduos, etc?	Completamente conforme e completamente implementado
9.15	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): existem instalações com superfície, blindagem, saneamento, ventilação, gerenciamento de resíduos adequados, etc?	Completamente conforme e completamente implementado
9.16	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): São disponibilizados cuidados de enfermagem 24h/dia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.17	A equipe de enfermagem recebeu treinamento adequado em proteção radiológica para cuidar dos pacientes durante o tratamento?	Completamente conforme e completamente implementado
9.18	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): Há equipe médica disponível 24h por dia para emergências?	Completamente conforme e completamente implementado
9.19	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): Há uma pessoa qualificada disponível fora do horário normal de trabalho para lidar com questões urgentes de radioproteção?	Completamente conforme e completamente implementado
9.20	Os POPs fornecem instruções claras para dar alta aos pacientes de acordo com os regulamentos nacionais?	Completamente conforme e completamente implementado
9.21	A taxa de dose emitida pelo paciente é medida e registrada no prontuário do paciente antes da alta do SMN e da instituição?	Completamente conforme e completamente implementado
9.22	Existem instruções escritas disponíveis para o paciente e familiares/ cuidadores com os cuidados pós terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.23	Existem procedimentos para garantir que essas instruções foram compreendidas pelo paciente/família/cuidadores?	Completamente conforme e completamente implementado
9.24	Existem POPs específicos para prevenir ou controlar a administração incorreta (incompatibilidade do paciente/ radiofármaco) e/ou má administração (extravasamento) de radiofármacos terapêuticos?	Completamente conforme e completamente implementado
9.25	É emitido e disponibilizado aos médicos envolvidos e ao	Completamente conforme e

	paciente o laudo contendo as informações sobre o tratamento?	completamente implementado
9.26	Há acompanhamento clínico oportuno dos pacientes, com revisão multidisciplinar no caso de pacientes oncológicos?	Completamente conforme e completamente implementado

Lista de Verificação 10 - Avaliação da terapia		
No.	Componente	Grau de conformidade
Clínico		
10.1	Adequação desta terapia baseada em avaliação multidisciplinar e formalmente aprovada pelo médico responsável pelo tratamento.	Completamente conforme e completamente implementado
10.2	Tratamento em tempo clinicamente adequado.	Completamente conforme e completamente implementado
10.3	Possíveis interferências ou contra indicações à terapia identificada (condição do paciente, alergias, doenças concomitantes, questões socioeconômicas, etc.)	Completamente conforme e completamente implementado
10.4	Resultados de todos os procedimentos de diagnóstico relevantes disponíveis (considerando o histórico do paciente e a avaliação atual).	Completamente conforme e completamente implementado
10.5	Gravidez excluída por exame laboratorial.	Completamente conforme e completamente implementado
10.6	Havia informações disponíveis sobre tratamentos anteriores, incluindo terapia anterior com radionuclídeos?	Completamente conforme e completamente implementado
10.7	Havia informações disponíveis sobre tratamentos em andamento e foram verificadas quaisquer possíveis interferências com a terapia com radionuclídeos atual?	Completamente conforme e completamente implementado
Procedimento: Verifique se feito de acordo com o POP		
10.8	Identificação do paciente	Completamente conforme e completamente implementado
10.9	O radiofármaco correto foi prescrito e a atividade foi baseada na dose estimada para os tecidos alvo e não alvo?	Completamente conforme e completamente implementado
10.10	Atividade medida antes da administração, usando um medidor de atividade calibrado.	Planejado ou aproximado
10.11	Prevenção de administração incorreta (paciente/ radiofármaco incompatível) e/ou má administração (extravasamento) do radiofármaco	Completamente conforme e completamente implementado
10.12	Informações sobre contracepção subsequentes	Completamente conforme e

	fornecidas	completamente implementado
10.13	Exames de imagem realizados, quando necessário, para verificar a biodistribuição do radiofármaco	Completamente conforme e completamente implementado
Preparo do paciente: Verificar se é feito de acordo com o POP		
10.14	O paciente foi totalmente informado e o consentimento foi obtido conforme descrito?	Completamente conforme e completamente implementado
10.15	Instruções sobre medicamentos relacionados ao tratamento e quaisquer outras preparações fornecidas.	Completamente conforme e completamente implementado
10.16	Condição médica do paciente e/ou interferência relacionada ao tratamento com o procedimento verificados	Completamente conforme e completamente implementado
10.17	Paciente orientada sobre a necessidade de evitar a gravidez por um período específico após a terapia. Aconselhamento relevante sobre lactação dado.	Completamente conforme e completamente implementado
10.18	Para pacientes pediátricos: parentes/cuidadores informados sobre questões de proteção radiológica.	Completamente conforme e completamente implementado
Proteção radiológica: Verificar se feito de acordo com POP		
10.19	Verificação dupla das estimativas de dose/atividade a ser administrada	Completamente conforme e completamente implementado
10.20	Precauções para proteção de visitantes, parentes/cuidadores (tempo, distância, prevenção de contaminação, dosímetros opcionais)	Completamente conforme e completamente implementado
10.21	Medição da taxa de dose na alta	Completamente conforme e completamente implementado
10.22	Instrução pós alta, para limitar a dose à família, público e contaminação do meio ambiente	Completamente conforme e completamente implementado
10.23	Monitoramento de contaminação do setor	Completamente conforme e completamente implementado
Garantia de qualidade/controle de qualidade: Verificar se feito de acordo com o POP		
10.24	Preparo do paciente verificado	Completamente conforme e completamente implementado
10.25	Documentação do controle de qualidade (CQ) do radiofármaco, incluindo caso de aquisição externa	Completamente conforme e completamente implementado
10.26	Arquivamento do número do lote, dosagem e horário de administração de qualquer produto farmacêutico relacionado à terapia	Completamente conforme e completamente implementado
10.27	Manejo e documentação de quaisquer incidentes (derramamento, extravasamento no local da injeção, vômito etc.) ou quaisquer eventos adversos	Completamente conforme e completamente implementado

10.28	Rastreabilidade de todos os pacientes e dados relacionados ao tratamento, por exemplo, radiofármaco, atividade administrada e via.	Completamente conforme e completamente implementado
Laudos e acompanhamento		
10.29	Um laudo sobre o tratamento foi emitido e disponibilizado a todas as partes envolvidas?	Completamente conforme e completamente implementado
10.30	O laudo foi elaborado conforme especificado no POP?	Completamente conforme e completamente implementado
10.31	Algum feedback recebido após a terapia devidamente documentado e gerenciado?	Completamente conforme e completamente implementado

Níveis de prioridade das não conformidades

Alta: Problemas existentes ou potenciais que possam vir a afetar a capacidade do SMN de funcionar adequadamente, devendo ser solucionados dentro de um período de 3 a 6 meses, para o item 10.10.

Plano de ação

- Manter o medidor de atividade calibrado de acordo com as recomendações do fabricante e normas vigentes.

Sugestões de melhoria

- Organização da documentação dos POPs e instruções aos pacientes, para aumentar a eficiência da equipe ao precisar localizar o documento.
- Criação de um setor direcionado a garantia de qualidade, para atender às demandas relacionadas tanto à documentação citada acima, como também, a capacitação e preparo dos colaboradores, e participar ativamente na aplicação de medidas de qualidade em proteção radiológica conforme necessário ao serviço.

RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA - SIII

Serviço de Medicina Nuclear: XXXXXXXXXXXX

Endereço: XXXXXXXXXXXX

Data da auditoria: XXXXXXXXXXXX

Equipe de auditoria: XXXXXXXXXXXX

ITENS AVALIADOS E GRAU DE CONFORMIDADE

Lista de Verificação 9 - Terapias com Radionuclídeos		
No.	Componente	Grau de conformidade
9.1	Os procedimentos operacionais padrão (POPs) baseados em diretrizes nacionais/internacionais estão disponíveis para todos os tipos de tratamentos?	Completamente conforme e completamente implementado
9.2	Para tratamentos oncológicos, a decisão de tratar foi tomada após avaliação multidisciplinar?	Completamente conforme e completamente implementado
9.3	As condições (médicas, psicológicas, sociais) que poderiam interferir no tratamento estão sendo verificadas?	Completamente conforme e completamente implementado
9.4	O preparo do paciente está relacionado ao tratamento específico dirigido?	Completamente conforme e completamente implementado
9.5	Todo paciente recebe informações sobre o tratamento, incluindo indicação, opções alternativas de tratamento, necessidade de interromper a lactação, efeitos colaterais, preparação, procedimento terapêutico, isolamento (se aplicável) e cuidados posteriores?	Completamente conforme e completamente implementado

9.6	Para pacientes pediátricos: os familiares/cuidadores foram informados sobre as medidas de proteção radiológica a serem tomadas e os riscos de atender a criança durante a terapia?	Não aplicável
9.7	A gravidez foi excluída por um teste laboratorial em tempo apropriado antes da terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.8	São fornecidas instruções ao paciente sobre a necessidade e duração da contracepção após a terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.9	O consentimento informado é obtido antes da terapia, de acordo com as regras nacionais?	Completamente conforme e completamente implementado
9.10	Existe um POP para aquisição, preparo e controle de qualidade (CQ), se aplicável, de radiofármacos para terapia?	Completamente conforme e completamente implementado

9.11	A terapia está corretamente indicada (considerando as condições clínicas)?	Completamente conforme e completamente implementado
9.12	A atividade terapêutica é prescrita, levando-se em consideração a dose alvo e não alvo estimada por uma pessoa habilitada, de acordo com as diretrizes nacionais/internacionais?	Completamente conforme e completamente implementado
9.13	A atividade administrada é medida individualmente e verificada em um medidor de atividade, que é calibrado e com qualidade verificada para o radionuclídeo fornecido?	Completamente conforme e completamente implementado
9.14	Os POPs sobre medidas de radioproteção estão em vigor para reduzir a dose para cuidadores e o público, para contaminação, resíduos, etc?	Completamente conforme e completamente implementado
9.15	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): existem instalações com superfície, blindagem, saneamento, ventilação, gerenciamento de resíduos adequados, etc?	Completamente conforme e completamente implementado
9.16	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): São disponibilizados cuidados de enfermagem 24h/dia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.17	A equipe de enfermagem recebeu treinamento adequado em proteção radiológica para cuidar dos pacientes durante o tratamento?	Completamente conforme e completamente implementado
9.18	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): Há equipe médica disponível 24h por dia para emergências?	Completamente conforme e completamente implementado
9.19	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): Há uma pessoa qualificada disponível fora do horário normal de trabalho para lidar com questões urgentes de radioproteção?	Completamente conforme e completamente implementado
9.20	Os POPs fornecem instruções claras para dar alta aos pacientes de acordo com os regulamentos nacionais?	Completamente conforme e completamente implementado

9.21	A taxa de dose emitida pelo paciente é medida e registrada no prontuário do paciente antes da alta do SMN e da instituição?	Completamente conforme e completamente implementado
9.22	Existem instruções escritas disponíveis para o paciente e familiares/ cuidadores com os cuidados pós terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.23	Existem procedimentos para garantir que essas instruções foram compreendidas pelo paciente/família/cuidadores?	Completamente conforme e completamente implementado
9.24	Existem POPs específicos para prevenir ou controlar a administração incorreta (incompatibilidade do paciente/ radiofármaco) e/ou má administração (extravasamento) de radiofármacos terapêuticos?	Planejado ou aproximado

9.25	É emitido e disponibilizado aos médicos envolvidos e ao paciente o laudo contendo as informações sobre o tratamento?	Completamente conforme e completamente implementado
9.26	Há acompanhamento clínico oportuno dos pacientes, com revisão multidisciplinar no caso de pacientes oncológicos?	Não aplicável

Lista de Verificação 10 - Avaliação da terapia		
No.	Componente	Grau de conformidade
Clínico		
10.1	Adequação desta terapia baseada em avaliação multidisciplinar e formalmente aprovada pelo médico responsável pelo tratamento.	Completamente conforme e completamente implementado
10.2	Tratamento em tempo clinicamente adequado.	Completamente conforme e completamente implementado
10.3	Possíveis interferências ou contra indicações à terapia identificada (condição do paciente, alergias, doenças concomitantes, questões socioeconômicas, etc.)	Completamente conforme e completamente implementado
10.4	Resultados de todos os procedimentos de diagnóstico relevantes disponíveis (considerando o histórico do paciente e a avaliação atual).	Completamente conforme e completamente implementado
10.5	Gravidez excluída por exame laboratorial.	Completamente conforme e completamente implementado
10.6	Havia informações disponíveis sobre tratamentos anteriores, incluindo terapia anterior com radionuclídeos?	Completamente conforme e completamente implementado
10.7	Havia informações disponíveis sobre tratamentos em andamento e foram verificadas quaisquer possíveis interferências com a terapia com radionuclídeos atual?	Completamente conforme e completamente implementado

Procedimento: Verifique se feito de acordo com o POP		
10.8	Identificação do paciente	Completamente conforme e completamente implementado
10.9	O radiofármaco correto foi prescrito e a atividade foi baseada na dose estimada para os tecidos alvo e não alvo?	Completamente conforme e completamente implementado
10.10	Atividade medida antes da administração, usando um medidor de atividade calibrado.	Completamente conforme e completamente implementado

10.11	Prevenção de administração incorreta (paciente/radiofármaco incompatível) e/ou má administração (extravasamento) do radiofármaco	Planejado ou aproximado
10.12	Informações sobre contracepção subsequentes fornecidas	Completamente conforme e completamente implementado
10.13	Exames de imagem realizados, quando necessário, para verificar a biodistribuição do radiofármaco	Completamente conforme e completamente implementado
Preparo do paciente: Verificar se é feito de acordo com o POP		
10.14	O paciente foi totalmente informado e o consentimento foi obtido conforme descrito?	Completamente conforme e completamente implementado
10.15	Instruções sobre medicamentos relacionados ao tratamento e quaisquer outras preparações fornecidas.	Completamente conforme e completamente implementado
10.16	Condição médica do paciente e/ou interferência relacionada ao tratamento com o procedimento verificados	Completamente conforme e completamente implementado
10.17	Paciente orientada sobre a necessidade de evitar a gravidez por um período específico após a terapia. Aconselhamento relevante sobre lactação dado.	Completamente conforme e completamente implementado
10.18	Para pacientes pediátricos: parentes/cuidadores informados sobre questões de proteção radiológica.	Não aplicável
Proteção radiológica: Verificar se feito de acordo com POP		
10.19	Verificação dupla das estimativas de dose/atividade a ser administrada	Completamente conforme e completamente implementado
10.20	Precauções para proteção de visitantes, parentes/cuidadores (tempo, distância, prevenção de contaminação, dosímetros opcionais)	Completamente conforme e completamente implementado
10.21	Medição da taxa de dose na alta	Completamente conforme e completamente implementado
10.22	Instrução pós alta, para limitar a dose à família, público e contaminação do meio ambiente	Completamente conforme e completamente implementado
10.23	Monitoramento de contaminação do setor	Completamente conforme e

		completamente implementado
Garantia de qualidade/controle de qualidade: Verificar se feito de acordo com o POP		
10.24	Preparo do paciente verificado	Completamente conforme e completamente implementado
10.25	Documentação do controle de qualidade (CQ) do radiofármaco, incluindo caso de aquisição externa	Completamente conforme e completamente implementado

10.26	Arquivamento do número do lote, dosagem e horário de administração de qualquer produto farmacêutico relacionado à terapia	Completamente conforme e completamente implementado
10.27	Manejo e documentação de quaisquer incidentes (derramamento, extravasamento no local da injeção, vômito etc.) ou quaisquer eventos adversos	Completamente conforme e completamente implementado
10.28	Rastreabilidade de todos os pacientes e dados relacionados ao tratamento, por exemplo, radiofármaco, atividade administrada e via.	Completamente conforme e completamente implementado
Laudo e acompanhamento		
10.29	Um laudo sobre o tratamento foi emitido e disponibilizado a todas as partes envolvidas?	Completamente conforme e completamente implementado
10.30	O laudo foi elaborado conforme especificado no POP?	Ausente ou inadequado
10.31	Algum feedback recebido após a terapia devidamente documentado e gerenciado?	Ausente ou inadequado

Níveis de prioridade das não conformidades

Baixa: Problemas que requerem otimização. Podem ser corrigidos dentro de um período arbitrário e reavaliados durante a auditoria seguinte, para os itens 9.24, 10.11, 10.30 e 10.31.

Plano de ação

- Realocar as informações sobre as orientações relacionadas à prevenção ou controle da administração incorreta (incompatibilidade do paciente/radiofármaco) e/ou má administração (extravasamento) de radiofármacos terapêuticos, que constam no plano de proteção radiológica da instituição para o POP específico de administração de dose.
- Colocação de etiquetas de identificação nos castelinhos contendo: nome do paciente, radiofármaco, atividade, data e horário da medida, como forma de prevenção da administração incorreta de pacientes, para prevenção de administração incorreta do radiofármaco.
- Criar um POP com orientações de elaboração do laudo.
- Criar uma pesquisa de satisfação com perguntas claras e fáceis para o paciente responder, e também separar um espaço para o paciente escrever um feedback após fazer a radioiodoterapia no serviço.

RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA - SIV

Serviço de Medicina Nuclear: XXXXXXXXXX

Endereço: XXXXXXXXXX

Data da auditoria: XXXXXXXXXX

Equipe de auditoria: XXXXXXXXXX

ITENS AVALIADOS E GRAU DE CONFORMIDADE

Lista de Verificação 9 - Terapias com Radionuclídeos		
No.	Componente	Grau de conformidade
9.1	Os procedimentos operacionais padrão (POPs) baseados em diretrizes nacionais/internacionais estão disponíveis para todos os tipos de tratamentos?	Completamente conforme e completamente implementado
9.2	Para tratamentos oncológicos, a decisão de tratar foi tomada após avaliação multidisciplinar?	Completamente conforme e completamente implementado
9.3	As condições (médicas, psicológicas, sociais) que poderiam interferir no tratamento estão sendo verificadas?	Completamente conforme e completamente implementado
9.4	O preparo do paciente está relacionado ao tratamento específico dirigido?	Completamente conforme e completamente implementado
9.5	Todo paciente recebe informações sobre o tratamento, incluindo indicação, opções alternativas de tratamento, necessidade de interromper a lactação, efeitos colaterais, preparação, procedimento terapêutico, isolamento (se aplicável) e cuidados posteriores?	Completamente conforme e completamente implementado
9.6	Para pacientes pediátricos: os familiares/cuidadores foram informados sobre as medidas de proteção radiológica a serem tomadas e os riscos de atender a criança durante a terapia?	Maior parte conforme e maior parte implementado
9.7	A gravidez foi excluída por um teste laboratorial em tempo apropriado antes da terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.8	São fornecidas instruções ao paciente sobre a necessidade e duração da contracepção após a terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.9	O consentimento informado é obtido antes da terapia, de acordo com as regras nacionais?	Completamente conforme e completamente implementado
9.10	Existe um POP para aquisição, preparo e controle de	Completamente conforme e

	qualidade (CQ), se aplicável, de radiofármacos para terapia?	completamente implementado
9.11	A terapia está corretamente indicada (considerando as condições clínicas)?	Completamente conforme e completamente implementado
9.12	A atividade terapêutica é prescrita, levando-se em consideração a dose alvo e não alvo estimada por uma pessoa habilitada, de acordo com as diretrizes nacionais/internacionais?	Completamente conforme e completamente implementado
9.13	A atividade administrada é medida individualmente e verificada em um medidor de atividade, que é calibrado e com qualidade verificada para o radionuclídeo fornecido?	Completamente conforme e completamente implementado
9.14	Os POPs sobre medidas de radioproteção estão em vigor para reduzir a dose para cuidadores e o público, para contaminação, resíduos, etc?	Completamente conforme e completamente implementado
9.15	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): existem instalações com superfície, blindagem, saneamento, ventilação, gerenciamento de resíduos adequados, etc?	Completamente conforme e completamente implementado
9.16	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): São disponibilizados cuidados de enfermagem 24h/dia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.17	A equipe de enfermagem recebeu treinamento adequado em proteção radiológica para cuidar dos pacientes durante o tratamento?	Completamente conforme e completamente implementado
9.18	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): Há equipe médica disponível 24h por dia para emergências?	Completamente conforme e completamente implementado
9.19	Em caso de terapia em nível hospitalar (com internação): Há uma pessoa qualificada disponível fora do horário normal de trabalho para lidar com questões urgentes de radioproteção?	Completamente conforme e completamente implementado
9.20	Os POPs fornecem instruções claras para dar alta aos pacientes de acordo com os regulamentos nacionais?	Completamente conforme e completamente implementado
9.21	A taxa de dose emitida pelo paciente é medida e registrada no prontuário do paciente antes da alta do SMN e da instituição?	Completamente conforme e completamente implementado
9.22	Existem instruções escritas disponíveis para o paciente e familiares/ cuidadores com os cuidados pós terapia?	Completamente conforme e completamente implementado
9.23	Existem procedimentos para garantir que essas instruções foram compreendidas pelo paciente/família/cuidadores?	Completamente conforme e completamente implementado

9.24	Existem POPs específicos para prevenir ou controlar a administração incorreta (incompatibilidade do paciente/ radiofármaco) e/ou má administração (extravasamento) de radiofármacos terapêuticos?	Completamente conforme e completamente implementado
9.25	É emitido e disponibilizado aos médicos envolvidos e ao paciente o laudo contendo as informações sobre o tratamento?	Completamente conforme e completamente implementado
9.26	Há acompanhamento clínico oportuno dos pacientes, com revisão multidisciplinar no caso de pacientes oncológicos?	Não aplicável

Lista de Verificação 10 - Avaliação da terapia		
No.	Componente	Grau de conformidade
Clínico		
10.1	Adequação desta terapia baseada em avaliação multidisciplinar e formalmente aprovada pelo médico responsável pelo tratamento.	Completamente conforme e completamente implementado
10.2	Tratamento em tempo clinicamente adequado.	Não aplicável
10.3	Possíveis interferências ou contra indicações à terapia identificada (condição do paciente, alergias, doenças concomitantes, questões socioeconômicas, etc.)	Completamente conforme e completamente implementado
10.4	Resultados de todos os procedimentos de diagnóstico relevantes disponíveis (considerando o histórico do paciente e a avaliação atual).	Completamente conforme e completamente implementado
10.5	Gravidez excluída por exame laboratorial.	Completamente conforme e completamente implementado
10.6	Havia informações disponíveis sobre tratamentos anteriores, incluindo terapia anterior com radionuclídeos?	Completamente conforme e completamente implementado
10.7	Havia informações disponíveis sobre tratamentos em andamento e foram verificadas quaisquer possíveis interferências com a terapia com radionuclídeos atual?	Completamente conforme e completamente implementado
Procedimento: Verifique se feito de acordo com o POP		
10.8	Identificação do paciente	Completamente conforme e completamente implementado
10.9	O radiofármaco correto foi prescrito e a atividade foi baseada na dose estimada para os tecidos alvo e não alvo?	Completamente conforme e completamente implementado
10.10	Atividade medida antes da administração, usando um medidor de atividade calibrado.	Planejado ou aproximado

10.11	Prevenção de administração incorreta (paciente/radiofármaco incompatível) e/ou má administração (extravasamento) do radiofármaco	Completamente conforme e completamente implementado
10.12	Informações sobre contracepção subsequentes fornecidas	Completamente conforme e completamente implementado
10.13	Exames de imagem realizados, quando necessário, para verificar a biodistribuição do radiofármaco	Completamente conforme e completamente implementado
Preparo do paciente: Verificar se é feito de acordo com o POP		
10.14	O paciente foi totalmente informado e o consentimento foi obtido conforme descrito?	Completamente conforme e completamente implementado
10.15	Instruções sobre medicamentos relacionados ao tratamento e quaisquer outras preparações fornecidas.	Completamente conforme e completamente implementado
10.16	Condição médica do paciente e/ou interferência relacionada ao tratamento com o procedimento verificados	Completamente conforme e completamente implementado
10.17	Paciente orientada sobre a necessidade de evitar a gravidez por um período específico após a terapia. Aconselhamento relevante sobre lactação dado.	Completamente conforme e completamente implementado
10.18	Para pacientes pediátricos: parentes/cuidadores informados sobre questões de proteção radiológica.	Maior parte conforme ou maior parte implementado
Proteção radiológica: Verificar se feito de acordo com POP		
10.19	Verificação dupla das estimativas de dose/atividade a ser administrada	Completamente conforme e completamente implementado
10.20	Precauções para proteção de visitantes, parentes/cuidadores (tempo, distância, prevenção de contaminação, dosímetros opcionais)	Completamente conforme e completamente implementado
10.21	Medição da taxa de dose na alta	Completamente conforme e completamente implementado
10.22	Instrução pós alta, para limitar a dose à família, público e contaminação do meio ambiente	Completamente conforme e completamente implementado
10.23	Monitoramento de contaminação do setor	Completamente conforme e completamente implementado
Garantia de qualidade/controle de qualidade: Verificar se feito de acordo com o POP		
10.24	Preparo do paciente verificado	Completamente conforme e completamente implementado
10.25	Documentação do controle de qualidade (CQ) do radiofármaco, incluindo caso de aquisição externa	Completamente conforme e completamente implementado
10.26	Arquivamento do número do lote, dosagem e horário de administração de qualquer produto farmacêutico	Completamente conforme e completamente implementado

	relacionado à terapia	
10.27	Manejo e documentação de quaisquer incidentes (derramamento, extravasamento no local da injeção, vômito etc.) ou quaisquer eventos adversos	Completamente conforme e completamente implementado
10.28	Rastreabilidade de todos os pacientes e dados relacionados ao tratamento, por exemplo, radiofármaco, atividade administrada e via.	Completamente conforme e completamente implementado
Laudos e acompanhamento		
10.29	Um laudo sobre o tratamento foi emitido e disponibilizado a todas as partes envolvidas?	Completamente conforme e completamente implementado
10.30	O laudo foi elaborado conforme especificado no POP?	Ausente ou inadequado
10.31	Algum feedback recebido após a terapia devidamente documentado e gerenciado?	Ausente ou inadequado

Pontos fortes

Organização da documentação no Drive do setor, e Sistema de Gestão Hospitalar Tasy.

Níveis de prioridade das não conformidades

Baixa: Problemas que requerem otimização. Podem ser corrigidos dentro de um período arbitrário e reavaliados durante a auditoria seguinte, para os itens 10.30 e 10.31.

Alta: Problemas existentes ou potenciais que possam vir a afetar a capacidade do SMN de funcionar adequadamente, devendo ser solucionados dentro de um período de 3 a 6 meses, para o item 10.10.

Plano de ação

- Manter o medidor de atividade calibrado de acordo com as recomendações do fabricante e normas vigentes.
- Criar um POP com orientações de elaboração do laudo.