

 <small>CIÊNCIA E HUMANISMO</small>	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 004	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2014	Rev:00
	Procedimentos de Recebimento de Material Radioativo	Próxima Rev.: 05/11/2015	

I. OBJETIVO

Estabelecer conduta padrão para recebimento e o acondicionamento dos materiais radioativos utilizados no Serviço de Medicina Nuclear e Imagem Molecular do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor-HCFMUSP), como: Geradores de ^{99m}Tc , ^{67}Ga , ^{201}Tl , ^{123}I -MIBG, e ^{18}F -FDG.

II. ABRANGÊNCIA

Área de radioproteção do Serviço de Medicina Nuclear do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor-HCFMUSP)

III. EXIGÊNCIA(S) E JUSTIFICATIVA(S)

Cumprir os requisitos normativos da Resolução RDC-nº38, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 04 de junho de 2008.

Cumprir os requisitos normativos da norma CNEN-NN 3.05 “Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear”, publicada pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), em abril de 1996.

Cumprir os requisitos normativos da norma CNEN-NN 5.01 “Transporte de Material Radioativo”, publicada pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), em agosto de 1988.

Cumprir requisitos normativos da FISPQ- Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico, conforme norma ABNT-NBR 14725 “Associação Brasileira de Normas Técnicas

Os materiais radioativos devem ser recebidos ou expedidos por funcionário do serviço de medicina nuclear habilitado para manuseio de materiais radioativos e monitorado por dosímetro individual

IV. RESPONSABILIDADES

Biomédico – recebe e acondiciona os materiais radioativos

Físicos – recebe e acondiciona os materiais radioativos

Técnicos - recebe e acondiciona os materiais radioativos

Supervisor de Radioproteção – Inspecciona, recebe e acondiciona os materiais radioativos

V. ABREVIACÕES

SMN	Serviço de Medicina Nuclear
NN	Norma
FISPQ	Ficha de Informação de Produtos Químicos
IT	Índice de Transporte
CQ	Controle de Qualidade
CInRAD	Cíclotron InRad

ELABORADO POR: Nome: Nilton Vicente Ferreira Junior Setor: Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome: Alessandra D.J.C. Almeida Edemar Luiz Zanardo Setor: Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome: Dr. José Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
---	--	---

 <small>CIÊNCIA E HUMANISMO</small>	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 004	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2014	Rev:00
	Procedimentos de Recebimento de Material Radioativo	Próxima Rev.: 05/11/2015	

INRAD	Instituto de Radiologia
BND	Bionuclear Diagnóstica
^{99m} Tc	Tecnécio-99 metaestável
⁶⁷ Ga	Citrato de Gálio-67
²⁰¹ Tl	Cloreto de Tálcio-201
¹²³ I-MIBG	Metaiodobenzilguanidina Marcada com Iodo 123
¹⁸ F-FDG	Fluordesoxiglicose marcada com Flúor 18
CPF	Cadastro de Pessoas Físicas

VI. DEFINIÇÕES E INFORMAÇÕES

- A) Gerador de tecnécio: É um sistema onde o ^{99m}Tc está em equilíbrio com seu pai radioativo, o ⁹⁹Mo (66h), e por um processo químico de eluição é possível separar o ^{99m}Tc- (Produto utilizado na cintilografia da tireóide, das glândulas salivares, estudo de fluxo sanguíneo e pesquisa de sangramento e na marcação dos reagentes liofilizados)
- Meia-vida radioativa : 66 horas para Mo-99
 6,2 horas para Tc-99m.
- Conservar o produto em temperatura igual ou inferior a 30 °C
- B) Radiofármaco é um fármaco, produto biológico ou droga que contém um elemento radioativo. O radiofármaco é primariamente utilizado para obtenção de imagem como agente diagnóstico mas pode também ser usado no tratamento de enfermidades
- C) Citrato de Gálio-67 : produto utilizado para localização de tumores em tecidos moles e processos inflamatórios. O produto não é volátil em condições normais de temperatura
Meia-vida radioativa : 78,3 horas.
Conservar o produto em temperatura igual ou inferior a 30 °C
- D) Cloreto de tálcio-201 : Produto utilizado na realização de imagem cardíaca e na avaliação do nível de lesão no músculo cardíaco em repouso e em exercício. O produto não é volátil em condições normais de temperatura.
Meia-vida radioativa: 73,1 horas.
Conservar o produto em temperatura igual ou inferior a 30 °C
- E) MIBG-123I (metaiodobenzilguanidina): Produto utilizado no diagnóstico de tumores da supra-renal, neuroblastomas e feocromocitomas. , o produto é volátil em condições normais de temperatura.
Meia-vida radioativa : 13,2 horas
Conservar o produto em temperatura entre 2 e 8 °C.
- F) FDG-18F (¹⁸F fluordesoxiglicose): Produto utilizado para estudos de perfusão cerebral, viabilidade miocárdica e diagnóstica em oncologia. O produto não é volátil em condições normais de temperatura.
Meia-vida radioativa: 109,7 minutos
Conservar o produto em temperatura igual ou inferior a 30 °C

VII. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Não há

ELABORADO POR: Nome: Nilton Vicente Ferreira Junior Setor: Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome: Alessandra D.J.C. Almeida Edemar Luiz Zanardo Setor: Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome: Dr. José Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
---	--	---

	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 004	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2014	Rev:00
	Procedimentos de Recebimento de Material Radioativo	Próxima Rev.: 05/11/2015	

VIII. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

Contador Geiger-Muller

Luvas

Avental

Pinças

IX. PROCEDIMENTOS

- 1) Receber gerador de tecnécio
 - a. Receber os geradores, aproximadamente 6Ci semanalmente, fracionados em 4 geradores que são recebidos em duas etapas e entregues pela transportadora BND na Sala Quente N° 01 juntamente com as notas fiscais
 - 6ª Feira – chegam 02 geradores de 1,5 Ci,
 - 4ª Feira – chegam mais 02 geradores de 1,5 Ci
 - b. Confrontar a nota fiscal com o material recebido e assinar a via a destinada a BND
 - c. Monitorar a embalagem externa contendo o Gerador de Tecnécio com o Contador Geiger-Muller e confrontar os resultados com o valores registrados na guia de monitoração que acompanha o material (conferir a taxa de exposição na superfície e a 1 metro do embalado e o Índice de Transporte (IT) – 1/10 do valor da taxa de dose em $\mu\text{Sv/h}$ à 1 metro)
 - d. Entregar as notas fiscais e as guias de monitoração à equipe de Radioproteção (Edemar e/ou Gerson), que serão arquivadas seguindo critérios das normas da CNEN
 - e. Verificar quais geradores irão ser retirados confrontando com o protocolo de troca de geradores (o protocolo fica junto com o caderno de anotações “inventário de radionuclídeos”)
 - f. Retirar os geradores mais antigos do castelo de proteção específico acondicionando no carro de transporte, juntamente com o DC- SQ 006 Formulário de Registro dos Controles de Qualidade e Eluição do Gerador de ^{99}Mo e $^{99\text{m}}\text{Tc}$, de cada gerador, deixando espaço para os novos
 - g. Desembalar os geradores novos , retirando o lacre de proteção dos baldes , utilizando a chave de fenda
 - h. Abrir o balde com a chave plástica (fica pendurada acima do quadro de avisos na Sala Quente N°01), retire e guarde nas gavetas correspondentes os estojos contendo os frascos de vidros utilizados na eluição
 - 14 frascos de vidro com solução NaCl 0,9 (coleta) - selo azul
 - 14 frascos de vidro em vácuo (eluyente) - selo vermelho
 - i. Retirar do balde e acondicionar os geradores novos anotando no DC-SQ 006 Fórmula de Registro dos Controles de Qualidade e Eluição do Gerador de ^{99}Mo e $^{99\text{m}}\text{Tc}$, os dados pertinentes para o registro
 - j. Levar para a Sala Quente N° 02, com auxílio do carro de transporte, os baldes e os geradores antigos com seus respectivos DC-SQ 006, para que a sequência de eluição seja anotada corretamente, uma vez que trabalhamos com uma rotina semanal de 6 geradores (4 “novos” e 2 “antigos”), acondicionados da seguinte forma: 04 geradores mais novos na Sala Quente N°01 e 02 geradores mais antigos na Sala Quente N° 02
 - k. Retirar os geradores mais antigos do castelo de proteção da Sala Quente n°02 e os coloque no container blindado e inutilize as linhas do DC-SQ 006 restantes , pondo fim a sequência de eluições e controle de qualidade destes geradores

ELABORADO POR: Nome: Nilton Vicente Ferreira Junior Setor: Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome: Alessandra D.J.C. Almeida Edemar Luiz Zanardo Setor: Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome: Dr. José Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
---	--	---

 CIÊNCIA E HUMANISMO	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 004	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2014	Rev:00
	Procedimentos de Recebimento de Material Radioativo	Próxima Rev.: 05/11/2015	

- l. Retire as etiquetas do balde com a identificação do material radioativo
 - m. Descaracterize a etiqueta do informe do material radioativo do balde
- Colar etiquetas “UN 2910” sobre a inscrição “embalagem tipo A” no balde
- 2) Receber ^{67}Ga , ^{201}Tl e ^{123}I
- a. Receber as embalagens de transporte (baldes) contendo os radiofármacos e seguir a sequência **b** ao **d** do item nº 01 dos procedimentos
 - b. Abrir as embalagens, retirando o anel localizada na tampa, puxando-a para cima, destacando a parte superior da tampa
 - c. Soltar a trava, girando o isopor o sentido das setas, até que haja o encaixe para a retirada
 - d. Remover a trava
 - e. Retirar a proteção superior do isopor para retirar a embalagem plásticas
 - f. Abrir a embalagem plástica e retirar a blindagem de chumbo contendo o radiofármaco, se necessário, descarte o gelo seco na pia
 - g. Encaminhar a blindagem para o local de manipulação dos mesmos
 - ^{201}Tl e ^{123}I – Sala Quente nº 01 – O I 123 antes de ser administrado ao paciente deve ficar a temperatura ambiente até seu estado líquido. Caso não utilize o material no mesmo dia, coloque o material que está na blindagem no congelador. O I23 é estável após descongelamento por 24 horas.
 - ^{67}Ga – Sala Quente nº 02
 - h. Anotar os dados DC-SQ-003 Unitarização das Doses Controladas e Administradas TÁLIO/GÁLIO/IODO
- 3) Receber ^{18}F -FDG- ^{18}F fluorodeoxiglicose)
- a. Receber o material contido no cofre na sala quente nº 02, entregue pela transportadora contratada.
 - b. Confrontar a nota fiscal com o material recebido e assinar a via a destinada a transportadora
 - c. Avisar a equipe específica
 - d. Entregar as notas fiscais e as guias de monitoração à equipe de Radioproteção (Edemar e/ou Gerson), que serão arquivadas seguindo critérios das normas da CNEN
 - e. Verificar no sistema (funcionários que possuem senha de acesso), a liberação do material para uso através:
 - Acessar no computador da Forte o ícone Internet Explorer
 - Clicar em Favoritos
 - Clicar em Sistemas de Pedidos Cicloton-InRad
 - Preencher os campos CPF e Senha
 - Pressionar Enter
 - Clicar em Consultar pedidos

ELABORADO POR: Nome: Nilton Vicente Ferreira Junior Setor: Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome: Alessandra D.J.C. Almeida Edemar Luiz Zanardo Setor: Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome: Dr. José Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
--	---	--

 CIÊNCIA E HUMANISMO	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM SQ 004	
	SALA QUENTE	Data: 05/11/2014	Rev:00
	Procedimentos de Recebimento de Material Radioativo	Próxima Rev.: 05/11/2015	

- Clicar em pesquisar
- Rolar com o auxílio do mouse a seta até a última linha
- Clicar no ícone azul de informação, para aparecer os detalhes do produto
 - Número do pedido
 - Usuário
 - Calibração
 - Status do pedido: Produto enviado ao cliente
 - Produção aprovada pelo C.Q.
 - Senha de liberação que será digitado no cofre para a sua abertura e retirada do ¹⁸F- FDG o container
- Levar ao castelo específico o container contendo ¹⁸F-FDG, com auxílio de uma pinça pegue o frasco de FDG e acondicione no local apropriado
- Devolver o container vazio ao cofre e assine as vias das notas de Declaração de Devolução de Transporte (1ª Via InCor, 2ª Via Transportadora e 3ª Via CinRad), deixando-as sobre o cofre, para que a transportadora ao levar o cofre, assine a via correspondente.
- Colocar as vias assinadas em um envelope, com a nota fiscal e a declaração de expedidor de materiais radioativos e entregar para a equipe da radioproteção

f. Anotar os dados DC-SQ-007 Unitarização das Doses Controladas e Administradas ¹⁸F-FDG

XI. CONTROLE DE DOCUMENTOS PERTINENTES

Identificação			Armazenamento	Retenção	Descarte
Tipo	Código	Título			
DC	SQ 006	Formulário de Registro dos Controles de Qualidade e Eluição do Gerador de ⁹⁹ Mo e ^{99m} Tc	Meio físico e/ou eletrônico	5 anos	lixo
DC	SQ 003	Unitarização das Doses Controladas e Administradas TÁLIO/GÁLIO/IODO	Meio físico e/ou eletrônico	5 anos	lixo
DC	DQ 007	Unitarização das Doses Controladas e Administradas ¹⁸ F-FDG	Meio físico e/ou eletrônico	5 anos	lixo

DC-SQ 006 Formulário de Registro dos Controles de Qualidade e Eluição do Gerador de ⁹⁹Mo e ^{99m}Tc

XII. HISTÓRICO

ELABORADO POR: Nome: Nilton Vicente Ferreira Junior Setor: Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome: Alessandra D.J.C. Almeida Edemar Luiz Zanardo Setor: Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome: Dr. José Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
--	---	--

 CIÊNCIA E HUMANISMO	SMNIM – InCor – HCFMUSP	Código: POP-InCor-SMNIM	
	SALA QUENTE	SQ 004	
	Procedimentos de Recebimento de Material Radioativo	Data: 05/11/2014	Rev:00
		Próxima Rev.: 05/11/2015	

Versão	Emissão	Descrição
00	25/05/2011	Procedimentos de Recebimento de Material Radioativo

XIII. REFERÊNCIAS

Norma CNEN-NN 3.05 “Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear”, publicada pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), em abril de 1996.

Norma CNEN-NN 5.01 “Transporte de Material Radioativo”, publicada pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), em agosto de 1988.

Norma FISPQ- Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico, conforme norma ABNT-NBR 14725 “ Associação Brasileira de Normas Técnicas

XIV. ANEXOS

Não há

ELABORADO POR: Nome: Nilton Vicente Ferreira Junior Setor: Serviço de Medicina Nuclear	VERIFICADO POR: Nome: Alessandra D.J.C. Almeida Edemar Luiz Zanardo Setor: Serviço de Medicina Nuclear	APROVADO POR: Nome: Dr. José Claudio Meneghetti Setor: Serviço de Medicina Nuclear
--	---	--