

## **Estudo Prospectivo Sobre Compliance da Proteção Radiológica em Medicina Nuclear**

**Elbern, M. K<sup>1,2</sup> ; Sousa, C.H.S.<sup>1,3</sup> ; Padilha Filho, L.G.<sup>1,4</sup>**

<sup>1</sup> FTESM, Pós-graduação em Física do Radiodiagnóstico com ênfase em medicina nuclear e tomografia computadorizada; <sup>2</sup> PRO-RAD consultores em radioproteção S/S Ltda.; <sup>3</sup> Instituto de Radioproteção e Dosimetria ; <sup>4</sup> Universidade Federal do Rio de Janeiro

E-mail: [martin\\_elbern@yahoo.com.br](mailto:martin_elbern@yahoo.com.br); [lucas.filho@ftesm.edu.br](mailto:lucas.filho@ftesm.edu.br); [chenriques2@gmail.com](mailto:chenriques2@gmail.com)

**Resumo:** A autorização para operação de uma instalação de medicina nuclear requer que sejam atendidas diversas exigências legais e técnicas. Dentre estas estão as de radioproteção, requerimentos trabalhistas e sanitários criando um arcabouço jurídico complexo. As condutas aplicadas pelos supervisores de radioproteção, podem incorrer em faltas ou falhas, seja por desconhecimento do complexo arcabouço jurídico envolvido ou por dificuldades de implementação. Este trabalho buscou verificar a conformidade do atendimento aos requisitos normativos e técnicos tentando nortear a necessidade de melhorias relacionadas à proteção radiológica. Os resultados demonstraram que 37% dos entrevistados não atendem a carga horária mínima para o SPR e 53% atendem parcialmente a todas as exigências da legislação. Apesar disso, 95% dos entrevistados acreditam que não terão problemas durante uma auditoria ou fiscalização. Este estudo apresentou diversas oportunidades de melhoria na busca pelo compliance em proteção radiológica, possibilitando uma reestruturação organizacional para evitar possíveis não conformidades.

**Palavras-chave:** Medicina nuclear, Proteção Radiológica, Conformidade, auditoria.

**Abstract:** The authorization to operate a nuclear medicine facility requires that several legal and technical requirements are met. Among these are radioprotection, labor and health requirements creating a complex legal framework. The conduct applied by radiation protection officers may incur faults or failures, either due to ignorance of the complex legal framework involved or difficulties in implementation. This work sought to verify compliance with regulatory and technical requirements, trying to guide the need for improvements related to radiological protection. The results showed that 37% of respondents do not meet the minimum workload for SPR and 53% partially meet all the requirements of the legislation. Despite this, 95% of respondents believe they will have no problems during an audit or inspection. This study presented several opportunities for improvement in the

search for compliance in radiological protection, enabling an organizational restructuring to avoid possible non-conformities.

**Keywords:** Nuclear Medicine, Radiological protection, Compliance, Audit.

## 1 INTRODUÇÃO

No momento deste estudo, a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) publicava em seu site 464 serviços de medicina nuclear (SMN) licenciados e 328 profissionais certificados como supervisores de proteção radiológica (SPR) na modalidade de medicina nuclear [1, 2].

O atendimento a todas as legislações e normas relevantes à medicina nuclear e de boas práticas de proteção radiológica são da maior relevância para a medicina nuclear [3]. Os SMN possuem diversos requisitos normativos e técnicos para seu licenciamento. Algumas exigências de responsabilidade do SPR da instalação podem ser negligenciadas por desconhecimento do complexo arcabouço jurídico envolvido ou por dificuldades na implementação. Estas faltas podem levar a não conformidades com subsequente desenvolvimento de passivos (dívidas, encargos, obrigações) encontrados nas fiscalizações trabalhistas, sanitárias ou da CNEN.

O termo compliance é um neologismo de origem inglesa, que significa cumprir, executar, satisfazer, desempenhar o que lhe foi instituído; agir de acordo com uma regra, uma instrução interna, um comando ou um pedido [4].

Nos âmbitos institucional e corporativo, compliance é o conjunto de disciplinas necessárias para que se consiga fazer cumprir todas as normas legais e regulamentares, as políticas e as diretrizes estabelecidas para o negócio e para as atividades da instituição ou empresa, bem como prevenir, detectar e tratar qualquer desvio ou não conformidade que possa ocorrer (inclusive os éticos, como casos de corrupção).

Portanto, manter a empresa em compliance significa estabelecer meios para auditar e garantir a conformidade necessária para se atender aos atos normativos dos órgãos reguladores, de acordo com as atividades desenvolvidas, bem como dos regulamentos internos, principalmente aqueles inerentes aos sistemas de controle interno.

Este estudo buscou analisar através de pesquisa online, entender o estado de conformidade do mercado de medicina nuclear, em relação ao compliance com as exigências de proteção radiológica das legislações trabalhista, sanitária e específicas da CNEN.

## 2 MATERIAL E MÉTODOS

Um questionário online (anexo I) foi produzido para a verificação do atendimento aos requisitos normativos para a operação de instalações radiativas tipo medicina nuclear nos diversos estados brasileiros. A pesquisa buscou entender a necessidade de implementações relacionadas à proteção radiológica.

Foi realizada uma revisão bibliográfica da legislação federal e de normas técnicas pertinentes à esta área (vide bibliografia) e elaborado um questionário utilizado nas verificações de rotina da garantia da qualidade em proteção radiológica, reduzindo-se a quantidade de perguntas para uma pesquisa online junto a empresas de medicina nuclear.

### 2.1 Comissão Nacional de Energia Nuclear

A CNEN é uma autarquia federal que, dentre outras atribuições, regulamenta o uso e a produção de materiais nucleares e radioativos no Brasil [5]. É prerrogativa dela publicar resoluções sobre proteção radiológica [6], serviço de radioproteção [7] e a prática de medicina nuclear [8], as quais dispõe sobre aspectos técnicos de proteção radiológica, dimensionamento do serviço de radioproteção, treinamentos, equipamentos, auditorias e testes de controle de qualidade obrigatórios. A norma CNEN NN : 3.05, específica para medicina nuclear [8] é a principal fonte de requisitos verificados durante uma auditoria externa. Esta norma é utilizada como referência para outras normas e dispositivos legais no Brasil, pois trata sobre os responsáveis e suas responsabilidades, requisitos de gestão, ensaios e ferramentas necessárias para o controle de qualidade, exigindo que o SMN possua instrumentação específica para a detecção e medição da radiação.

### 2.2 Legislação Sanitária

A ANVISA é o órgão nacional responsável por ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde [9]. Através de resoluções específicas a ANVISA regulamenta ações de proteção radiológica [10] e a gerência de rejeitos nos serviços de saúde [11], dentre as quais se incluem rejeitos radioativos, para os quais a legislação sanitária referencia diversas normas da CNEN [12].

A regulamentação da instalação e do funcionamento de serviços de medicina nuclear "in vivo" é uma prerrogativa da ANVISA [10]. Dentre os requisitos para o licenciamento de um SMN, a ANVISA exige a licença para operação emitida pela CNEN e requisitos de proteção radiológica similares aos da CNEN [8].

### **2.3 Legislação trabalhista**

A aplicação da legislação trabalhista depende do regime de contratação do trabalhador. Foram analisadas as normas regulamentadoras de segurança do trabalho (NR), as quais são aplicáveis ao regime de contratação via consolidação das leis do trabalho (CLT) [13]. As NR tratam sobre o gerenciamento de riscos [14], equipamentos de proteção individual [15], estabelecem os limites de tolerância ocupacionais [16] em alinhamento com a norma da CNEN [6]; requisitos de proteção radiológica em serviços de saúde [17]; gerenciamento dos riscos ocupacionais [14, 18] e diversos outros requisitos, como exames de saúde ocupacional [19] e avaliação dos agentes de riscos ocupacionais. Alguns dos requisitos trabalhistas já são citados nas normas da CNEN, porém, a legislação trabalhista causa bastante discussão ao tratar sobre os aspectos de adicionais de insalubridade [16] e periculosidade [20].

### **2.4 Outras fontes**

O Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (PADI) [21] é aplicável à medicina nuclear. Os serviços acreditados são avaliados pela qualificação dos profissionais, pela política de segurança e pela qualidade das imagens e dos laudos, incluindo os relatórios de controle de qualidade dos equipamentos requisitados pela CNEN.

A agência nacional de transporte terrestre (ANTT) regulamenta o transporte rodoviário de produtos perigosos no Brasil [22], incluindo o transporte de materiais radioativos, utilizados em SMN, indicando a norma CNEN NE: 5.01 da CNEN [23].

### **2.5 Auditoria**

A auditoria é uma parte importante dos sistemas de garantia da qualidade [21, 24], o que inclui a proteção radiológica [7]. As auditorias precisam ser realizadas a partir dos requisitos normativos. No caso da proteção radiológica, é realizada em duas partes, a auditoria documental, que compreende os registros e licenças e a auditoria «in loco» que através de visita técnica ao local verifica se o serviço de radioproteção de fato realiza todas as tarefas sob sua responsabilidade.

### **2.6 Questionário online**

Foi desenvolvido um questionário online, enviado para 300 profissionais responsáveis por empresas que ofertam serviços de medicina nuclear, dentre titulares e supervisores. Os questionários foram realizados através da ferramenta google query© e respondidos anonimamente. Cada pergunta possuía 5 níveis de

atendimento à exigência, uma única resposta aceita pelo sistema e uma opção para escrever outra resposta ou comentário. As questões e suas respostas são apresentadas no item 3.

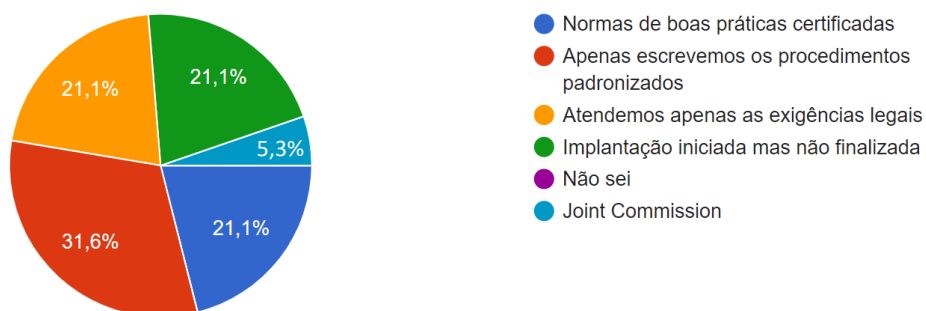
### 2.7 Análise pelo método de Pareto

O método de Pareto é bastante conhecido e, por vezes, chamado de regra 80/20. Estabelece que, aproximadamente, em 20% das falhas estão 80% das não conformidades. Sabendo disso, é possível focar os esforços de melhoria e se obter resultados mais rapidamente. Primeiramente elaboram-se uma lista de não conformidades. Após, estuda-se a quantidade dessas não conformidades em relação ao total, organizando-as num histograma. Por fim, são verificadas as falhas que somam cerca de 80% das ocorrências e estas são escolhidas como as não conformidades a serem priorizadas.

## 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

É fato que existem conflitos de interesse em uma autoavaliação, porém, isso é mitigado pelo anonimato e pela facilidade da pesquisa online. As perguntas e respostas da pesquisa estão elencadas abaixo e são apresentadas graficamente para uma melhor visualização.

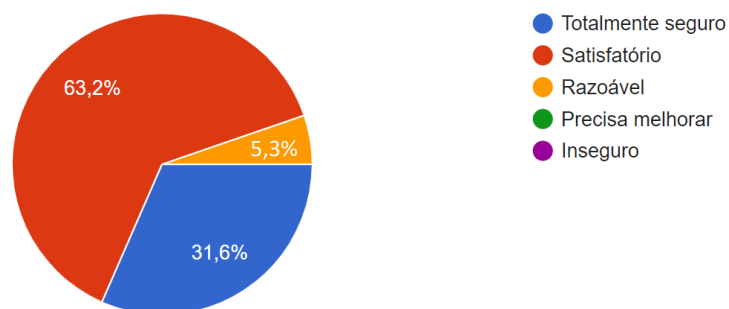
O item 1 questiona se o SMN possui normas opcionais de boas práticas, de gestão e de garantia da qualidade (INCA, ISO 9001, PADI, CBR, ou outras) implantadas ou certificadas. Da população pesquisada 31,6% só escreveu os procedimentos e 42% relatou que atende a legislação. Dentre os últimos, metade fizeram mais do que isso e se certificaram em normas de boas práticas, a outra metade não finalizou a implantação. Dentre os entrevistados, 21% iniciou mas não finalizou os trabalhos de implantação de boas práticas de gestão e 5,3% relataram que há não conformidades que impediram que o SMN obtivesse o atendimento mínimo à legislação.



**Figura 1:** Gráfico das respostas ao questionário.

Fonte: arquivo pessoal

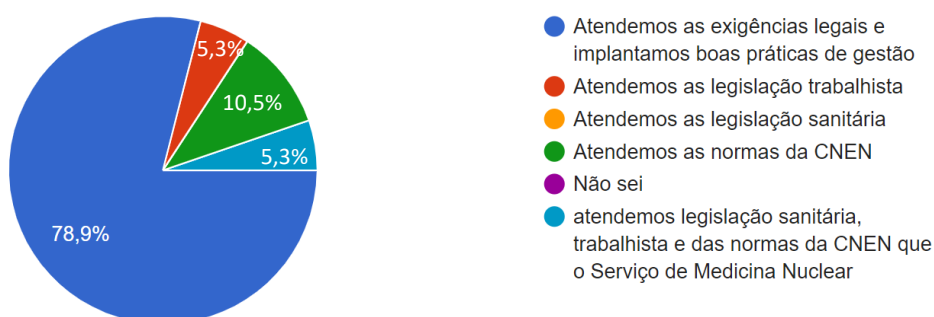
O item 2, questiona sobre o grau de segurança para a próxima fiscalização sanitária ou da CNEN em relação a aprovação sem ressalvas do SMN. 63,2% acredita que não existirão não conformidades em caso de auditoria externa e mais 31,6% se sente totalmente segura quanto a sua aprovação, evidenciando que 95% da população pesquisada pensa que não há falhas em seu sistema de gestão da qualidade em proteção radiológica.



**Figura 2:** Gráfico das respostas ao questionário.

Fonte: arquivo pessoal

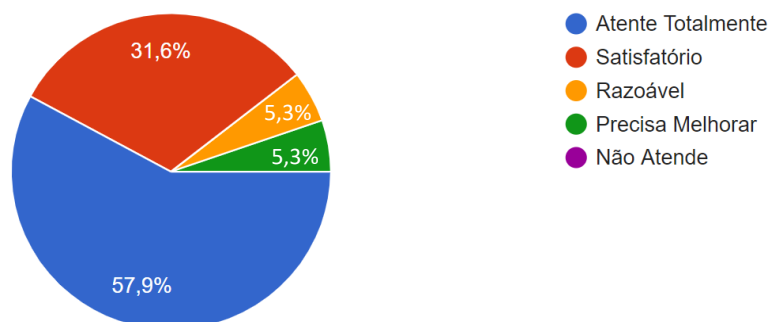
No item 3 da pesquisa é questionado sobre as exigências legais listadas e quais requisitos das legislações o SMN efetivamente atende. 78,9% atende além das exigências legais, implantando boas práticas de gestão, 5,3% indica o atendimento à legislação trabalhista, 10,5% às normas da CNEN e 5,3% as normas ANVISA.



**Figura 3:** Gráfico das respostas ao questionário.

Fonte: arquivo pessoal

Com relação ao grau de atendimento à posse de instrumentos e dispositivos necessários aos testes de controle e qualidade dos instrumentos, 57,9% atende totalmente, 31,6% possui equipamentos, instrumentos e dispositivos que atendem satisfatoriamente às necessidades, 5,3% acham que atendem razoavelmente e 5,3% percebe que necessitam melhorar neste quesito.



**Figura 4:** Gráfico das respostas ao questionário.

Fonte: arquivo pessoal

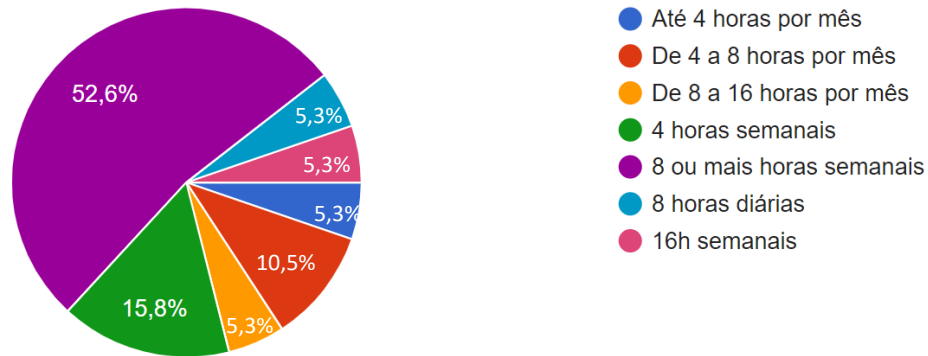
Quando questionados sobre a realização de auditorias internas e externas, 57,9% responde que realiza auditorias internas e contrata auditores externos, 21,1% não realiza auditorias e outros 10,5% realizam apenas auditorias normativas, 5,3% acredita que pode melhorar e 5,3% realiza apenas auditorias trabalhistas.



**Figura 5:** Gráfico das respostas ao questionário.

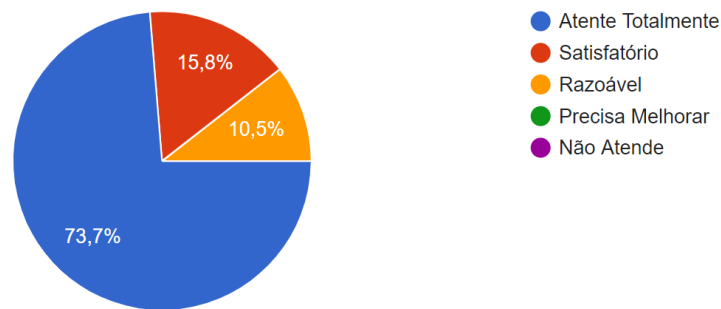
Fonte: arquivo pessoal

Em relação ao tempo de trabalho do SPR, 52,6% respondeu que o profissional realiza visitas periódicas com a carga horária mínima, 15,8% cumpre a metade do tempo mínimo, 10,6% cumpre mais que o tempo mínimo exigido e 21,1% cumpre menos da metade do tempo mínimo exigido.



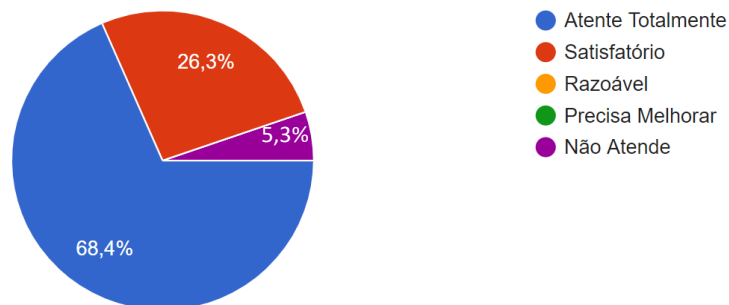
**Figura 6:** Gráfico das respostas ao questionário.  
Fonte: arquivo pessoal

O questionamento sobre o inventario de fontes e rejeitos radioativos, como inspeção de recebimento, inventário e controle de rejeitos até sua eliminação, demonstrou que 73,7% gerencia conforme preconizado pelas normas vigentes, 10,5% considera sua gerência razoável e cerca de 16% satisfatória.



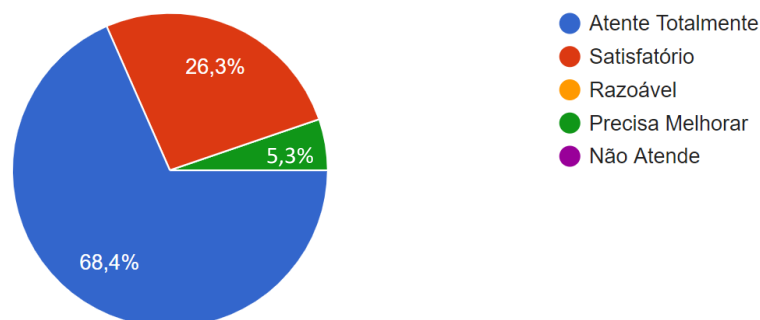
**Figura 7:** Gráfico das respostas ao questionário.  
Fonte: arquivo pessoal

Quando questionado sobre registros atualizados, 68,4% relata que toma o devido cuidado com os registros, 5,3% não atende aos requisitos e 26,3% consideram seus registros satisfatórios.



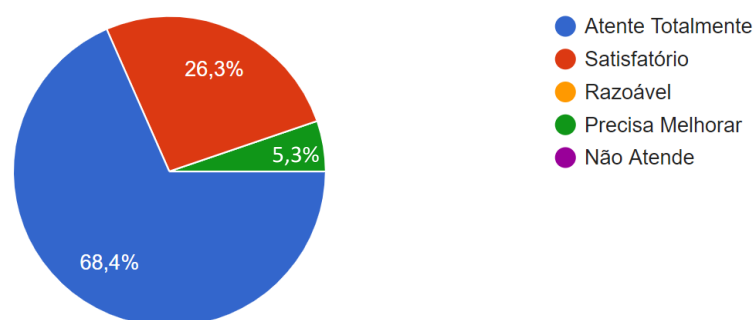
**Figura 8:** Gráfico das respostas ao questionário.  
Fonte: arquivo pessoal

A resposta ao grau de atendimento aos requisitos de testes periódicos da instrumentação, 68,4% realiza os testes periódicos e de controle de qualidade respeitando a periodicidade, 23,6% consideram satisfatória a forma de controlar a instrumentação e 5,3% acha que sua forma de trabalho precisa melhorar.



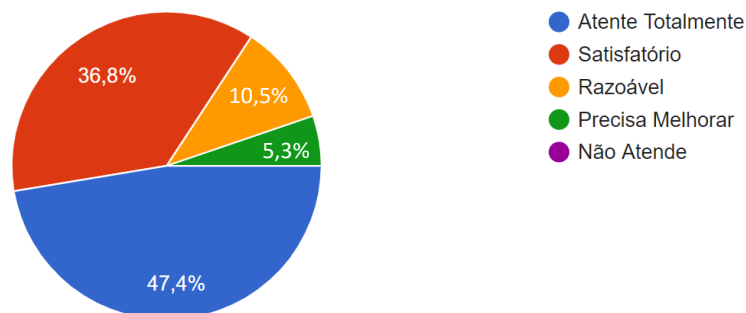
**Figura 9:** Gráfico das respostas ao questionário.  
Fonte: arquivo pessoal

Perguntados sobre os treinamentos obrigatórios de radioproteção, 68,4% realiza os treinamentos periódicos conforme preconizado, 26,3% considera que atende as exigências satisfatoriamente e 5,3% entende que mesmo atendendo satisfatoriamente pode melhorar.



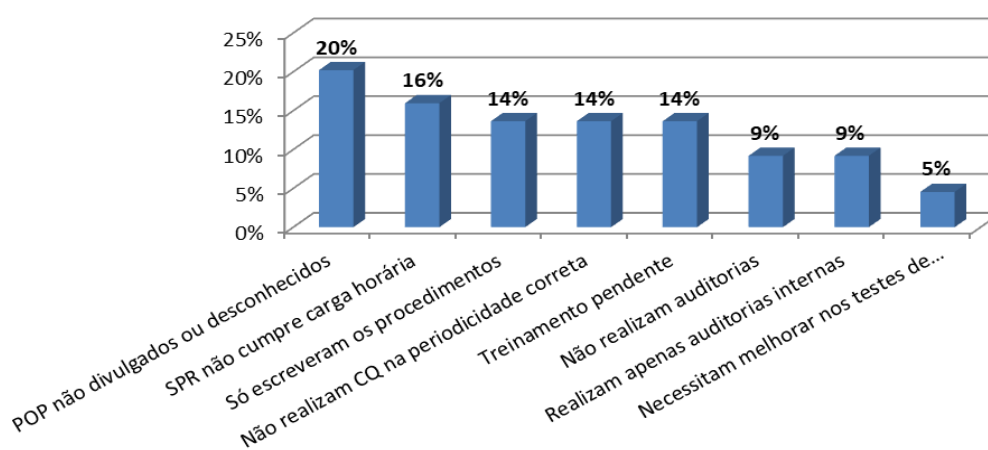
**Figura 10:** Gráfico das respostas ao questionário.  
Fonte: arquivo pessoal

Os resultados para a questão sobre a divulgação dos protocolos operacionais padrão demonstrou que 47,4% atende totalmente, 36,8% atende satisfatoriamente, 10,5% consideram que atende razoavelmente e 5,3% atende mas entende que podem melhorar.



**Figura 11:** Gráfico das respostas ao questionário.  
Fonte: arquivo pessoal

Pelo método de Pareto, pode-se verificar que as principais não conformidades são procedimentos não divulgados ou de cumprimento da carga horária do SPR. As não conformidades a serem trabalhadas, que somam 77% das falhas, são : POP não divulgados, SPR não cumpre carga horária, Procedimentos só escritos (não implementados), Controles de qualidade e Treinamentos não realizados na periodicidade correta.



**Figura 12:** Gráfico da análise de Pareto.  
Fonte: arquivo pessoal

Ao utilizar os resultados da pesquisa para inferir informações sobre a população de instalações de medicina nuclear, pode-se extrapolar que dentre as 464 instalações:

- 218 não possuem os procedimentos operacionais padrão (POP) divulgados e conhecidos pelas pessoas que devem conhecê-los.
- 172 não possuem SPR disponível durante a carga horária mínima necessária;
- 147 só escreveram os POP, mas não os implantaram;

- 147 não realizaram os testes de instrumentos e de controle de qualidade na periodicidade adequada;
- 147 precisam realizar o treinamento periódico;
- 99 não realizam auditorias;
- 99 não finalizaram a implantação dos requisitos mínimos (não atendem a legislação vigente);
- 49 não realizaram testes de instrumentos e controles de qualidade;

### 3.1 Discussão

Apesar desta pesquisa ter sido enviada à 300 profissionais, apenas 19 se prontificaram a responder, o que se traduz numa estatística que pode ser melhorada. Nesta situação, considerando-se o universo de 464 instalações, se obteve erro de 15%, com grau de confiança de 90%. Sabendo-se que cada profissional pode supervisionar até 4 instalações, percebe-se que o Brasil possui mais profissionais do que o necessário. Porém se sabe que a maioria destes profissionais possuem outras funções ou atividades laborais, o que ajuda a explicar as não conformidades encontradas nas auto avaliações.

Dentre as diversas respostas recebidas, chama a atenção que 37% dos locais entrevistados não atendem a carga horária mínima para o SPR e que em 53% o SMN sabe que não atende a todas as exigências da legislação. Apesar disso, 95% dos entrevistados acreditam que não terão problemas em uma auditoria ou fiscalização. Esta contradição, por si, indica duas coisas :

- que ainda existe grande quantidade de trabalho a ser desenvolvido (pelas empresas, suas consultorias e pela fiscalização) até que todas as instalações obtenham o mínimo em termos de compliance; e
- que os profissionais acreditam que não terão problemas, pois ou acreditam que as não conformidades passarão despercebidas numa auditoria ou acreditam na falácia de que elas não existem.

Em relação ao não cumprimento da carga horária mínima pelos SPR, cumpre notar que não significa, necessariamente, que a ausência do SPR seja a causa de outras não conformidades. Atualmente há formas de se realizar a maioria das tarefas usufruindo de acesso remoto via internet. O trabalho em « home office » não é novidade e torna os profissionais que o usam mais eficientes. Neste contexto, o não cumprimento da carga horária presencial do SPR em 37% dos SMN levanta algumas perguntas :

- Está na hora da legislação ser atualizada e levar em conta as mudanças tecnológicas, incluindo trabalhos à distância e treinamentos online?

- A carga horária preconizada na legislação deve considerar somente a presença do SPR no SMN ou pode incluir as horas trabalhadas em « home office »?
- Se o SPR cumprir suas responsabilidades em 5 horas, por exemplo, sua eficiência deve ser penalizada? Ser obrigado a ficar mais 3 horas presente parece um castigo aos bons!
- Por que ainda é necessário existir uma carga horária mínima pré-estabelecida na legislação?

É possível estabelecer três partes interessadas que podem se beneficiar deste estudo prospectivo. Os responsáveis pelos SMN (titulares e SPRs), os consultores especializados em radioproteção e os fiscais dos organismos de certificação ou regulamentação dos SMN. Cabe aos responsáveis e seus consultores a implementação do compliance. Haja visto que as cinco principais não conformidades (POP não divulgados, SPR não cumpre carga horária, Procedimentos não implementados, Controles de qualidade e Treinamentos não realizados na periodicidade correta) fazem parte de itens verificados em auditorias, acredita-se que haverá aumento do compliance através da maior cobrança de comprovantes de auditoria pela fiscalização. Note-se que a inspeção dos órgão controladores pode ser facilitada (porém nunca substituída) com o auxílio de relatórios de auditorias emitidos por empresas terceirizadas. Porém, para estas empresas se tornarem dignas de confiança e serem utilizadas como indicadores, sugere-se a criação de algum tipo de certificação ou acreditação.

#### 4 CONCLUSÕES

Há pontos específicos que devem ser alvo de melhorias e fiscalizações mais intensas. Os SMN avaliados apresentam grande confiança de que não terão dificuldades em atender aos quesitos das diversas normativas aplicáveis, porém demonstram que nem todas as partes interessadas possuem conhecimento dos procedimentos. Embora haja locais em que o SPR esteja presente na maior parte do tempo, existem diversos locais nos quais o SPR não realiza a carga horária mínima de 8 horas semanais estabelecida pela CNEN.

Percebe-se que existem diversas oportunidades de melhorias a serem implementadas nas instalações de medicina nuclear que buscam o compliance de proteção radiológica. Dentre estas, destaca-se a necessidade de auditorias periódicas, realizadas pelos SPR ou por empresas terceiras, a partir das quais pode-se perceber e evitar falhas e faltas de atendimento à legislação antes que estas sejam apontadas como não conformidades.

## 5 REFERÊNCIAS

- [1] Instalações Autorizadas, **Comissão Nacional de Energia Nuclear**, 2020. Disponível em <<http://www.cnen.gov.br/index.php/instalacoes-autorizadas-2>>. Acesso em 30/06/2020.
- [2] Profissionais Credenciados, **Comissão Nacional de Energia Nuclear**, 2020. Disponível em <<http://www.cnen.gov.br/profissionais-credenciados>>, Acesso em 30/06/2020.
- [3] IAEA – Internation Atomic Energy Agency. **Quality management audits in nuclear medicine practices. IAEA TECDOC 1371**, Vienna: IAEA, 2008. 69p.
- [4] DAL POZZO, Antonio Araldo Ferraz. **Lei Anticorrupção: apontamentos sobre a Lei n. 12.846/2013**. 1ª ed. Belo Horizonte, 2014. 120p.
- [5] BRASIL. **Lei nº 4.118 de 27 de agosto de 1962**. Dispõe sôbre a política nacional de energia nuclear, cria a Comissão Nacional de Energia Nuclear, e dá outras providências. 1962.
- [6] CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Diretrizes básicas de proteção radiológica**. CNEN NN 3.01, 2014. 22p.
- [7] CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Serviços de radioproteção**. CNEN NE 3.02, 2018. 17p.
- [8] CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear**. CNEN NN 3.05, 2013. 26p.
- [9] BRASIL. **Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. 1999.
- [10] ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 38 de 4 de junho de 2008**. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo". 2008.
- [11] ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222 de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. 2018.
- [12] CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Gerência de rejeitos radioativos de baixo e médio níveis de radiação**. CNEN NN 8.01, 2014. 45p.

- [13] Brasil. Ministério do Trabalho. **Portaria n.º 3.214, de 8 de junho de 1978**. Aprova as Normas Regulamentadoras - NR - do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança e Medicina do Trabalho. 1978.
- [14] Brasil. Ministério da Economia. **Portaria SEPRT n.º 6.730 de 9 de março de 2020**. Norma Regulamentadora N.º 1 – Disposições gerais e Gerenciamento de riscos ocupacionais. 2020. 16p.
- [15] Brasil. Ministério do Trabalho e Previdência Social. **Portaria MTPS 877 de 24 de outubro de 2018**. Norma Regulamentadora N.º 6 – Equipamento de proteção individual. 2018. 11p.
- [16] Brasil. Ministério da Economia. **Portaria SEPRT n.º 1.359 de 9 de dezembro de 2019**. Norma Regulamentadora N.º 15 – Atividades e operações insalubres. 2019. 110p
- [17] Brasil. Ministério da Economia. **Portaria SEPRT n.º 915 de 30 de julho de 2019**. Norma Regulamentadora N.º 32 – Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. 2019. 50p.
- [18] Brasil. Ministério da Economia. **Portaria SEPRT n.º 6.735 de 10 de março de 2020**. Norma Regulamentadora N.º 9 – Avaliação e controle das exposições ocupacionais a agentes químicos, físicos e biológicos. 2020. 3p.
- [19] Brasil. Ministério da Economia. **Portaria SEPRT n.º 6.734 de 9 de março de 2020**. Norma Regulamentadora N.º 7 – Programa de controle médico e saúde ocupacional. 2020. 35p.
- [20] Brasil. Ministério da Economia. **Portaria SEPRT n.º 1.357 de 9 de dezembro de 2019**. Norma Regulamentadora N.º 16 – Atividades e operações perigosas. 2019. 21p
- [21] Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem - CBR, **Programa de acreditação em diagnóstico por imagem - PADI**, 2020. Disponível em < <https://padi.org.br/>>, Acesso em 30/06/2020.
- [22] Brasil. Ministério da Infraestrutura/ANTT. **Resolução 5.848 de 25 de junho de 2019**. Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e dá outras providências. 2019.
- [23] CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Transporte de materiais radioativos**. CNEN NE 5.01, 1988. 88p.
- [24] ABNT NBR ISO 9001:2015. **Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos**. Rio de Janeiro, 2015. 227p.

## ANEXO – QUESTIONÁRIO ONLINE

1. O SMN possui normas opcionais de boas práticas, de gestão e de garantia da qualidade (INCA, ISO 9001, PADI, CBR, ou outras) implantadas ou certificadas?

*Marcar apenas uma oval.*

- Normas de boas práticas certificadas
- Apenas escrevemos os procedimentos padronizados
- Atendemos apenas as exigências legais
- Implantação iniciada mas não finalizada
- Não sei
- Outro: \_\_\_\_\_

2. Qual seu grau de segurança de que na próxima fiscalização sanitária ou da CNEN o SMN será aprovado sem ressalvas?

*Marcar apenas uma oval.*

- Totalmente seguro
- Satisfatório
- Razoável
- Precisa melhorar
- Inseguro
- Outro: \_\_\_\_\_

3. Dentre as exigências legais listadas abaixo, quais requisitos da legislação sanitária, trabalhista e das normas da CNEN que o Serviço de Medicina Nuclear (SMN) efetivamente atende?

*Marcar apenas uma oval.*

- Atendemos as exigências legais e implantamos boas práticas de gestão
- Atendemos as legislação trabalhista
- Atendemos as legislação sanitária
- Atendemos as normas da CNEN
- Não sei
- Outro: \_\_\_\_\_

4. Qual o grau de atendimento do SMN quanto à posse de instrumentos e dispositivos necessários aos testes de controle de qualidade dos equipamentos?

*Marcar apenas uma oval.*

- Atente Totalmente
- Satisfatório
- Razoável
- Precisa Melhorar
- Não Atende
- Outro: \_\_\_\_\_

5. São realizadas auditorias internas e externas para averiguar a conformidade com os requisitos de proteção radiológica presentes nas legislações sanitárias, trabalhista e da CNEN?

*Marcar apenas uma oval.*

- Realizamos auditorias internas e externas
- Apenas auditorias internas da legislação trabalhista
- Apenas auditorias internas da legislação sanitária
- Apenas auditorias internas das normas da CNEN
- Não realizamos auditorias
- Outro: \_\_\_\_\_

6. O supervisor de proteção radiológica está presente no SMN por quanto tempo?

*Marcar apenas uma oval.*

- Até 4 horas por mês
- De 4 a 8 horas por mês
- De 8 a 16 horas por mês
- 4 horas semanais
- 8 ou mais horas semanais
- Outro: \_\_\_\_\_

7. Qual o grau de atendimento do SMN quanto ao requisito: Os materiais radioativos e seus rejeitos devem inspecionados quando recebidos na empresa, inventariados e controlados até sua eliminação ou dispensa.

*Marcar apenas uma oval.*

- Atente Totalmente
- Satisfatório
- Razoável
- Precisa Melhorar
- Não Atende
- Outro: \_\_\_\_\_

8. O SMN deve possuir os registros atualizados, em formato de relatório, com tabelas e planilhas sobre os pacientes, exames, materiais e rejeitos radioativos, e monitoração radiológica ocupacional.

*Marcar apenas uma oval.*

- Atente Totalmente
- Satisfatório
- Razoável
- Precisa Melhorar
- Não Atende
- Outro: \_\_\_\_\_

9. Qual o grau de atendimento ao requisito de testes periódicos nos equipamentos e instrumentos do SMN, assim como dos testes de controle de qualidade?

*Marcar apenas uma oval.*

- Atente Totalmente
- Satisfatório
- Razoável
- Precisa Melhorar
- Não Atende
- Outro: \_\_\_\_\_

10. O SMN realiza os treinamentos de radioproteção para a equipe do SMN?

*Marcar apenas uma oval.*

- Atente Totalmente
- Satisfatório
- Razoável
- Precisa Melhorar
- Não Atende
- Outro: \_\_\_\_\_

11. Os protocolos e POP do SMN são divulgados e conhecidos pelas partes interessadas?

*Marcar apenas uma oval.*

- Atente Totalmente
- Satisfatório
- Razoável
- Precisa Melhorar
- Não Atende
- Outro: \_\_\_\_\_