



Ficha de verificação do exercício profissional Radiofarmácia

Identificação do estabelecimento:

Termo nº: _____

Data: _____

Razão Social: _____

CRF-SP nº: _____

Farmacêutico fiscal: _____

1. Possui Farmacêutico que atende aos critérios da Res CFF nº 656/18?

2. O farmacêutico declarou seu vínculo junto ao CRF-SP?

3. Caso não possua farmacêutico, qual o profissional responsável por:

a) Preparação/manipulação ou fracionamento de radiofármacos:

b) Controle de qualidade dos radiofármacos:

c) Dispensação de radiofármacos:

4. Quais radiofármacos são preparados na Radiofarmácia? Descrever:

5. Possui Autorização de Operação emitida pela CNEN?

Matrícula nº _____ Validade _____

Em caso positivo, para quais radioisótopos? Descrever:

6. Possui Licença Sanitária?

7. O farmacêutico possui procedimento de higienização pessoal e paramentação com EPIs necessários?

8. Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e/ou POPs disponíveis?

9. Possui procedimentos para gerenciamento de resíduos radioativos?

9.1. Há local de segregação identificado de rejeitos radioativos com a devida proteção radiológica?

10. Há monitoramento das condições de temperatura e umidade do laboratório?

10.1. Existem registros desse monitoramento?

11. Os radiofármacos estão armazenados separadamente, em local exclusivo, e devidamente identificados, de modo a preservar a identidade, integridade, segurança e qualidade, atendendo os requisitos de radioproteção?

12. Produtos termolábeis (por exemplo, reagentes liofilizados) estão armazenados sob refrigeração, conforme a especificação do fabricante?

12.1. Em caso positivo, há registros de monitoramento das condições de temperatura e umidade?

13. Os radiofármacos possuem registro/notificação junto a Anvisa? (Artigo 6º, parágrafo único da Lei nº 6.360/76)

Caso haja radiofármacos sem registro/notificação, descrever:

14. Para preparações que envolvem produtos voláteis, há sistema de exaustão?

15. Possui área exclusiva para manipulação das preparações que serão dispensadas ao paciente?

16. Há área classificada ou Câmara de Segurança Biológica (CSB) no local destinado ao fracionamento e manipulação das preparações?

17. Possui área para controle de qualidade em local diverso da sala de manipulação?

18. São realizadas análises de controle de qualidade?

Químico Sim Não Sem dados

Radioquímico Sim Não Sem dados

Radionuclídico Sim Não Sem dados

Microbiológico Sim Não Sem dados

Descrever:

19. Os equipamentos utilizados na rotina (por exemplo, calibrador de doses) são devidamente verificados e calibrados?

20. Possui rastreabilidade das preparações dispensadas para prevenção de erros ou trocas?

21. Possui sistema de farmacovigilância aplicável aos radiofármacos?

22. O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes?

23. O farmacêutico efetua treinamento da sua equipe?

23.1. Há registro dos treinamentos? Em caso positivo, descrever a periodicidade:

24. Verifica as condições de transporte dos produtos recebidos?

25. O farmacêutico realiza avaliação da prescrição médica? (Artigo 14 da Lei nº 13.021/2014)

25.1 O farmacêutico participa da equipe multiprofissional exercendo suas atribuições clínicas?

26. As condições de limpeza e estrutura do laboratório são adequadas conforme normas vigentes?

Não

27. Descrever outras atribuições desempenhadas pelo farmacêutico:

28. O estabelecimento concede estágios para estudantes do curso de graduação em farmácia?

28.1. Foi apresentado documento formal que comprove a relação de estágio?

29. Observações:

Recebido por (nome, função e assinatura): _____

Fiscal (carimbo e assinatura): _____