

1. INTRODUÇÃO

Há mais de 20 anos, o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) tem se preocupado com a qualificação dos serviços de diagnóstico por imagem, desenvolvendo desde 1991, programas de qualidade em Mamografia, Ultrassonografia, Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética. A experiência acumulada, os resultados alcançados e o reconhecimento **pela sociedade técnico-científica** levaram à elaboração do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi).

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), órgão do Ministério da Saúde, nos últimos anos tem desenvolvido normas e padrões, como o Programa de Divulgação da Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar, instituído pela Resolução Normativa (RN) nº 267, de 24 de agosto de 2011, e o Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - QUALISS, instituído pela RN nº 275, de 1 de novembro de 2011, para promover a qualidade dos prestadores com foco nos beneficiários. O programa de acreditação do CBR vem para atender esses anseios.

Soma-se a isso o cenário de diversos tipos e portes de prestação de serviço, inovação constante e novos equipamentos, exigindo uma **contínua** atualização para melhor atender os pacientes e garantir resultados mais acurados e **seguros**.

O Padi tem como objetivo principal incentivar os serviços a buscarem a excelência, com foco na qualidade dos exames e laudos e na segurança do paciente.

A melhoria da qualidade pode ser atingida por meio de subsídios educativos e avaliações objetivas e imparciais realizadas por equipe de auditores capacitados e que somam experiências em gestão e na área de Radiologia e Diagnóstico por Imagem.

O Padi abrange a avaliação de todas as etapas que envolvem um exame de diagnóstico por imagem, do agendamento ao recebimento do laudo, passando pelo exame propriamente dito, além **de todo o processo de gestão do serviço, sempre com foco na segurança do paciente**.

Esta norma, acreditada em janeiro de 2017 pela International Society for Quality in Healthcare (ISQua), foi elaborada pensando na acreditação e qualificação contínua de serviços de diagnóstico por imagem e serviços de radiologia intervencionista no Brasil, tendo o apoio das sociedades parceiras, entre elas a Sobrice e a SBMN.

Os princípios e critérios foram desenvolvidos com base nas melhores práticas e nos requisitos legais mínimos, e o processo contou com a participação e revisão de radiologistas representantes dos diferentes métodos, além de contribuições de profissionais de diversos serviços e das comissões técnicas do CBR.

A Norma do Padi foi estruturada em cinco princípios, e cada um tem a descrição do seu propósito, assim como os critérios e itens de orientação, quando aplicáveis. Os princípios não podem ser considerados isoladamente, portanto, para a finalidade de acreditação, **todo o conteúdo (princípios e critérios) será avaliado**, levando em consideração a estreita interação entre os processos e o sistema que envolve paciente-prestador de serviço.

Para exclusão de algum critério não aplicável, o serviço deverá descrever a devida justificativa e esta será avaliada durante a auditoria. O Padi considera um critério não aplicável **aquele** que não faz parte do escopo do serviço de diagnóstico por imagem a ser auditado, **quando devidamente comprovado**.

2. OBJETIVO

Esta Norma tem como objetivo definir os critérios mínimos para acreditação do sistema de gestão da qualidade dos serviços de Densitometria Óssea, Mamografia, Medicina Nuclear, Radiologia Geral, Radiologia Intervencionista, Ressonância Magnética, Tomografia Computadorizada e Ultrassonografia, assim como itens de orientação para os serviços candidatos (**envolvendo as auditorias internas da Qualidade**) e **aos auditores externos do Padi**.

3. APLICAÇÃO

Esta Norma se aplica aos serviços de Densitometria Óssea, Mamografia, Medicina Nuclear, Radiologia Geral, Radiologia Intervencionista, Ressonância Magnética, Tomografia Computadorizada e Ultrassonografia.

Os critérios podem ser aplicados a qualquer porte dos serviços acima listados, independentemente do número de funcionários, perfil de exames disponibilizados e número de exames realizados. É aplicável a serviços públicos, privados e filantrópicos que cumpram os requisitos de elegibilidade descritos no **Regulamento do Padi**.

4. DEFINIÇÕES E ABREVIACÕES

Abrasso: Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo.

Ação corretiva: Ação tomada para eliminar a causa de uma não conformidade identificada ou outra situação indesejável. A ação corretiva é tomada para prevenir a repetição da não conformidade.

Ação imediata: Ação de contenção para corrigir uma não conformidade, mas que nem sempre impede que a não conformidade ocorra novamente.

Ação preventiva: Ação tomada para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra situação potencialmente indesejável. Pode ser uma alteração do sistema, do processo **ou das** atividades para diminuir a probabilidade de ocorrência de um evento e retornar a um nível de risco aceitável, assim como qualquer medida que vise reduzir a frequência e a gravidade do risco. É relacionada com a "**quase falha**" (*near miss*).

Achados críticos: Achados de imagem clinicamente importantes relacionados a ameaças à vida, que demandam ações urgentes. Condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente. Erros de lateralidade.

Acidente: Evento não intencional e/ou inesperado ou ocorrência que possa resultar em dano ou morte. Evento não planejado, inesperado e indesejado, geralmente com uma consequência adversa. Veja também incidente.

ACLS (*Advanced Cardiovascular Life Support*): Suporte Avançado à Vida em Cardiologia

Análise crítica: Atividade realizada para determinar a pertinência, a adequação e a eficácia de um determinado processo com vistas a atender os objetivos estabelecidos.

Análise de causa raiz: Processo estruturado para a identificação da causalidade ou de fatores subjacentes que possam contribuir para a ocorrência de eventos adversos ou outros incidentes críticos.

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Atividade crítica: Aquela que coloque em risco a segurança do paciente, dos colaboradores, visitantes e comunidade e/ou a sustentabilidade do serviço de Diagnóstico por Imagem.

AVR: Assistência à Vida em Radiologia.

BLS (*Basic Life Support*): Suporte básico à vida.

Causa raiz: Fator principal que contribui para a ocorrência de eventos adversos ou outros incidentes críticos.

CBR: Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem.

CFM: Conselho Federal de Medicina.

CNEN: Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Crerios: Definições sobre o que deve ser implantado nos serviços de Diagnóstico por Imagem para fins de melhoria da qualidade e acreditação pelo Padi.

Cultura justa: Define-se pela existência de uma atmosfera de confiança na qual os profissionais são encorajados a fornecerem informação essencial relacionada com a segurança dos envolvidos no sistema/serviço e na qual é clara a linha diferenciadora entre comportamentos aceitáveis e inaceitáveis de uma organização em que se administra, de forma ordenada, a sua qualidade, na busca da melhoria contínua.

Desinfecção: Remoção de agentes infecciosos, na forma vegetativa, de uma superfície inerte.

DUM: Data da última menstruação.

Eficácia: Extensão na qual as atividades planejadas são realizadas e os resultados planejados são atingidos.

Eficiência: Relação entre o resultado alcançado e os recursos usados.

Esterilização: Processo físico ou químico que destrói todos os tipos de microrganismos, inclusive os esporulados.

Ética: Procedimentos para assegurar que a gerência e o pessoal não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras e conflitos de interesse que possam afetar adversamente a qualidade, confiabilidade e imparcialidade do trabalho.

Evento adverso: Evento que resulta em danos não intencionais ao paciente por uma ação ou omissão não esperada pela evolução da doença ou condição do paciente. Incidentes desagradáveis. Condutas terapêuticas inadequadas. Lesões iatrogênicas. Outras ocorrências adversas diretamente associadas à assistência ou a serviços prestados no âmbito da jurisdição de um serviço de saúde, podendo resultar de atos ou omissão.

Evento adverso grave: Evento que resulta em consequência sintomática no paciente, requer intervenção para salvar a vida ou intervenção médico/cirúrgica, encurta a esperança de vida ou causa danos/perda de funções temporários.

Evento sentinela: Ocorrência inesperada que implique em morte ou perda grave e permanente de função.

Febrasgo: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia.

Fornecedor crítico (de produto ou serviço): Qualquer fornecedor que impeça a execução do serviço fim é considerado crítico ou qualquer fornecedor que forneça produto ou serviço que impacte diretamente na execução do serviço fim de diagnóstico por imagem.

Incidente: Evento ou ocorrência geralmente inesperado e indesejável. Evento ou circunstância que poderia ou não conduzir a uma situação indesejada e/ou desnecessária. Dano a uma pessoa e/ou uma reclamação. Veja também acidente.

IOE: Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.

ISCD: (*International Society for Clinical Densitometry*): Sociedade Internacional de Densitometria Clínica.

Itens de orientação: Tópicos fornecidos para ajudar na interpretação dos critérios. Não se destinam a especificar requisitos que devam ser cumpridos. São exemplos de evidências que poderiam atender os critérios.

Limites de doses individuais: Valores de dose efetiva ou de dose equivalente.

Manutenção corretiva: Manutenção realizada no equipamento para resolução de um problema na qualidade da imagem, no controle da qualidade ou uma parada inesperada.

Manutenção preventiva: Manutenção realizada periodicamente no equipamento para prevenir uma parada inesperada ou problemas na qualidade da imagem.

Medicina Nuclear: É a especialidade médica que utiliza substâncias radioativas, também chamadas radiofármacos, na forma de fontes não seladas, para administração a pacientes ou uso por técnicas "in vitro" com as finalidades diagnóstica e terapêutica.

MEC: Ministério da Educação e Cultura.

Não conformidade potencial: Evento, situação indesejável ou não esperada que ainda não ocorreu, mas que, se ações preventivas não forem implementadas, pode vir a ocorrer.

Não conformidade: Não atendimento a um requisito.

Near miss: Quase falha. Situação ou evento que poderia ter resultado em um acidente, lesão ou doença, mas não ocorreu porque não finalizou a ação, seja por acaso ou por meio de uma intervenção em tempo hábil para evitar a ocorrência.

PACS (Picture Archiving and Communication System): Sistema de comunicação e armazenamento de imagens.

PET (Positron Emission Tomography): Tomografia por emissão de pósitrons.

PGRSS: Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

Políticas: Intenções e diretrizes globais de uma organização relativas a algum tema específico, formalmente expressas pela alta administração.

Princípios: Valores definidos para expressar o que um serviço de Diagnóstico por Imagem deve praticar como base do sistema de gestão da qualidade.

Radiofármaco: medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionuclídeos.

RBC: Rede Brasileira de Calibração.

RDC: Resolução de Diretoria Colegiada.

Registro: Documento que apresenta os resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas.

Registros críticos: Tudo o que estiver relacionado, direta ou indiretamente, à segurança do paciente. Exemplos: identificação do paciente em todas as fases do processo; questionários devidamente assinados; rastreabilidade da administração dos medicamentos e contrastes; rastreabilidade de lotes de medicamentos e contrastes administrados; procedimento de sedação profunda devidamente assinado pelo médico anestesista, incluindo a autorização de alta; registro de alta para pacientes que se submeteram a procedimentos invasivos devidamente assinado pelo médico; laudo assinado pelo profissional habilitado e eventual alteração deste (podendo físico ou eletrônico); registro de incidentes; documentação dos médicos e colaboradores, registro de notificação de achados críticos; registros de calibração, controle da qualidade e manutenções preventivas e corretivas.

RIS (Radiology Information System): Sistema de Informação em Radiologia.

Risco: Situação em que há potencial para o dano, mas nenhum incidente ocorreu. Geralmente está relacionado com a probabilidade de ocorrência do dano e a consequência caso o dano ocorra.

RM: Ressonância magnética.

RX: Raios X.

SBM: Sociedade Brasileira de Mastologia.

SBMN: Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear.

SBNR: Sociedade Brasileira de Neurorradiologia Diagnóstica e Terapêutica.

Sedação: Ato médico mediante a utilização de medicamentos com o objetivo de proporcionar conforto ao paciente para a realização de procedimentos médicos. Pode ser classificada em leve, moderada e profunda.

Sedação leve: estado obtido com o uso de medicamentos em que o paciente responde ao comando verbal. A função cognitiva e a coordenação podem estar comprometidas. As funções cardiovascular e respiratória não representam comprometimento.

Sedação moderada/analgesia (“sedação consciente”): estado de depressão da consciência, obtido com o uso de medicamentos, no qual o paciente responde ao estímulo verbal isolado ou acompanhado de estímulo tátil. Não são necessárias intervenções para manter a via aérea permeável, a ventilação espontânea é suficiente e a função cardiovascular geralmente é mantida adequada.

Sedação profunda/analgesia: depressão da consciência induzida por medicamentos, na qual o paciente dificilmente é despertado por comandos verbais, mas responde a estímulos dolorosos. A ventilação espontânea pode estar comprometida e ser insuficiente. Pode ocorrer a necessidade de assistência para a manutenção da via aérea permeável. A função cardiovascular geralmente é mantida. As respostas são individuais.

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade. Conjunto de políticas e objetivos inter-relacionados. Não é um setor de qualidade. Deve permear toda a organização, em todos os níveis e processos, incluindo todas as partes interessadas e serviços envolvidos direta ou indiretamente na realização e entrega do serviço.

SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography): Tomografia computadorizada por emissão de fóton único.

Supervisor de Proteção Radiológica ou Supervisor de Radioproteção: indivíduo com habilitação de qualificação emitida pela CNEN, no âmbito de sua atuação, formalmente designado pelo titular da instalação para assumir a condução das tarefas relativas às ações de proteção radiológica na instalação relacionada àquela prática.

SUS: Sistema Único de Saúde.



TC: Tomografia computadorizada.

USG: Ultrassonografia.

5. GOVERNANÇA E GESTÃO ADMINISTRATIVO-FINANCEIRA

Princípio: O serviço é responsável pela definição das políticas, estratégias, objetivos e metas, incluindo um sistema de avaliação do desempenho, com foco na segurança do paciente e na sustentabilidade financeira da organização.

A gestão estratégica administrativa e financeira consegue atender os objetivos estratégicos, operacionais e financeiros com efetividade.

5.1 Governança

Item	Critérios	Itens de Orientação
5.1.1	<p>O serviço de diagnóstico por imagem e a instituição de que faça parte devem estar legalmente habilitados junto aos órgãos públicos e ao conselho regional profissional.</p> <p>Os comprovantes desses documentos devem ser enviados ao Padi antes da auditoria, no prazo definido no regulamento vigente, sendo: alvará de localização, licença da Vigilância Sanitária local, registro do serviço de Radiologia e Diagnóstico por Imagem junto ao Conselho Regional de Medicina, inscrição do responsável técnico no Conselho Regional de Medicina e cadastro no CNES com escopo adequado à atuação do serviço.</p> <p>Os serviços de Medicina Nuclear devem apresentar também a autorização de operação emitida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e licença da CNEN estabelecendo quais radiofármacos o serviço pode adquirir e em qual quantidade.</p>	<p>Esses documentos são parte dos critérios de elegibilidade.</p> <p>Verificar os documentos legais mínimos exigidos pela legislação vigente.</p>
5.1.2	<p>O serviço de Diagnóstico por Imagem deve ter um responsável técnico habilitado, registrado no Conselho Regional de Medicina, e um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.</p> <p>O responsável técnico e seu substituto devem possuir Título de Especialista ou Certificado de Área de atuação emitidos</p>	<p>Verificar os documentos vigentes do responsável técnico, assim como o Título de Especialista.</p> <p>Verificar um documento interno, que indique o substituto, assim como o Título de Especialista do mesmo.</p>

	<p>pelo Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem ou pelo MEC.</p> <p>Para médicos nucleares, o Título de Especialista deve ser emitido pela Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear conforme a Resolução CFM 2007/2013.</p> <p>O serviço de radiologia e diagnóstico por imagem deve contar com um supervisor de proteção radiológica (SPR), com conhecimento, treinamento e experiência comprovada em física das radiações e proteção radiológica. Este profissional pode ser um médico radiologista, um físico com residência em física médica ou um especialista em radiodiagnóstico pela Associação Brasileira de Física Médica.</p> <p>Nos serviços que incluam Medicina Nuclear, o SPR deve possuir um certificado em Medicina Nuclear pela CNEN, assim como seus respectivos substitutos.</p> <p>Os comprovantes dessas responsabilidades devem ser enviados ao Padi antes da auditoria externa, no prazo definido no regulamento vigente.</p>	<p>Verificar os certificados do SPR em física do radiodiagnóstico emitido por órgão de reconhecida competência.</p>
<p>5.1.3</p>	<p>A direção do serviço deve definir e comunicar a estrutura organizacional a todos os membros da organização.</p>	<p>Avaliar se o organograma está atualizado, divulgado a todos os membros da organização e se reflete a operação real do serviço.</p>
<p>5.1.4</p>	<p>A direção do serviço deve definir a visão, missão e valores da organização, código de ética ou de conduta, revisando-os regularmente, no mínimo a cada três anos, ou quando ocorrer mudança na estrutura organizacional e/ou direção.</p> <p>Essas diretrizes devem ser divulgadas a toda a organização.</p>	<p>Verificar se a visão, missão e valores foram formalmente definidos e comunicados às partes interessadas, tais como acionistas, profissionais, grupos de usuários de serviços e demais prestadores de serviços e se têm sido sistematicamente revisados.</p>

<p>5.1.5</p>	<p>A direção do serviço deve definir os objetivos estratégicos, alinhados à visão, missão e valores da organização, e realizar avaliação periódica do seu cumprimento, de forma a avaliar se os objetivos e diretrizes têm sido alcançados e para direcionar tomadas de decisão.</p>	<p>Avaliar os objetivos estratégicos definidos e o desdobramento desses. Verificar evidências da sua análise periódica quanto à necessidade de adequação e tomadas de decisão.</p>
<p>5.1.6</p>	<p>A direção deve acompanhar o desempenho estratégico, operacional e a sustentabilidade financeira do serviço em periodicidade que atenda às suas necessidades.</p> <p>O resultado dessa análise deve ser formalizado em um plano de ação, registrado e monitorado periodicamente quanto à implementação e eficácia das ações.</p> <p>A análise deve contar, no mínimo, com os indicadores listados abaixo e respectivas metas.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Indicadores de resultados financeiros; b) Índice de reclamações de pacientes; c) Índice de satisfação de pacientes; d) Índice de retificação de laudos; e) Índice de cumprimento de prazo de resultado acordado com o paciente; f) Extravasamento de contraste em infusão endovenosa; g) Índice de acidentes com pérfuro-cortantes; h) Índice de não conformidades, eventos adversos ou sentinela, relacionados à assistência ao paciente, a equipamentos e a radioproteção; 	<p>Verificar documento que define os indicadores a serem avaliados, o alinhamento aos objetivos estratégicos e a periodicidade de análise crítica do desempenho desses pela direção do serviço.</p> <p>Avaliar evidências, que podem ser: registros, atas de reunião, análises gráficas, além do plano de ação resultante dessas análises, incluindo os registros das ações de melhoria contínua, a verificação de sua efetividade e o monitoramento dos indicadores ao longo do tempo com análise de tendências e monitoramento das pendências das reuniões anteriores.</p> <p>A avaliação da qualidade dos exames liberados por uma amostragem randômica pode ser uma porcentagem de exames revistos conforme o volume de exames realizados.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> i) Resultados de auditorias internas e externas; j) Avaliação da qualidade dos exames liberados no serviço por uma amostragem randômica, mínima de 1% do total de exames de cada modalidade; k) Taxa de reconvocação de exames estratificada por motivo. 	
5.1.7	<p>A direção do serviço deve disponibilizar os recursos necessários para a execução de suas atividades, de forma a não comprometer a qualidade, a continuidade dos serviços prestados e a segurança dos pacientes, incluindo a equipe médica, a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições, em conformidade com a legislação vigente.</p>	<p>Avaliar a adequação dos recursos disponíveis prestados pelo serviço, incluindo os recursos para o sistema de gestão de qualidade.</p> <p>Verificar se há escala de profissionais, insumos, materiais, medicamentos e equipamentos disponíveis e adequados à demanda.</p>
5.1.8	<p>A direção do serviço deve definir, formalmente, políticas institucionais e monitorar se essas políticas estão sendo cumpridas. Deve definir e divulgar no mínimo as seguintes políticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a-) política de qualidade; b-) política de segurança do paciente; c-) política institucional de consentimento informado e esclarecido; d-) política de informação e comunicação institucional; e-) política de gestão de pessoas; f-) política de confidencialidade; g-) política de qualificação de fornecedores de produtos e serviços; h-) política financeira; i-) política comercial. 	<p>Evidências incluem as políticas documentadas e devidamente aprovadas pela direção ou corpo diretivo e a aplicação dessas nos processos do serviço.</p>

<p>5.1.9</p>	<p>A direção do serviço deve instituir as comissões mínimas obrigatórias de acordo com a legislação vigente e demais comissões de apoio, quando pertinentes, assim como o cumprimento do regulamento interno de cada uma, periodicidade das reuniões e registros de atas de reunião que permitam avaliar os assuntos discutidos e as tomadas de decisão para ações corretivas e/ou melhorias, além da eficácia das ações tomadas.</p>	<p>As Comissões mínimas obrigatórias são: Núcleo de Segurança do Paciente, segundo RDC 36 - 2013; Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) para empresas com mais de 20 colaboradores; Comissão de Proteção Radiológica; Comissão de Ética Médica para serviços com mais de 16 médicos e Comissão de Controle de Infecção.</p> <p>Evidências podem ser o regulamento interno de cada comissão, assim como as atas de reunião de acordo com cronograma previsto que permitam acompanhar os assuntos discutidos, as ações corretivas e/ou melhorias e a eficácia das ações tomadas.</p>
---------------------	---	--

5.2 Gestão administrativo-financeira

Item	Critérios	Itens de Orientação
<p>5.2.1</p>	<p>A direção do serviço, ou responsável designado, deve acompanhar o planejamento e os indicadores financeiros por meio de um sistema que permita monitorar a evolução de receitas e despesas.</p>	<p>Verificar se as informações financeiras fornecem os indicadores que permitam à direção monitorar o desempenho financeiro do serviço e se o planejamento financeiro está sendo utilizado para priorizar os objetivos e metas.</p> <p>Os indicadores devem permitir que a direção monitore a sustentabilidade financeira do negócio.</p>
<p>5.2.2</p>	<p>O serviço deve ter um processo de contas a pagar e receber com o intuito da cobrança contínua dos saldos em aberto para garantir o recebimento dos serviços prestados e pagamento dos débitos.</p>	<p>Verificar o gerenciamento de contas a pagar e receber.</p>
<p>5.2.3</p>	<p>O serviço deve ter um processo de recursos de glosas com o intuito de redução contínua dessas por meio de análise das causas e ações corretivas.</p>	<p>Verificar se há um processo de monitoramento das glosas com indicadores e quais planos de ação e acompanhamento são feitos para redução dessas.</p>

5.2.4	A direção do serviço, ou responsável designado, deve assegurar que toda prestação de serviços que ocorra na organização está regulamentada por meio de contratos.	Verificar os contratos dos prestadores de serviços.
-------	---	---

6. GESTÃO DA QUALIDADE

Princípio: O serviço gerencia e monitora os riscos dos processos e oportunidades de melhoria, garantindo qualidade e segurança aos pacientes. Define métodos de controle de documentos e registros da qualidade. Avalia e melhora a eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas.

Nota: Riscos referentes a equipamentos, infraestrutura e medicamentos encontram-se descritos em itens específicos.

6.1 Planejamento e documentação da qualidade

Item	Critérios ou Requisitos	Itens de Orientação
6.1.1	O sistema de gestão da qualidade deve definir e divulgar ferramentas da qualidade que deem suporte às diversas áreas e permitam a utilização de uma metodologia padronizada na busca constante por melhorias.	<p>Evidências podem ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) atividades de melhoria da qualidade formalmente documentadas e gerenciadas; b) planos de ação para ações corretivas, preventivas, eventos adversos, sentinela e melhorias; c) relatórios e ações do uso das ferramentas na rotina diária dos colaboradores na busca por melhorias; d) Resultados de auditorias; e) Condução de reclamações de pacientes com resolutividade e dentro do prazo.
6.1.2	O sistema de gestão da qualidade deve definir um procedimento documentado sobre como e quem pode elaborar, aprovar, disponibilizar, implantar, revisar gerenciar e inativar os documentos institucionais e suas	Avaliar o procedimento que define o fluxo de atividades e responsabilidades para elaboração, aprovação e obsolescência dos documentos institucionais e como as versões e atualizações são controladas.

	versões, garantindo que as informações disponíveis estejam atualizadas e que as informações das versões anteriores sejam rastreáveis e acessíveis.	
6.1.3	Todas as atividades críticas do serviço devem ser descritas em procedimento documentado, aprovadas, mantidas atualizadas e implantadas.	<p>Avaliar se as atividades críticas estão formalmente descritas, aprovadas, atualizadas e implementadas.</p> <p>Verificar como é controlada a disponibilização dos documentos para garantir que somente a versão atual esteja disponível, evitando o acesso indevido a documentos obsoletos.</p> <p>A elaboração e a aprovação podem ser por meio eletrônico ou físico. Em caso de se utilizar um sistema eletrônico, este deve ter controle de acesso e bloqueio por senhas individualizadas e permitir a rastreabilidade dos dados e informações.</p>
6.1.4	Os documentos da qualidade devem conter, no mínimo, as seguintes informações: nome do serviço, nome do documento, versão, número da página e total de páginas, em todas as páginas, além da identificação da autoridade que o aprovou e a data da versão final .	Verificar se todos os documentos contêm as informações mínimas.
6.1.5	Os documentos das atividades críticas devem estar disponíveis aos envolvidos nos processos descritos e as informações contidas nesses devem estar atualizadas.	Avaliar se, durante a execução das atividades, os documentos estão disponíveis a todos os envolvidos, caso necessitem consultar os respectivos procedimentos, e se as informações e versões dos documentos estão atualizadas.
6.1.6	Quando o serviço utiliza instruções de trabalho na forma de fluxograma, sumário, ficha resumo, comunicados ou sistema semelhante, deve extrair as informações de um documento aprovado e garantir a conexão entre eles de forma rastreável, com registros da identificação do documento e da versão original.	Verificar a conformidade e a rastreabilidade das instruções de trabalho com os documentos originais do sistema de documentação.

<p>6.1.7</p>	<p>O sistema de gestão da qualidade deve contemplar um procedimento que defina a sistemática de controle de registros de modo a garantir sua identificação, legibilidade, armazenamento, acessibilidade e recuperação, tempo de retenção e descarte conforme definido em procedimento documentado, assim como a proteção das informações.</p>	<p>Avaliar o procedimento de controle de registros.</p>
<p>6.1.8</p>	<p>Definir como e por quanto tempo os registros devem ser armazenados e protegidos, considerando:</p> <p>a) período mínimo de 20 anos (para arquivo físico) e perene (para arquivo digital) conforme exigido pela legislação vigente no tocante a resultados de exames e suas imagens;</p> <p>b) No setor de Medicina Nuclear, os registros de dose de cada IOE devem ser preservados durante o período ativo do indivíduo. Os registros devem ser preservados até que o IOE atinja a idade de 75 anos e, pelo menos 30 anos após o término de sua ocupação mesmo que já tenha falecido;</p> <p>c) Prazos definidos pelo serviço para registros que são exclusivamente de gestão.</p>	<p>Definir uma amostragem de pacientes atendidos pelo serviço e solicitar os registros críticos envolvidos no atendimento e prestação dos serviços.</p> <p>Verificar a legibilidade, a acessibilidade e os meios de arquivamento dos registros.</p> <p>Os registros podem ser armazenados em meio físico ou eletrônico.</p>
<p>6.1.9</p>	<p>Alterações feitas nos registros críticos devem permitir a rastreabilidade das informações críticas alteradas e o responsável pelas alterações.</p>	<p>Durante a auditoria, ao surpreender alterações de registros críticos, verificar como a rastreabilidade pode ser evidenciada.</p> <p>Para registros em meio físico, o uso de “corretivos” não é permitido.</p>
<p>6.1.10</p>	<p>O sistema de gestão da qualidade deve estabelecer que todos os processos com impacto administrativo, técnico ou na estrutura de apoio tenham plano de contingência formalizado de modo a garantir a realização contínua da</p>	<p>Verificar se o plano de contingência abrange todos os processos, sejam técnicos, de apoio ou administrativos. Verificar também os registros de treinamento e a avaliação da eficácia do</p>

	<p>prestação do serviço e a segurança do paciente.</p> <p>O plano de contingência deve ser submetido a treinamentos e testes de implementação que garantam a continuidade das atividades. Registros devem ser mantidos.</p>	<p>plano de modo a garantir a continuidade dos serviços prestados.</p>
--	---	--

6.2 Gestão de riscos e da segurança do paciente

Item	Critérios ou Requisitos	Itens de Orientação
6.2.1	<p>O sistema de gestão da qualidade deve definir e divulgar uma metodologia de gerenciamento de riscos com a finalidade de documentar todos os riscos significativos para o serviço, incluindo riscos estratégicos, financeiros, assistenciais, técnicos/operacionais e ambientais. O gerenciamento também deve ter como finalidade minimizar ou eliminar esses riscos.</p> <p>A aplicação do gerenciamento de riscos deve estar alinhada com a política definida pela direção do serviço, e com os Protocolos Internacionais de Segurança da Organização Mundial de Saúde (OMS).</p>	<p>Avaliar a metodologia aplicada em cada área/processo auditado. Buscar evidências que possam mostrar que a gestão de riscos dos serviços e processos leva em consideração o ponto de vista e necessidade de todas as partes interessadas e envolvidas com o processo/atividade. Verificar se os riscos e o respectivo gerenciamento estão documentados, efetivamente gerenciados e se apresentam:</p> <p>a) identificação do que pode acontecer e como;</p> <p>b) avaliação da importância dos riscos em termos de probabilidade, as consequências e resultados;</p> <p>c) avaliação de como os riscos podem ser evitados ou reduzidos, transferidos, compartilhados ou retidos e planejados;</p> <p>d) ações a serem tomadas, caso o risco se transforme em perigo e o evento aconteça.</p>
6.2.2	<p>O sistema de gestão da qualidade deve estimular a notificação do risco, eventos e quase falha com base na transparência e cultura justa.</p> <p>Registros de notificação, análise das causas e a tratativa devem ser mantidos e gerenciados.</p>	<p>Avaliar como os riscos são identificados e registrados e a tratativa que é dada pela equipe.</p>

<p>6.2.3</p>	<p>O sistema de gestão da qualidade deve definir responsáveis pela gestão de riscos, os quais devem periodicamente, avaliar os riscos do serviço, auxiliar na investigação de eventos adversos e/ou sentinela, treinar a equipe na metodologia e política definida pela direção do serviço. A política frente a esses eventos deve contemplar, minimamente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Treinamento das equipes em como relatar e investigar o evento; 2. Como registrar o evento; 3. Análise de causa raiz; 4. Qual o procedimento e os critérios para compartilhar com o paciente e familiares os eventuais desfechos desse evento; 5. Qual a forma de comunicação e apoio ao profissional e equipe envolvidos. 	<p>Verificar a política de gestão de riscos, periodicidade das reuniões, assim como atas das reuniões e relatórios de investigação de eventos.</p> <p>A comunicação a todos os envolvidos busca contemplar que, quando algo não acontece como planejado, o objetivo das pessoas é tomar as medidas cabíveis para atenuar ou reverter o dano.</p> <p>O foco se dá na melhoria do processo, e não em responsabilizar os agentes envolvidos. A equipe tem sido apoiada com foco na melhoria dos processos e cultura justa.</p>
<p>6.2.4</p>	<p>Periodicamente, os responsáveis pela gestão de riscos devem:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Monitorar os riscos e divulgar os resultados do gerenciamento dos riscos à direção e lideranças envolvidas; b) Avaliar a eficácia do plano de gerenciamento de riscos para minimizar os riscos e eventuais novos riscos; c) Revisar o plano juntamente com as áreas, avaliando a conformidade com as políticas, procedimentos e diretrizes; d) avaliar o impacto e resultados de melhoria dos processos e segurança dos pacientes; 	<p>É recomendado que os responsáveis pela gestão de riscos representem as diversas áreas/processos e trabalhem de forma independente, atendendo à política de confidencialidade do serviço.</p> <p>Verificar documento que define a periodicidade dessas análises.</p> <p>Avaliar os relatórios referentes à gestão de riscos, respectivos indicadores ou outras medidas pertinentes, desempenho em relação aos padrões definidos e ata da análise crítica da direção e como o resultado dessa análise tem contribuído com a tomada de ações e melhoria dos processos e resultados para a segurança do paciente.</p>

	<p>e) comunicar aos envolvidos e interessados as ações de melhoria ou ações sobre novos riscos identificados decorrentes desse gerenciamento;</p> <p>f) definir o responsável pela comunicação com o paciente em caso de evento adverso e/ou sentinela.</p>	<p>Analisar se têm sido consideradas, na análise da gestão, as tendências de ocorrência de incidentes, eventos adversos e quase falha e a eficácia das ações de educação e estratégias de comunicação.</p>
6.2.5	<p>O serviço de imagem deve contar com um protocolo divulgado e uma equipe mínima, composta por pelo menos um médico radiologista com certificação em AVR (emitida pelo CBR), ACLS ou BLS ou médico especialista apto a tratar intercorrências, como reações adversas a medicamentos/contraste, em todos os horários de atendimento.</p> <p>Certificados comprobatórios dos cursos e registros de atendimento a urgências, emergências e reações adversas devem ser mantidos.</p>	<p>Verificar o protocolo, os registros de atendimento aos eventos, incluindo reação a contrastes, e se todos têm conhecimento de quem são os colaboradores de referência para emergências.</p> <p>Verificar a certificação mínima do AVR / ACLS / BLS dos médicos que trabalham no setor.</p>
6.2.6	<p>A realização de exames de estresse cardíaco deve contar com um médico radiologista que possua especialização em Cardiologia, ou então, com um médico clínico cardiologista que acompanhe o radiologista.</p> <p>O serviço que administra doses terapêuticas de radiofármacos com internação deve possuir equipe de enfermagem com capacitação específica.</p> <p>O serviço que produzir radiofármacos para uso próprio deve possuir farmacêutico capacitado.</p> <p>Registros de capacitação devem ser mantidos.</p>	<p>Verificar se, em caso de realização de exames de estresse cardíaco, há presença do médico cardiologista durante todo o procedimento.</p> <p>Verificar registros de capacitação da enfermagem quando doses terapêuticas de radiofármacos são administradas.</p> <p>Verificar registro de capacitação da enfermagem e do farmacêutico e documentação do responsável técnico farmacêutico, devidamente registrado no seu conselho regional profissional.</p>
6.2.7	<p>O serviço que realiza exames de estresse cardíaco ou sob sedação ou com injeção de contraste deve dispor, para atendimento de emergência, no próprio local, ou em área contígua e de</p>	<p>Verificar a disponibilidade dos equipamentos e se estão em condições de uso.</p>

	<p>fácil acesso e em plenas condições de funcionamento, no mínimo, de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) eletrocardiógrafo; b) ponto de oxigênio ou cilindro com carrinho; c) laringoscópio; d) aspirador portátil; e) esfigmomanômetro; f) estetoscópio; g) equipamentos de monitoração e desfibrilação cardíaca; h) materiais e medicamentos para atendimento de emergências. <p>Todos esses devem ser monitorados periodicamente e descontaminados após o uso e antes do vencimento da validade da descontaminação, caso não tenham sido utilizados.</p> <p>Registros do monitoramento devem ser mantidos.</p>	<p>Verificar os registros de monitoramento dos equipamentos e da validade dos materiais e medicamentos.</p>
<p>6.2.8</p>	<p>Um programa de educação continuada com foco na higienização das mãos deve ser implementado, em conformidade com os protocolos do Ministério da Saúde e Organização Mundial de Saúde, visando a redução dos riscos de infecções relacionadas à assistência à saúde.</p> <p>O programa deve apresentar todas as ações institucionais relacionadas à higienização de mãos, bem como o cronograma e execução de treinamentos correspondentes, com periodicidade anual.</p> <p>A equipe do serviço deve atuar em conformidade com o programa.</p>	<p>Verificar registro de treinamento e observar se a higienização das mãos é praticada conforme orientação do Ministério da Saúde.</p>
<p>6.2.9</p>	<p>A direção do serviço, ou responsável formalmente designado, deve estabelecer um procedimento documentado que oriente a comunicação e registros de resultados</p>	<p>Verificar o procedimento de notificação de resultados críticos, os critérios definidos e os registros de contato ou tentativa de contato pelo médico radiologista. Tais registros devem conter o nome do médico</p>

	<p>potencialmente críticos ao médico ou ao corpo clínico.</p> <p>Registros do contato médico ou da tentativa de contato devem ser mantidos.</p>	<p>que fez o contato ou a tentativa de contato, data, hora e nome do profissional que recebeu o contato.</p> <p>Este registro também pode constar no laudo, a depender da política definida pelo serviço de diagnóstico por imagem.</p> <p>A definição dos critérios para os resultados potencialmente críticos deve ser realizada preferencialmente em colaboração com outros médicos da organização onde o serviço de diagnóstico por imagem está inserido, com base na literatura e/ou experiência dos médicos radiologistas do serviço.</p>
6.2.10	<p>O serviço de diagnóstico por imagem deve realizar ações de farmacovigilância, tecnovigilância, e investigar qualquer evento adverso grave e/ou sentinela ocorrido, em especial se esse se relacionar a:</p> <p>a) tratamento administrado por equívoco a um paciente;</p> <p>b) eventos adversos graves relacionados com o uso de medicamentos, sangue, equipamentos e produtos para a saúde;</p> <p>c) alterações neurológicas ou cardiovasculares graves.</p>	<p>Verificar os documentos de registro de evento adverso e/ou sentinela ocorrido em razão do uso de medicamentos, contrastes, equipamentos e outros produtos para a saúde.</p> <p>Verificar a gestão das notificações ao NOTIVISA.</p>

6.3 Gestão de não conformidades, reclamação de pacientes, eventos adversos e melhorias

Item	Crítérios ou Requisitos	Itens de Orientação
6.3.1	<p>O serviço deve manter canais de comunicação com os pacientes e estimular o registro de elogios, sugestões e reclamações.</p> <p>Deve estimular que as queixas verbais sejam registradas pelos colaboradores e parceiros, respeitando a cultura justa e a confidencialidade.</p>	<p>Verificar se há e quais os canais de comunicação com os pacientes e se esses são devidamente divulgados.</p>
6.3.2	<p>O serviço deve definir um procedimento documentado sobre o</p>	<p>Avaliar as reclamações recebidas e a sua condução. Se as reclamações foram</p>

	<p>processo de condução de uma manifestação de paciente e seu respectivo registro, desde o recebimento, investigação, resolução até o retorno das ações para ciência do paciente.</p>	<p>respondidas em tempo hábil, se as reclamações graves foram apresentadas às lideranças e/ou à direção do serviço.</p> <p>Verificar evidências de que o paciente tem recebido retorno sobre o andamento das ações referentes à sua reclamação.</p>
6.3.3	<p>O serviço deve descrever em procedimento documentado os critérios para abertura de não conformidades reais e potenciais (quase falha), os registros de não conformidades, da ação imediata, análise crítica para investigação da causa raiz, ações corretivas para assegurar que não ocorrerão novamente e verificação da eficácia das ações e responsabilidades.</p> <p>Registros de não conformidades e não conformidades potenciais devem ser mantidos, assim como análise das causas, ações corretivas e preventivas e verificação da eficácia das ações tomadas.</p>	<p>Verificar procedimento documentado, os registros das não conformidades e o seu método de gerenciamento.</p>

6.4 Auditorias do sistema de gestão da qualidade

Item	Crítérios ou Requisitos	Itens de Orientação
6.4.1	<p>O sistema de gestão da qualidade deve definir um procedimento documentado que contemple metodologia para programação e planejamento das auditorias, frequência de realização, capacitação de auditores e relatórios.</p>	<p>Verificar o procedimento documentado.</p>
6.4.2	<p>O sistema de gestão da qualidade deve contemplar um programa de auditorias internas periódicas que englobe todos os processos.</p> <p>Cada processo deve ser auditado, no mínimo, anualmente.</p>	<p>Avaliar se o programa de auditoria contempla todos os processos e se tem sido cumprido no período determinado.</p> <p>É recomendado, que serviços críticos terceirizados, sejam contemplados no Plano de Auditoria anual.</p>

<p>6.4.3</p>	<p>O sistema de gestão da qualidade deve elaborar e divulgar um plano de auditoria para cada auditoria interna a ser realizada, levando em consideração a situação e a importância dos processos, bem como resultados de auditorias anteriores e não conformidades dos processos.</p> <p>As auditorias devem ser realizadas por profissional capacitado em Curso de Auditoria Interna da Norma Padi, podendo esse profissional ser um prestador de serviço contratado.</p> <p>A seleção dos auditores e a execução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade, não devendo o auditor auditar o seu próprio processo.</p>	<p>Avaliar se o plano de auditoria contempla os critérios da auditoria, escopo, cronograma e metodologia definida.</p> <p>Avaliar a capacitação dos auditores internos.</p> <p>O serviço de diagnóstico por imagem deve ter profissional capacitado que possa dar continuidade às ações necessárias provenientes de achados obtidos de auditorias.</p>
<p>6.4.4</p>	<p>A auditoria interna da qualidade deve resultar em um relatório com informações de eventuais não conformidades, observações e melhorias a serem implementadas.</p>	<p>Avaliar o relatório da auditoria e os relatórios das respectivas não conformidades.</p>

7. REALIZAÇÃO DO SERVIÇO

Princípio: O serviço de Diagnóstico por Imagem trabalha de forma integrada com os diversos processos e profissionais envolvidos para realizar um atendimento seguro, tanto para o paciente, acompanhantes e visitantes, quanto para os colaboradores e médicos. Garante que todas as imagens sejam adquiridas de acordo com protocolos definidos, baseados em literatura científica. A qualidade das imagens está de acordo com as melhores práticas atuais e contribui para um diagnóstico e/ou tratamento coerentes. Os laudos são objetivos e o serviço de Diagnóstico por Imagem busca manter uma padronização por método e região examinados.

7.1 Gestão de atendimento

Item	CrITÉrios ou Requisitos	Guia de Orientação
7.1.1	O serviço deve divulgar quais métodos diagnósticos disponibiliza aos pacientes.	Verificar a divulgação dos métodos diagnósticos do serviço por meio de mídias como telefone, site ou outros meios.
7.1.2	O serviço deve disponibilizar instruções documentadas que orientem sobre as políticas de atendimento, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> a) informações e instruções a serem fornecidas aos pacientes com relação ao preparo para os exames e procedimentos; b) formulários/questionários, termos de consentimento informado e esclarecido e informações pós-procedimentos, quando aplicável; c) instruções e informações para recepcionistas e pessoal do atendimento. 	Verificar o conteúdo do documento de informações e instruções aos pacientes e respectivos formulários.
7.1.3	O serviço deve informar aos pacientes se há ou não necessidade de agendar os exames e a previsão de entrega dos laudos.	Verificar se há instruções sobre necessidade de agendamento ou não de cada exame e se há a informação do tempo previsto para disponibilização dos laudos.

<p>7.1.4</p>	<p>O serviço deve garantir que o paciente seja informado durante o agendamento sobre restrições ou instruções especiais referentes à idade, sexo, peso e para portadores de necessidades especiais.</p> <p>Orientações dos exames de Densitometria:</p> <p>a-) Suspende medicamentos com Cálcio no dia do exame;</p> <p>Restrições dos exames de Densitometria:</p> <p>a-) Uso de contraste oral ou endovenoso na semana que antecede a densitometria;</p> <p>b-) Peso excedendo o limite do densitômetro.</p>	<p>Verificar se as instruções para realização de exames informam sobre restrições referentes à idade, sexo, peso e para portadores de necessidades especiais e quaisquer outras relativas às condições estruturais do serviço de imagem.</p> <p>Para os exames de Densitometria Óssea, verificar se existe documentação das orientações, preparo e restrições.</p>
<p>7.1.5</p>	<p>O serviço deve garantir que as requisições dos exames contenham informações suficientes para a identificação do paciente, do profissional solicitante e dos exames a serem realizados com a respectiva área ou órgão a ser analisado e lateralidade, quando aplicável.</p>	<p>Checar se as requisições disponíveis possibilitam a identificação do paciente, do profissional solicitante, do exame solicitado e a respectiva área ou órgão a ser analisado.</p>
<p>7.1.6</p>	<p>O serviço deve disponibilizar ao paciente, ou responsável, informações claras e em linguagem acessível sobre o preparo para realização dos exames e orientações sobre o que acontece antes, durante e depois de cada exame específico, administração de medicamento ou radiofármaco e/ou procedimentos.</p>	<p>As informações devem ser suficientes para permitir que o paciente, ou seu responsável, tome decisões informadas sobre o exame ou procedimento para reduzir a ansiedade e trazer-lhe confiança.</p>
<p>7.1.7</p>	<p>O serviço deve solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro e em todo o processo de atendimento, além de checar dois descritores para a confirmação da identificação do</p>	<p>Verificar durante alguns atendimentos ambulatoriais e hospitalares como é realizada a identificação do paciente, quais os documentos de identificação solicitados e se são confirmados dois</p>

	<p>paciente, conforme as Metas Internacionais de Segurança da Organização Mundial de Saúde (OMS).</p> <p>Para pacientes em atendimento de urgência ou internados, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico ou com familiares.</p>	<p>descritores de identificação em todo o processo de atendimento.</p>
7.1.8	<p>O serviço deve garantir que o cadastro do paciente contenha, no mínimo, as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) número de registro de identificação do paciente gerado pelo serviço, de preferência único, e o número de identificação de cada dia de atendimento; b) nome completo, idade e sexo; c) endereço completo do paciente e telefone; d) identificação do profissional solicitante com telefone de contato ou e-mail, se disponibilizados; e) data e hora do cadastro; f) exames solicitados; g) informações adicionais (medicamentos em uso, dados do ciclo menstrual, indicação clínica) quando apropriado ou necessário; h) data prevista de entrega do laudo; i) indicação de urgência, quando aplicável; j) em caso de menor ou incapacitado, nome e contato do responsável. 	<p>Verificar durante alguns atendimentos ambulatoriais e hospitalares se o cadastro contempla esses itens.</p>
7.1.9	<p>O serviço deve ter um processo de cadastro que permita o registro das datas, horários, locais e responsáveis,</p>	<p>Verificar se o cadastro de cada exame ou procedimento gera registros rastreáveis</p>

	<p>por meios que garantam a rastreabilidade dos seguintes eventos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) exame ou procedimento a ser realizado; b) identificação do(s) profissional(is) que realizou(ram) o exame ou procedimento. 	<p>da realização do exame ou procedimento: data, horário, local e responsável.</p>
7.1.10	<p>O serviço deve garantir que as condições adequadas de preparo do paciente para a realização dos exames e/ou procedimentos solicitados tenham sido atendidas. Em caso negativo, o serviço deve garantir que o paciente, seu responsável e/ou o requisitante seja informado da inadequação do preparo, de preferência antes da realização do exame ou procedimento.</p> <p>No caso da realização do exame fora do preparo, deverá constar no laudo a falta de preparo do paciente possibilitando a correta interpretação do resultado.</p>	<p>Verificar se há forma de conferência do preparo antes da realização do exame e registro no laudo da informação de eventual inadequação do preparo.</p> <p>Verificar laudos dos exames de procedimentos realizados em pacientes com restrição e os registros dos responsáveis por sua liberação.</p> <p>A política de realização do exame fora do preparo é de responsabilidade de cada serviço.</p>
7.1.11	<p>O serviço deve entregar ao paciente um comprovante de atendimento que contenha, no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nome completo do paciente; b) número de registro de identificação; c) data do exame e/ou procedimento; d) nome do(s) exame(s) realizado(s); e) data prevista para a entrega do(s) laudo(s). <p>O serviço de imagem deve ter por escrito uma política de entrega de laudos em acordo com as disposições contidas nas resoluções do CFM no. 1605/2000 e 1246/88 ou outras que venham a substituí-las.</p>	<p>Vistoriar os itens que compõem o comprovante de atendimento.</p> <p>Verificar a política de entrega de laudos e a aplicação da mesma na operação.</p>

<p>7.1.12</p>	<p>O serviço deve garantir que os pacientes sejam respeitados em todo contato com o serviço, promovendo ativamente a privacidade, a dignidade, a segurança dos pacientes e suas preferências.</p> <p>Atenção especial deve ser dada às diferenças de cultura, religião, idade e outros fatores, com referência à legislação vigente.</p>	<p>Verificar se o processo favorece a equipe a agir de forma acolhedora, com discrição e respeito com os pacientes e/ou seus responsáveis, garantindo a privacidade dos pacientes, a dignidade e a segurança e o respeito às suas preferências.</p>
<p>7.1.13</p>	<p>O serviço deve garantir que os pacientes (ou seus responsáveis em caso de menores de idade ou pacientes com necessidades especiais) deem seu consentimento informado e esclarecido, após receberem adequada informação, para a realização de exames que envolvam administração de meios de contraste, medicamentos, radioisótopos, procedimentos invasivos, anestesia, ou para propósito de ensino ou pesquisa.</p> <p>Registro do consentimento deve ser mantido.</p>	<p>Verificar os registros de consentimento informado, como são aplicados aos pacientes ou responsáveis e como são armazenados.</p>
<p>7.1.14</p>	<p>Todas as pacientes em idade menstrual do sexo feminino devem ser questionadas, por meio de um questionário e/ou anamnese, sobre possível estado de gravidez antes de passarem por qualquer exame de imagem com radiação ou campo magnético.</p> <p>Questionário para realização de mamografia deve conter informações sobre a indicação do exame (rastreamento ou diagnóstico), histórico familiar ou pessoal de câncer de mama e estado hormonal (DUM ou menopausa).</p> <p>O questionário para realização de densitometria óssea deve conter:</p> <p>a-) Data da última menstruação/ possibilidade de gestação; b-) Menopausa? Idade da menopausa; c-) Indicação do exame;</p>	<p>Verificar a presença do item “gravidez / DUM” nos questionários, doenças prévias e uso de medicações, quando aplicável.</p> <p>Para Densitometria: Verificar o registro do estado hormonal nos relatórios de resultados imagens impressas.</p>

	<p>d-) Uso de medicamentos associados à redução da massa óssea; e-) Doenças associadas à baixa massa ou perda óssea acelerada; f-) Tratamento medicamentoso para osteoporose; g-) Outros fatores de risco associados.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	
7.1.15	<p>O serviço deve garantir a referência e contra referência formal para recebimento de pacientes ambulatoriais ou hospitalares de outros serviços com fins de realização de exames e/ou encaminhamento dos pacientes.</p> <p>Nos casos de pacientes hospitalares com precauções de contato e/ou risco de quedas, os mesmos devem estar corretamente identificados, e todos que entrarem em contato com esses pacientes devem estar utilizando os EPIs necessários, além de garantir a higienização das mãos e que medidas de precaução de contato e de prevenção de quedas estão sendo tomadas pelo serviço de saúde, conforme as Metas Internacionais de Segurança da Organização Mundial de Saúde (OMS).</p> <p>O mesmo procedimento se aplica a pacientes, acompanhantes, visitantes ou profissionais que venham a ter alguma intercorrência nas dependências do serviço.</p>	<p>Verificar contratos e procedimentos que definam o processo e responsáveis pelo contato e aprovação para recebimento de pacientes provenientes de outros serviços com fins de realização de exames, assim como para encaminhamento de pacientes a outros serviços após a realização de exames.</p> <p>Verificar os procedimentos para os pacientes hospitalares com precauções de contato e risco de queda.</p>
7.1.16	<p>Em caso de realização de biópsia ou coleta de amostra biológica para exames, o serviço deve garantir o uso adequado dos recipientes e conservantes, a identificação das amostras de maneira indelével, no momento da coleta, com, no mínimo:</p> <p>a) nome completo do paciente; b) data de nascimento;</p>	<p>Verificar o fluxo de amostras, identificação, transporte e registros de controle.</p>

- c) número do atendimento;
- d) data de coleta da amostra;
- e) nome do serviço de diagnóstico por imagem.

A amostra deve ser encaminhada ao laboratório dentro do prazo e de forma adequada, que garanta a sua estabilidade.

Registros de controle do encaminhamento devem ser mantidos.

7.2 Gestão analítica (realização dos exames)

A - Requisitos gerais

Item	Critérios ou Requisitos	Itens de Orientação
7.2.1	<p>Antes da realização dos exames (exceto para os de Raio-x simples e Ultrassonografia), o serviço deve garantir a identificação correta de cada paciente com a conferência dos dois identificadores, o preenchimento e assinatura do paciente no consentimento informado e esclarecido e realizar uma nova anamnese para confirmação das informações relevantes que possam contraindicar o exame, incluindo situações de claustrofobia, uso de metais e implantes que possam triar contraindicações da realização de ressonância magnética.</p> <p>Em caso de necessidade de procedimentos invasivos que necessitam de aplicação de medicamentos, contrastes ou radiofármacos, avaliar antecedentes alérgicos, o uso de anticoagulantes e patologias cardíacas (que necessitem de profilaxia com antibióticos) e insuficiência renal.</p>	<p>Verificar o processo de identificação e rastreabilidade do paciente, incluindo a confirmação dos dois identificadores e das informações relevantes para a segurança do paciente e realização do exame.</p> <p>Verificar os questionários de anamnese, como são preenchidos, assim como registros da anamnese realizada com o paciente.</p> <p>Verificar se o questionário inclui perguntas específicas sobre uso de metais nos casos de realização de ressonância magnética.</p>
7.2.2	<p>O serviço deve garantir a identificação correta de cada paciente, em cada exame ou procedimento, seja realizado de forma interfaceada com o sistema de atendimento, seja manual e a lateralidade, quando aplicável.</p>	<p>Verificar o processo de identificação e rastreabilidade do paciente em todas as etapas do atendimento.</p>
7.2.3	<p>O serviço deve possuir protocolos diagnósticos de aquisição de imagens e terapêuticos, quando aplicável, para cada modalidade diagnóstica. Nos casos de TC e RM, devem seguir as diretrizes mínimas do CBR. Nos casos de densitometria, devem seguir as diretrizes da Abrasso (Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo).</p>	<p>Verificar os protocolos institucionais para cada modalidade diagnóstica.</p>

<p>7.2.4</p>	<p>Os materiais, medicamentos, psicotrópicos (para sedação) e contrastes devem estar devidamente armazenados, em ambiente controlado, quando recomendado pelo fabricante, identificados e com uso controlado. Deve haver rastreabilidade das informações: registro de prescrição, quem prescreveu, CRM e assinatura do profissional responsável, quem administrou e qual lote utilizado. As datas de validade devem ser respeitadas.</p>	<p>Verificar as datas de validade dos materiais, medicamentos e contrastes disponíveis para uso, o armazenamento e os registros de prescrição e administração.</p>
<p>7.2.5</p>	<p>Deve haver descrição clara das indicações e contraindicações para uso do contraste. Em caso de contraindicação, explicações devem ser dadas ao paciente e familiar, se presente. Deve haver registro dessa ação. No laudo, devem constar informações sobre a contraindicação.</p>	<p>Verificar os protocolos com as indicações de contraste para cada tipo de exame.</p> <p>Verificar os registros de contraindicação. Recomenda-se um comentário no laudo.</p>
<p>7.2.6</p>	<p>Para contrastes de uso coletivo (<i>filling kits</i>) deve haver comprovação de segurança e não contaminação, conforme relatório do fabricante. Deve haver procedimento padrão descrito para o uso correto do sistema, que indique como prevenir a sua contaminação. Deve detalhar ainda, como proceder em caso de eventual contaminação do sistema, seguindo as recomendações do fabricante.</p>	<p>Verificar as bombas injetoras e os tubos conectores, que devem ter certificação de segurança e não contaminação.</p> <p>Verificar se existe procedimento descrito para uso correto do sistema e se este é seguido.</p>
<p>7.2.7</p>	<p>O serviço deverá submeter ao Padi, previamente a cada auditoria, imagens e laudos, por via eletrônica (imagens DICOM) ou pelo correio (CD), conforme anexo a esta Norma - “Submissão de imagens e laudos”.</p> <p>Os nomes dos pacientes devem ser anonimizados.</p> <p>O Padi definirá previamente o prazo para envio a cada auditoria.</p>	<p>Verificar o resultado das análises das Comissões Técnicas do CBR.</p>

	As imagens serão submetidas à análise das Comissões Técnicas do CBR, com base nos anexos e diretrizes vigentes.	
7.2.8	<p>Em todas as imagens devem estar inclusos os seguintes itens para a correta identificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nome completo do paciente; b) número do prontuário e/ou identificação; c) nome da Instituição; d) sexo do paciente; e) idade ou data de nascimento; f) data do exame; g) lateralidade, se aplicável; h) abreviatura da incidência (para exames de mama); i) Dose de radiação nos exames de tomografia; 	<p>Verificar como as imagens são identificadas e se contemplam, no mínimo, os itens descritos neste requisito (7.2.8).</p> <p>Para exames de tomografia, é recomendado que a documentação contenha <i>dose report</i> (legível), desde que o aparelho forneça este dado.</p>

B - Exames e procedimentos realizados sob sedação

Item	Critérios ou Requisitos	Itens de Orientação
7.2.9	O ambiente físico deve ser adequado para a realização de exames com anestesia, com sala de indução e/ou recuperação.	Verificar as salas de indução / recuperação.
7.2.10	Sala de indução deve ter fonte de saída de gases para alimentar o ventilador, uma fonte de oxigênio suplementar e um ponto de vácuo para aspiração ou aspirador de carrinho.	Verificar as salas de indução / recuperação.
7.2.11	<p>Procedimentos sob sedação profunda, deverão contar com médico anestesista em todo o tempo do procedimento e alta anestésica deve ser dada formalmente por esse profissional.</p> <p>Registros do procedimento anestésico e alta anestésica devem ser mantidos.</p>	Verificar atendimento de pacientes sob anestesia e respectivos registros.

	Nos casos de procedimentos sob sedação moderada ou leve, o médico radiologista deve avaliar a necessidade da presença do anestesista baseado no risco da segurança para o paciente.	
7.2.12	Nos casos de ressonância magnética, deve haver um carrinho de ventilação mecânica compatível com o campo magnético, caso seja realizada sedação profunda.	Verificar o carrinho e compatibilidade com a RM.
7.2.13	Em caso de qualquer tipo de sedação, deve haver monitor de sinais vitais. Para ressonância magnética, os equipamentos devem ser compatíveis com o ambiente de campo magnético.	Verificar a presença dos equipamentos e se esses são compatíveis com RM, quando aplicável.

C - Densitometria Óssea

Os serviços acreditados pelo Padi na área de Densitometria Óssea devem ser avaliados pela qualificação dos profissionais, pelos controles de calibração, qualidade dos aparelhos e pela qualidade dos laudos.

Serviços que possuam certificação de qualidade pelo ProQuaD (Programa de Qualidade em Densitometria) da Abrasso, estarão dispensados da etapa que envolve o envio e análise de imagens e laudos desta modalidade.

Item	Critérios ou Requisitos	Itens de Orientação
7.2.14	<p>O programa de Controle e Qualidade em densitometria deve ser executado obedecendo as recomendações de manutenção do sistema de cada fabricante de equipamentos, seguindo as normativas atuais da ISCD (Sociedade Internacional de Densitometria Clínica) ou outra diretriz que o CBR, Abrasso ou ACR venham a publicar.</p> <p>Controle de Qualidade do equipamento: Calibração:</p>	Revisar registros dos processos de controle de qualidade.

	<ul style="list-style-type: none"> • Calibração Diária; • Análise dos resultados em gráficos; • Estabelecimento de ações corretivas nos casos de falha da calibração. <p>Fantoma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aquisições periódicas de fantasmas; • Análise dos resultados plotados em gráficos; • Estabelecimento de ações corretivas nos casos em que existe variabilidade acima do recomendável. <p>Após qualquer serviço técnico executado no densitômetro, recalcular a DMO média.</p> <p>Manter registros (logs) das ações corretivas ou de manutenção.</p>	
<p>7.2.15</p>	<p>A avaliação da precisão deve ser realizada conforme as normativas atuais da ISCD ou outra diretriz que o CBR, a Abrasso ou ACR venham a publicar.</p> <p>Cada equipamento de densitometria deve determinar seu erro de precisão (EP) e calcular a mínima variação significativa (MVS).</p> <p>O erro de precisão informado pelo fabricante não deve ser usado.</p> <p>Cada tecnólogo/operador deve realizar a avaliação da precisão em pacientes que sejam representativos da população corrente da clínica.</p> <p>Cada tecnólogo/operador deve fazer uma avaliação da precisão após ter recebido uma preparação básica (treinamento fabricante) e adquirido 100 pacientes.</p>	<p>Checar análises de precisão dos equipamentos de densitometria, suas periodicidades e registros.</p> <p>Verificar o procedimento para avaliação da precisão.</p> <p>Realizar aquisições de cada sítio esquelético (coluna, fêmur, antebraço e corpo inteiro):</p> <p>03 vezes em 15 pacientes ou 02 vezes em 30 pacientes;</p> <p>Após a coleta dos resultados utilizar a planilha de cálculo no site ou da ISCD ou Abrasso.</p>

	<p>Equipes maiores devem-se usar a média do erro de precisão de todos os operadores, desde que todos tenham um EP dentro dos valores aceitáveis conforme orientações oficiais ISCD, ABRASSO, CBR e ACR.</p> <p>Uma nova avaliação da precisão deve ser feita quando:</p> <p>a-) Houver modificação das habilidades do operador;</p> <p>b-) Houver atualizações do software/ substituições de peças de geração ou detecção de imagem no equipamento DXA;</p> <p>c-) periodicamente a cada dois anos.</p> <p>O Erro de Precisão (EP) aceitável (IC de 95%) é:</p> <p>a-) Coluna lombar: 1.9% x 2,77 (MVS=5.3%);</p> <p>b-) Fêmur total: 1.8% x 2,77 (MVS=5.0%);</p> <p>c-) Colo femoral: 2.5% x 2,77 (MVS=6.9%).</p> <p>A reciclagem profissional é necessária se a precisão obtida exceder estes valores.</p>	
<p>7.2.16</p>	<p>Calibração cruzada deve ser realizada nos sistemas de densitometria se houver:</p> <p>a-) Mudança de hardware;</p> <p>b-) Substituição parcial do sistema DXA por outro da mesma marca e modelo. Neste caso, realizar 10 aquisições de fantasmas e avaliar a variação da DMO média. Se for observada uma diferença</p>	<p>Checar registros referentes à calibração cruzada.</p>

	<p>superior a 1% na DMO média, entre em contato com o fabricante para serviço/correção.</p> <p>c-) Substituição completa do equipamento por outro da mesma marca com tecnologia diferente ou outro fabricante. Neste caso, realizar o procedimento de calibração cruzada de acordo com as diretrizes da ISCD/Abrasso, CBR e ACR.</p>	
7.2.17	<p>Quando há substituição completa do sistema de densitometria por outro de um mesmo fabricante que utilize tecnologia diferente ou por um sistema de fabricante diferente, a calibração cruzada deve ser realizada de acordo com as diretrizes da Abrasso.</p>	<p>Checar os registros das calibrações cruzadas.</p>

D - Mamografia

Os serviços acreditados pelo Padi na área de Mamografia (MG) devem ser avaliados pela qualificação dos profissionais, pela política de segurança e pela qualidade das imagens e dos laudos.

Serviços que possuam o Selo de Qualidade em Mamografia do CBR estarão dispensados da etapa que envolve o envio e análise de imagens e laudos desta modalidade, conforme descrito no Regulamento do Padi.

Item	Critérios ou Requisitos	Itens de Orientação
7.2.18	O serviço que realiza exame de mamografia deve atender os requisitos de qualidade estabelecidos nas Portarias MS/SVS nº 453 de 01/06/1998 e MS/GM nº 2898 de 28/11/2013 ou quaisquer outras legislações que venham a substituí-las.	Verificar registros do controle de qualidade dos equipamentos.
7.2.19	Para a realização do exame, a mama deve ser comprimida com o objetivo de reduzir os efeitos da sobreposição dos tecidos mamários. A força de compressão deve situar-se na faixa de 11 a 18 kgf, necessitando estar documentado no controle da qualidade.	Verificar esse item nos exames de mamografia realizados pelo serviço.

	Não deve ser deixado nenhum artefato de imagem durante a compressão da mama, como, por exemplo, dobra de tecido cutâneo;	
7.2.20	O nível de exposição da mama aos raios X deve ser estabelecido, na rotina dos exames, pelo dispositivo de controle automático de modo que as imagens apresentem uma escala de tons de cinza que permita uma boa diferenciação dos tecidos mamários.	Verificar esse item nos exames de mamografia realizados pelo serviço.
7.2.21	<p>Para verificação da qualidade dos equipamentos de mamografia, convencional ou analógico, devem ser realizados os testes de Controle de Qualidade (CQ) previstos na legislação vigente, no mínimo com a seguinte periodicidade:</p> <p>A. Diária: Sensitometria</p> <p>B. Mensal: Imagem do simulador tipo ACR</p> <p>C. Semestral:</p> <ol style="list-style-type: none"> Exatidão do sistema de colimação; Integridade dos chassis e contato tela/filme; Condições dos negatoscópios; Índice de rejeição de mamografias <p>D. Anual:</p> <ol style="list-style-type: none"> Exatidão do indicador de tensão do tubo; Reprodutibilidade da tensão do tubo; Exatidão do tempo de exposição; Reprodutibilidade do tempo de exposição; Reprodutibilidade da exposição; Camada semirredutora; 	<p>Verificar a lista de testes de controle da qualidade (CQ) prevista na legislação vigente, assim como o registro dos resultados.</p> <p>Verificar se os resultados dos testes estão dentro dos limites de tolerância.</p>

	<p>g) Linearidade da taxa de kerma com mAs;</p> <p>h) Reprodutibilidade do sistema automático de exposição;</p> <p>i) Tamanho do ponto focal;</p> <p>j) Integridade dos acessórios e vestimentas (EPI);</p> <p>k) Vedação da câmara escura;</p> <p>l) Força de compressão;</p> <p>m) Alinhamento da placa de compressão</p> <p>E. Bianual: Dose de entrada na pele.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	
7.2.22	<p>Exceção à norma nos casos de mamógrafos que usam tecnologia digital para as quais ainda não foram estabelecidos testes de controle da qualidade (CQ) pela legislação, devendo ser realizados os testes recomendados pelos seus respectivos fabricantes.</p>	<p>Verificar os protocolos de testes de controle da qualidade (CQ) fornecidos pelos fabricantes, assim como o registro dos resultados e as ações tomadas.</p>

E - Medicina Nuclear

Os serviços acreditados pelo Padi na área de Medicina Nuclear devem ser avaliados pela qualificação dos profissionais, pela política de segurança e pela qualidade das imagens e dos laudos.

Item	Critérios	Itens de Orientação
Novo Item	<p>O Serviço de Medicina Nuclear deve ser constituído de, no mínimo:</p> <p>I - titular, responsável legal pelo Serviço de Medicina Nuclear junto à CNEN;</p> <p>II - médico nuclear, responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear;</p>	<p>Avaliar a estrutura mínima da equipe técnica habilitada com comprovação de habilitação para sua respectiva área de atuação. (Complementação dos itens 5.1.1 e 5.1.2)</p>

	<p>III - supervisor de proteção radiológica, responsável técnico pela proteção radiológica do Serviço de Medicina Nuclear, com qualificação específica para Medicina Nuclear e certificado vigente, concedido pela CNEN;</p> <p>IV - quantidade necessária e suficiente de profissionais de nível superior e médio, devidamente qualificados para o exercício de suas funções, em conformidade com as Resoluções da CNEN NN 3.05.</p>	
<p>Novo Item</p>	<p>O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir, no mínimo, os seguintes materiais e instrumentos de medição da radiação:</p> <p>I - Equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC):</p> <p>a) luvas descartáveis; b) jalecos de manga longa; c) transportadores blindados de frasco e seringa; d) pinças com dimensões adequadas ao tipo de manipulação; e e) blindagem para manipulação, transporte e armazenamento de fontes radioativas e rejeitos;</p> <p>II - Fontes radioativas de referência seladas com atividade mínima de 3,7 MBq, específicas para uso em controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação, nas geometrias e energias compatíveis com as práticas autorizadas, sendo as mais utilizadas: a) Co-57; b) Ba-133; e c) Cs-137;</p> <p>III - Monitor de taxa de dose, principal e reserva, com certificado de calibração emitido com data</p>	<p>Avaliar a estrutura mínima de recursos materiais requeridos para o funcionamento do Serviço de Medicina Nuclear.</p>

	<p>referência inferior há dois anos em relação à atual;</p> <p>IV - Monitor de contaminação de superfície, principal e reserva, com certificado de calibração emitido com data referência inferior há dois anos em relação à atual;</p> <p>V - Calibrador de doses (curiômetro) com rotina de aferição diária, semestral anual existente de acordo com o respectivo capítulo desta resolução.</p>	
<p>7.2.23 (Renumerar)</p>	<p>Os radiofármacos preparados para utilização parenteral devem ser utilizados em até 48 (quarenta e oito) horas, do início da preparação até o término de sua administração, ou conforme a orientação do fabricante.</p> <p>Deve haver instruções escritas sobre como assegurar a identificação, integridade, qualidade e efetividade do radiofármaco.</p> <p>Os radiofármacos devem ser armazenados separadamente, em local exclusivo.</p> <p>Tanto os produtos para preparo quanto o produto preparado devem ser inspecionados quanto à sua integridade física, coloração, presença de corpos estranhos, invalidando o seu uso, mesmo que dentro do prazo de validade.</p> <p>Os radiofármacos preparados para utilização parenteral em período que ultrapasse 48 (quarenta e oito) horas, do início da preparação até o término de sua administração, devem atender às exigências da RDC Anvisa nº 67/07 ou outra que venha a substituí-la.</p>	<p>Verificar instruções sobre como assegurar a identificação, integridade, qualidade e efetividade do radiofármaco e armazenamento e avaliar a rastreabilidade da validade do radiofármaco preparado.</p>

<p>7.2.24 (Renumerar)</p>	<p>A responsabilidade técnica pela preparação e administração de radiofármacos é de profissionais com formação superior na área da saúde, com registro no respectivo conselho de classe do profissional, de acordo com competências profissionais definidas na legislação vigente.</p>	<p>Verificar a habilitação e capacitação do profissional responsável pela preparação e administração de radiofármacos, devendo o profissional estar habilitado ao ato da administração de medicamentos (radiofármacos) com ação diagnóstica e/ou terapêutica, se for parte da função.</p>
<p>7.2.25 (Renumerar)</p>	<p>Para garantia da rastreabilidade, devem ser registrados, no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) número sequencial de controle de cada um dos produtos utilizados na preparação dos radiofármacos; b) fabricantes; c) lote; d) nome do paciente; e) atividade do radiofármaco; f) data e responsável pela preparação; g) data e responsável pela preparação e pela administração. <p>Registros devem ser mantidos.</p>	<p>Verificar se há rastreabilidade dos dados descritos nesse item.</p>
<p>7.2.26 (Renumerar)</p>	<p>Os frascos preparados para unitarização das doses e suas respectivas blindagens devem apresentar rótulos com, no mínimo, as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nome do radiofármaco; b) data e hora da preparação; c) atividade radioativa; d) volume; e) profissional responsável pela preparação; f) prazo de validade. 	<p>Verificar a identificação dos frascos preparados e se contém os dados descritos nesse item.</p>
<p>7.2.27 (Renumerar)</p>	<p>O transporte do radiofármaco deve ser feito em recipientes blindados, atendendo o estabelecido no plano de radioproteção.</p>	<p>Verificar como é feito o transporte dos radiofármacos.</p>
<p>7.2.28</p>	<p>A marcação de leucócitos para reinjeção deve ser feita em câmara de segurança biológica classe II tipo A e</p>	

(Renumerar)	atender aos requisitos de radioproteção descritos no plano de radioproteção.	
7.2.29 (Renumerar)	Antes da administração do radiofármaco, devem ser conferidos: a identificação do paciente, o radiofármaco a ser administrado e sua atividade.	
7.2.30 (Renumerar)	<p>O serviço deve realizar controle de qualidade dos radiofármacos cuja marcação proveniente de geradores de radionuclídeos e conjunto de reagentes (kits) liofilizados ocorrem no próprio serviço. Atendendo as legislações vigentes (RDC 67/2007 e farmacopéia brasileira em vigência).</p> <p>A) Testes de controle de qualidade dos radiofármacos:</p> <p>a) Teste de pureza radionuclídica do eluato e/ou produto marcado de acordo com recomendações e bula do fabricante.</p> <p>b) Teste de pureza radioquímica do produto marcado, de acordo com recomendações e bula do fabricante.</p> <p>c) pH do produto marcado, de acordo com recomendações e bula do fabricante</p>	Avaliar a presença de rotina e registros que atendam os critérios mínimos de avaliação de radiofármacos marcados no serviço de medicina nuclear.
7.2.31 (Renumerar)	<p>O serviço deve realizar a calibração da dose a ser administrada ao paciente, devendo fazer o controle do calibrador de dose conforme abaixo ou conforme legislação vigente:</p> <p>A) Testes diários:</p> <p>d) Repetitividade, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 5\%$ (cinco por cento);</p> <p>e) Zero ajuste;</p> <p>f) Radiação de fundo, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 20\%$ (vinte por cento);</p>	Verificar registros do controle de qualidade do calibrador de dose devidamente assinados pelo profissional e/ou especialista em física médica habilitado.

	<p>g) Alta voltagem, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 1\%$ (um por cento).</p> <p>B) Testes semestrais:</p> <p>a) Exatidão, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 10\%$ (dez por cento);</p> <p>b) Precisão ou reprodutibilidade, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 5\%$ (cinco por cento);</p> <p>c) Linearidade, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 10\%$ (dez por cento).</p> <p>C) Testes anuais:</p> <p>a) Teste de geometria do calibrador de dose.</p> <p>Os testes cuja frequência devem obedecer uma periodicidade semestral ou maior, devem ser realizados por um especialista em física médica com título outorgado por instituição ou associação de referência nacional segundo CNEN NN 3.05.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	
<p>7.2.32 (Renumerar)</p>	<p>O serviço deve realizar o controle da qualidade da câmara de cintilação, conforme abaixo ou conforme legislação vigente:</p> <p>A) Testes diários:</p> <p>a) Inspeção visual da integridade física do sistema;</p> <p>b) Uniformidade intrínseca ou extrínseca, ou ambas, de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, para baixa densidade de contagem;</p> <p>c) Radiação de fundo da sala de exame;</p>	<p>Verificar os registros de controle da qualidade da câmara de cintilação devidamente assinados pelo profissional e/ou especialista em física médica habilitado.</p>

d) Centralização e largura da janela energética para cada radionuclídeo.

B) Testes mensais:

- a) Uniformidade intrínseca de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, para alta densidade de contagem;
- b) Resolução e linearidade espacial **intrínsecas**;
- c) Centro de rotação da câmara SPECT.

C) Testes semestrais:

- a) Resolução energética;
- b) Resolução espacial para fontes multienergéticas, quando aplicável;
- c) Corregistro espacial de imagens para fontes multienergéticas, quando aplicável;
- d) Sensibilidade **plana ou tomográfica**;
- e) Taxa máxima de contagem;
- f) Verificação de defeitos na angulação dos furos de todos os colimadores;
- g) Velocidade da mesa de exame do equipamento na varredura de corpo total;
- h) Uniformidade de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, do sistema para todos os colimadores em uso;
- i) Desempenho geral da câmara SPECT.

Valores de referência devem seguir recomendações do fabricante e/ou valores obtidos nos testes de aceite do equipamento.

Os testes cuja frequência devem obedecer uma periodicidade semestral ou maior devem ser

	<p>realizados por um especialista em física médica com título outorgado por instituição ou associação de referência nacional segundo CNEN NN 3.05.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	
<p>7.2.33 (Renumerar)</p>	<p>O serviço deve realizar o controle da qualidade dos tomógrafos por emissão de pósitrons, conforme abaixo ou conforme legislação vigente:</p> <p>A) Testes diários:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Inspeção visual da integridade física do sistema; b) Verificação da sensibilidade relativa por linha de resposta e adequação da normalização dos detectores, também conhecido como <i>blank scan</i>. c) Resolução temporal na marcação de coincidências em sistema com tempo de voo (TOF), quando aplicável. <p>B) Testes mensais:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Verificação da calibração do sistema, quando aplicável. <p>C) Testes trimestrais</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Sensibilidade e calibração do sistema. b) Normalização, quando aplicável. c) Co-registro PET/CT. d) Calibração da concentração radioativa ou Variação da sensibilidade de detecção com o volume. Teste também conhecido como <i>well counter calibration</i> e <i>SUV calibration</i>. <p>D) Testes semestrais:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Resolução energética; b) Resolução espacial nas direções transversal e axial; c) Uniformidade. 	<p>Verificar os registros de controle da qualidade dos tomógrafos por emissão de pósitrons devidamente assinados pelo profissional e/ou especialista em física médica habilitado.</p>

	<p>E) Testes anuais:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Uniformidade; b) Sensibilidade c) Fração de espalhamento d) Largura da janela de coincidência temporal; e) Espessura de corte; f) Desempenho da taxa de contagem, também conhecida como <i>Noise Equivalent Countrate</i>; g) Taxa de eventos verdadeiros. h) Taxa de eventos aleatórios. i) Desempenho geral do PET/CT com simulador específico; j) Partes mecânicas do equipamento. <p>Valores de referência devem seguir recomendações do fabricante e/ou valores obtidos nos testes de aceite do equipamento.</p> <p>Os testes cuja frequência devem obedecer uma periodicidade semestral ou maior devem ser realizados por um especialista em física médica com título outorgado por instituição ou associação de referência nacional segundo CNEN NN 3.05.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	
<p>Novo item</p>	<p>No caso de equipamentos híbridos (PET/CT e SPECT/CT), que dispõem de tomógrafos acoplados para a realização de imagens radiológicas combinados com a imagem de medicina nuclear, estes devem atender os critérios presentes na portaria 453/98 ANVISA para equipamentos de tomografia computadorizada.</p>	<p>Verificar o cumprimento do item F (Radiologia) desta Norma.</p>

<p>7.2.34 (Renumerar)</p>	<p>No caso da utilização das imagens produzidas por tomógrafos por emissão de pósitrons conjugados com tomógrafos por raios X para planejamento radioterápico, devem ser observados os requisitos para simuladores estabelecidos na RDC Anvisa nº 20/06 ou legislação vigente que venha a substituí-la.</p>	<p>Verificar os registros dos testes de simuladores.</p>
--------------------------------------	---	--

F - Radiologia

Os serviços acreditados pelo Padi na área de Radiologia devem ser avaliados pela qualificação dos profissionais, pela política de segurança e pela qualidade das imagens e dos laudos.

Item	Critérios	Itens de Orientação
<p>7.2.35</p>	<p>O controle da qualidade dos exames radiográficos deve seguir as orientações da Portaria Federal 453/98 e o Manual de Radiodiagnóstico Médico: desempenho de equipamentos e segurança da Anvisa (2005) ou qualquer legislação ou diretriz vigente que venha a substituí-los.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	<p>Verificar registros do controle de qualidade dos equipamentos.</p>

G - Ressonância Magnética

Os serviços acreditados pelo Padi na área de Ressonância Magnética devem ser avaliados pela qualificação dos profissionais, pela política de segurança e pela qualidade das imagens e dos laudos.

Serviços que possuam o Selo de Qualidade em Ressonância Magnética do CBR estarão dispensados da etapa que envolve o envio e análise de imagens e laudos desta modalidade, conforme descrito no Regulamento do Padi.

Item	Critérios	Itens de Orientação
7.2.36	Monitoramento dos níveis de hélio deve ser realizado pelo menos, uma vez por semana .	Verificar os registros de monitoramento dos níveis de hélio.
7.2.37	Deve haver um controle de qualidade dos aparelhos de RM, realizado nas manutenções preventivas, de acordo com o sugerido pelo fabricante.	Verificar os registros das manutenções preventivas.
7.2.38	Deve haver uma política escrita de segurança relacionada ao campo magnético, contendo contraindicações absolutas e relativas.	Verificar o protocolo de segurança e contraindicações do serviço.
7.2.39	Todo exame de RM deve ser realizado com um protetor auricular no paciente.	Verificar o uso do protetor auricular.

H - Tomografia Computadorizada

Os serviços acreditados pelo Padi na área de Tomografia Computadorizada devem ser avaliados pela qualificação dos profissionais, pela política de segurança e pela qualidade das imagens e dos laudos.

Serviços que possuam o Selo de Qualidade em Tomografia Computadorizada do CBR estarão dispensados da etapa que envolve o envio e análise de imagens e laudos desta modalidade, conforme descrito no Regulamento do Padi.

Item	Critérios	Itens de Orientação
7.2.40	<p>Deve haver um controle de qualidade dos aparelhos de TC, com utilização de fantoma, realizado anualmente por um físico (exatidão dos parâmetros utilizados na aquisição e da dosimetria relatada pelo aparelho, alinhamento dos lasers, etc.).</p> <p>As manutenções preventivas recomendadas pelo fabricante devem ser realizadas e os registros mantidos.</p> <p>Deve-se manter registro da calibração diária do equipamento. Um médico, um físico ou um biomédico / tecnólogo pode ser responsável por esse controle. Os resultados dos testes devem ser registrados, assim como devem ser registradas as ações em casos de desvios.</p> <p>Análises menos complexas devem ser feitas trimestralmente ou nas manutenções preventivas do fabricante. Um médico, um físico ou um biomédico / tecnólogo pode ser responsável por esse controle trimestral. A frequência e os resultados dos testes devem ser registrados.</p> <p>Registros de análise dos resultados inadequados e ações corretivas ou preventivas necessárias devem ser mantidos, além de verificada a eficácia das ações tomadas.</p>	<p>Verificar os registros do controle de qualidade.</p>

Recomenda-se haver rotina descrita de como proceder em caso de queda de energia ou qualquer outra causa de inatividade do equipamento, que inclua como retirar o paciente com segurança.

I - Ultrassonografia

Os serviços acreditados pelo Padi na área de Ultrassonografia devem ser avaliados pela qualificação dos profissionais, pela política de segurança e pela qualidade das imagens e dos laudos.

Serviços que possuam o Selo de Qualidade em Ultrassonografia estarão dispensados da etapa que envolve o envio e análise de imagens e laudos desta modalidade, conforme descrito no Regulamento do Padi.

Item	Critérios	Itens de Orientação
Novo Item	Pelo menos 50% dos equipamentos devem ter no máximo 7 anos, a partir da data de fabricação.	Verificar os documentos de compra dos equipamentos.
7.2.41 (Renumerar)	Controle da qualidade deve ser realizado anualmente , nos equipamentos de ultrassonografia, quando phantoms estiverem disponíveis, assim como as calibrações necessárias.	Verificar os registros do controle de qualidade.
7.2.42 (Renumerar)	Pelo menos 50% dos equipamentos do serviço de imagem deve ter três transdutores (linear, endocavitário e convexo), com capacidade para realizar exames de Doppler colorido e espectral.	Verificar a disponibilidade dos equipamentos.
7.2.43 (Renumerar)	Deve haver uma política escrita de higienização dos transdutores entre a realização dos exames. Para exames endocavitários, deve haver uma política escrita para o uso de preservativos.	Verificar os procedimentos. Verificar como é feita a higienização dos transdutores. Verificar o uso de preservativos para exames endocavitários.

	<p>É recomendado o uso do par de luvas, para realização de cada exame, as quais devem ser calçadas na frente do paciente, para segurança. É obrigatório o uso de luva descartável nos casos de exame endocavitário pelo menos, na mão que manipulará o transdutor.</p>	
--	--	--

7.3 Gestão pós-analítica e dos laudos

A - Requisitos Gerais

Item	Critérios ou Requisitos	Itens de Orientação
7.3.1	<p>O laudo deve conter, no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Nome e sobrenome do paciente; b) Data de nascimento; c) Número de registro; d) Nome da instituição com o respectivo número de registro no conselho de classe profissional; e) Nome do médico solicitante e CRM; f) Data do exame; g) Nome e número de registro no CRM do responsável técnico pelo serviço de imagem; h) Título e lateralidade, quando aplicável. i) Nome e número de registro no CRM do médico que realizou o laudo. 	<p>Verificar se os laudos contemplam essas informações.</p> <p>Recomenda-se, quando disponível, que no laudo conste o motivo do exame (solicitação médica).</p>
7.3.2	<p>Um resumo das técnicas utilizadas para realização do exame deve constar no laudo, com destaque para o uso ou não de contraste.</p> <p>Quando houver alguma limitação da metodologia, seja técnica, de preparo ou de recusa do paciente, essa deve ser relatada.</p>	<p>Verificar se os laudos contemplam essas informações.</p> <p>É recomendado que quando o exame for realizado sob sedação, esta informação conste no laudo.</p>

<p>7.3.3</p>	<p>No corpo do laudo (análise), devem constar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) os achados normais descritos no corpo do laudo; b) as variantes da normalidade no corpo do laudo que possam influenciar no sucesso terapêutico ou com a hipótese diagnóstica disponibilizada na solicitação de exame. 	<p>Verificar se os laudos contemplam essas informações.</p> <p>Recomenda-se que todos os laudos tenham uma conclusão (opinião final), em que apenas os principais achados devem ser relatados.</p> <p>Podem ser usados mecanismos de destaque como itálico, sublinhado, negrito, cor, combinados ou não.</p> <p>Podem ser recomendados no laudo os métodos que possam complementar a investigação diagnóstica, sejam eles integrantes de uma avaliação clínico-laboratorial ou de exames de outra modalidade, radiológica ou não.</p> <p>A política de recomendação, ou não, é do serviço de diagnóstico por imagem.</p>
<p>7.3.4</p>	<p>Sempre que possível, uma avaliação comparativa com exames anteriores disponíveis deve ser realizada. Se essa avaliação não for possível, recomenda-se mencionar o motivo.</p>	<p>Verificar se os laudos contemplam essas informações.</p> <p>Deve-se reforçar que o laudo no formato RECIST é validado apenas para tumores sólidos.</p>
<p>7.3.5</p>	<p>No caso de necessidade de se emitir laudos provisórios, em que o laudo será confirmado por um segundo profissional (serviços em que existam duplas leituras por especialistas), deve estar escrito, em destaque, que é um laudo provisório e que será revisto por outro especialista. Eventuais discordâncias na segunda assinatura que impliquem em mudança de conduta devem ser imediatamente comunicadas ao médico responsável pelo paciente e notificadas no laudo.</p> <p>Registros dessa comunicação e da retificação do laudo devem ser mantidos.</p>	<p>Verificar os registros de comunicação com o médico responsável e da retificação do laudo.</p>

<p>7.3.6</p>	<p>Em caso de laudos que necessitem de alterações, depois de disponibilizados ao paciente (paciente e/ou médico, meio físico ou eletrônico), o serviço deve realizar a sua retificação, especificando os achados que foram modificados.</p> <p>O laudo original deve ser mantido de forma segura e rastreável, impedindo nova impressão.</p> <p>Registros das alterações e notificações devem ser mantidos.</p> <p>Também devem ser mantidos os registros de não conformidades de cada retificação.</p>	<p>Verificar os registros de alterações e notificações de laudos retificados e os respectivos registros de não conformidades.</p> <p>Verificar a segurança e rastreabilidade dos laudos original e retificado.</p>
<p>7.3.7</p>	<p>O serviço deve ter uma sistemática de contato com o médico solicitante em todos os casos em que achados críticos sejam identificados, sejam achados críticos de gravidade ou não esperados, segundo as diretrizes do CBR.</p> <p>Registros desses contatos devem ser rastreados. Recomendamos a inclusão desses no laudo.</p>	<p>Verificar os registros do contato com o médico solicitante em caso de achados críticos.</p>
<p>7.3.8</p>	<p>O laudo dos procedimentos invasivos deve conter, no mínimo, as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Identificação do serviço, da idade do paciente e data do exame; b) História clínica resumida (motivo do exame); c) Descrição do procedimento e eventuais intercorrências; d) Nome e assinatura do médico interpretador. 	<p>Verificar os laudos radiográficos.</p> <p>Recomenda-se também um laudo complementar após o resultado da patologia para verificar a concordância ou não.</p>
<p>7.3.9</p>	<p>O sistema de gestão da qualidade deve contemplar um procedimento e sistemática documentada para avaliar a</p>	<p>Verificar os registros de avaliação da qualidade dos laudos.</p>

qualidade dos laudos emitidos pelos profissionais do serviço, assim como ações corretivas e preventivas para melhoria dessa qualidade.

Registros dessas avaliações devem ser mantidos.

B - Densitometria Óssea

Item	Crítérios ou Requisitos	Itens de Orientação
7.3.10	Os laudos dos exames de Densitometria Óssea devem seguir as diretrizes da Posição Oficial 2007 da Sociedade Brasileira de Densitometria Óssea (hoje Abrasso) ou nova diretriz publicada pela Abrasso ou pelo CBR que venha a substituí-la.	Verificar se esses laudos atendem as diretrizes citadas.

C - Mamografia

Item	Crítérios ou Requisitos	Itens de Orientação
7.3.11	A leitura dos exames de mamografia deve ser realizada, preferencialmente, em: <ul style="list-style-type: none"> a) Negatoscópio no caso dos exames que não utilizam tecnologia digital; b) Monitores de alta resolução (mínimo de 3 megapixels) no caso dos exames que utilizam tecnologia digital. 	Verificar o modo de apresentação das imagens para a leitura do exame.
7.3.12	O laudo do exame de mamografia deve utilizar o sistema BI-RADS®, contendo as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> a) Identificação do serviço, idade da paciente e data do exame; 	Verificar os laudos radiográficos. Exceção à norma para os serviços que prestam atendimento ao SUS que utilizam o sistema obrigatório de laudo orientado pelo Ministério da Saúde (SISCAN ou outro que venha a substituí-lo).

	<ul style="list-style-type: none"> b) O sistema utilizado (se convencional, digital CR ou DR); c) Número de filmes ou imagens; d) História clínica resumida (se exame de rastreamento ou diagnóstico); e) Descrição do exame, comparação com exames anteriores, classificação e recomendação de conduta; f) Nome e assinatura do médico interpretador. 	
<p>7.3.13</p>	<p>O laudo do procedimento de biópsia guiada pela estereotaxia e marcação pré-operatória deve conter as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Identificação do serviço, da idade da paciente e data do exame; b) História clínica resumida (motivo); c) Descrição do procedimento, incluindo informações da localização e tamanho da lesão, distância da lesão até a pele e papila, eventuais intercorrências; d) Nome e assinatura do médico interpretador. 	<p>Verificar os laudos radiográficos.</p>

8. SERVIÇOS DE APOIO DIAGNÓSTICO

Princípio: O serviço de diagnóstico por imagem trabalha com profissionais habilitados e capacitados para suas funções e garante a infraestrutura e treinamentos para a segurança dos profissionais, pacientes, acompanhantes e visitantes.

Define, qualifica e monitora fornecedores com base nos princípios de capacitação e qualidade, procurando garantir manutenção contínua da realização dos exames, com parque tecnológico atualizado e com o controle da qualidade e manutenções cumpridas.

Garante a segurança e a rastreabilidade das informações, de forma consistente, seja em meio físico e/ou eletrônico.

Assegura a higienização e limpeza do ambiente, a disponibilização de materiais médico-hospitalares em condições de uso e de rouparia em condições de higiene e qualidade.

8.1 Gestão de pessoas e segurança ocupacional

Item	CrITÉRIOS	Itens de Orientação
8.1.1	A equipe de atendimento (médicos, técnicos e pessoal administrativo) deve ser adequada aos horários de atendimento e demanda do serviço de diagnóstico por imagem e dimensionada à complexidade e ao perfil do serviço.	Avaliar o planejamento dos recursos humanos considerando o número de funcionários e profissionais independentes necessários e as diferentes especialidades e funções que correspondam às necessidades dos serviços a serem prestados.
8.1.2	A política de recursos humanos deve definir os procedimentos mínimos necessários para garantir a capacitação e atendimento à legislação vigente quanto aos profissionais, na qual: <ul style="list-style-type: none"> a) Todos os cargos, inclusive da direção, independente do vínculo empregatício, devem ter as responsabilidades, competências e funções claramente definidas e documentadas em descrição de cargo ou documento semelhante; b) As competências definidas devem ser evidenciadas em registros de habilitação mínima exigida para o cargo, experiência, treinamentos de capacitação e inscrição no conselho regional profissional, quando aplicável; c) Todos os colaboradores, independente do vínculo 	<p>Verificar as descrições de cargos e funções e respectivos registros de habilitação, experiência, treinamentos de capacitação e de inscrição no conselho regional profissional, independente do vínculo empregatício (incluindo cargos de direção, funcionários, profissionais independentes, voluntários, etc.).</p> <p>A descrição de cargo pode ser utilizada para auxiliar na seleção de novos membros e auxiliar a avaliação do desempenho.</p> <p>A descrição deve mencionar a quem o cargo responde no organograma.</p>

	<p>empregatício, devem ter um contrato de trabalho assinado com o serviço.</p> <p>Registros de habilitação, experiência, treinamentos de capacitação e de inscrição no conselho regional profissional devem ser mantidos, assim como os contratos formalizados.</p>	
8.1.3	<p>Para os cargos de diretor técnico, supervisão médica, coordenação médica, chefia médica ou responsabilidade médica pelos serviços do diagnóstico por imagem, é obrigatória a titulação em especialidade médica e o registro da mesma no Conselho Regional de Medicina. Os profissionais devem possuir Título de Especialista e/ou Certificado de Área de Atuação pelo CBR ou pela Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (para médicos nucleares), ou ainda os mesmos títulos por residência médica reconhecida pelo MEC.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	<p>Verificar o registro do Título de Especialista e/ou Certificado de Área de Atuação no respectivo Conselho Regional de Medicina.</p>
8.1.4	<p>Os biomédicos, técnicos em radiologia, e tecnólogos devem possuir habilitação no seu respectivo conselho regional profissional.</p> <p>Possuir evidências que os capacitem para atuar na realização de exames específicos.</p>	<p>Verificar os Títulos de Especialista e os registros no conselho regional profissional de cada área.</p> <p>Verificar os registros e/ou certificados de capacitação para realização de exames específicos.</p>
8.1.5	<p>Todos os médicos que trabalham nos setores de especialidades do serviço de diagnóstico por imagem e confeccionam laudos devem ter concluído residência em Radiologia e Diagnóstico por Imagem reconhecida pelo MEC e/ou Título de Especialista em Radiologia e Diagnóstico por Imagem.</p> <p>Exceções são:</p> <p>a) Especialistas em Neurologia / Neurocirurgia que realizam exames de</p>	<p>Verificar as respectivas titulações / certificações.</p>

	<p>diagnóstico por imagem devem ser certificados pelo CBR/Sociedade Brasileira de Neurroradiologia Diagnóstica e Terapêutica (SBNR).</p> <p>b) Médicos cardiologistas que realizam exames exclusivamente de RM cardíaca e angio-TC coronária devem possuir evidências documentadas que os capacitem para exercer atividades no setor de RM e TC, incluindo os laudos (tipo de capacitação, tempo de treinamento, estágio e/ou residência).</p> <p>c) Médicos das especialidades de Mastologia ou Ginecologia devem possuir o Certificado de Área de Atuação em Mamografia conferido pelo CBR em conjunto com a Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM) e a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo). Evidências documentadas devem ser demonstradas.</p> <p>d) Médicos que realizam exames de ultrassonografia devem possuir evidências documentadas que os capacitem para exercer tais atividades, como: certificado de área de atuação concedido ou reconhecido pelo CBR; residência em Radiologia e Diagnóstico por Imagem reconhecida pelo MEC;</p> <p>e) Profissionais que atuam no setor de Densitometria Óssea do serviço, caso não sejam radiologistas, devem possuir o Certificado de Área de Atuação em Densitometria, concedido pelo CBR/Abrasso.</p>	
<p>8.1.6</p>	<p>Médicos estrangeiros precisam ter diploma validado pelo CFM título de especialista do CBR, ou por residência médica reconhecida pelo MEC, bem como, evidências que os capacitam para exercer as atividades nos setores de especialidades dos serviços de diagnóstico por imagem.</p>	<p>Checar a validação dos diplomas, títulos de especialista, e as evidências de capacitação na área radiológica.</p>
<p>8.1.7</p>	<p>O serviço deve oferecer programa de educação continuada para o pessoal</p>	<p>Evidenciar o registro dos treinamentos de reciclagem, a periodicidade e se há</p>

	<p>técnico, médico e administrativo, contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Programa de integração; b) Treinamento em biossegurança; c) Treinamento em higienização das mãos; d) Treinamento no Plano de Proteção Radiológica; e) Treinamento periódico, na forma de reciclagem/atualização; f) Treinamento todas as vezes que um novo protocolo ou equipamento for incorporado ao serviço; g) Estímulo à participação dos colaboradores técnicos, administrativos e médicos em jornadas, congressos e cursos de atualização externa. <p>Registro de treinamentos deve ser mantido.</p>	<p>treinamentos a cada novo protocolo ou equipamento incorporado.</p> <p>Verificar certificados de participação em jornadas, congressos e cursos de atualização.</p>
<p>8.1.8</p>	<p>O serviço deve contemplar uma política de garantia da confidencialidade por todos os que têm acesso a informações da empresa e dos pacientes e deve comprovar a anuência dos envolvidos.</p>	<p>Verificar se todos os colaboradores assinam um termo de respeito ao sigilo e entendem a sua importância.</p>
<p>8.1.9</p>	<p>A direção do serviço deve garantir um programa de avaliação de desempenho do pessoal nas respectivas tarefas atribuídas, com periodicidade definida, em função das necessidades específicas do serviço de imagem.</p>	<p>Verificar a programação e os registros de avaliação de desempenho ou de competência do pessoal.</p>
<p>8.1.10</p>	<p>O serviço deve garantir a guarda dos prontuários dos profissionais por tempo de acordo com a legislação, independentemente do seu vínculo empregatício, assim como a proteção dos dados e o acesso apenas a pessoas autorizadas.</p>	<p>Verificar a existência de prontuários do colaborador, seu conteúdo e os critérios de acesso a esses documentos.</p>

<p>8.1.11</p>	<p>O serviço deve garantir uma ouvidoria do colaborador que se desliga da instituição, independentemente de este ter pedido demissão ou de ter sido demitido, com foco na melhoria dos processos e da comunicação interna.</p>	<p>Verificar a existência de registro de entrevista de desligamento ou questionário e ações de melhoria dos processos e/ou gestão de pessoas provenientes das manifestações registradas.</p>
<p>8.1.12</p>	<p>O serviço deve garantir o cumprimento de toda a legislação vigente no que se refere à segurança ocupacional, incluindo análise de riscos ocupacionais, atendimento médico ocupacional e controle da exposição à radiação.</p> <p>As exposições ocupacionais normais de cada indivíduo devem ser controladas de modo que os valores dos limites estabelecidos na Resolução-CNEN n° 12/88 não sejam excedidos, ou outra legislação que venha a substituí-la.</p>	<p>Verificar o cumprimento dos respectivos programas: Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO), Laudo Técnico de Condições Ambientais de Trabalho (LTCAT), Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), Perfis Profissiográficos Previdenciários (PPP), Programa de Proteção Radiológica (PPR), controle da vacinação, controle de dosimetria, mapas de risco, comunicações de acidentes de trabalho (CAT), registros de acidentes e incidentes e as respectivas ações corretivas, registros de treinamento do pessoal em segurança e uso de equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC) adequados.</p>
<p>8.1.13</p>	<p>Todo indivíduo exposto laboralmente à radiação deve usar, durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada, o dosímetro individual de leitura indireta, posicionado e lido conforme as recomendações do fornecedor.</p> <p>Esse procedimento deve ser também aplicável aos médicos que prestam serviço à organização.</p> <p>Durante a utilização de avental plumbífero, o dosímetro individual deve ser colocado sobre o avental, aplicando-se um fator de correção de 1/10 para estimar a dose efetiva.</p> <p>Durante a ausência do usuário, os dosímetros individuais devem ser mantidos em local seguro, com temperatura amena, umidade baixa e afastados de fontes de radiação</p>	<p>Verificar o uso adequado do dosímetro e o controle de dosimetria individual.</p>

	ionizante, junto ao dosímetro padrão, sob a supervisão do Supervisor de Proteção Radiológica.	
8.1.14	Para doses superiores à definida como segura pela legislação, devem ser providenciadas investigação das prováveis causas e ações corretivas para evitar a recorrência de exposição indesejável.	Verificar os resultados das dosimetrias e os registros de investigação em caso de exposição indesejável.
8.1.15	Os registros de controles administrativos relacionados com a proteção radiológica do indivíduo ocupacionalmente exposto devem ser mantidos por 30 (trinta) anos, contados a partir do afastamento do profissional da atividade com radionuclídeos, ou por período mínimo de 5 (cinco) anos, contados após a morte do trabalhador.	Verificar a disponibilidade dos registros.

8.2 Gestão da aquisição de equipamentos, produtos e serviços

Item	Critérios	Itens de Orientação
8.2.1	A direção do serviço, ou responsável formalmente designado, deve assegurar a disponibilidade de produtos e serviços de forma a manter a execução ininterrupta de suas atividades, garantindo o controle de estoque.	Verificar o processo de fornecimento de equipamentos, equipamentos de proteção individual, descartáveis e outros insumos e gestão do estoque.
8.2.2	Todos os produtos adquiridos devem estar regularizados junto à Anvisa/MS de acordo com a legislação vigente.	Verificar os registros junto à Anvisa dos insumos adquiridos.
8.2.3	O sistema de gestão da qualidade deve garantir que todos os insumos, materiais e medicamentos sejam inspecionados no seu recebimento e atendam os requisitos de aquisição especificados.	Verificar os critérios e registros de inspeção e de recebimento de produtos.
8.2.4	Os insumos, materiais e medicamentos devem ser armazenados em local adequado e de forma que garanta sua	Verificar se a forma e o local de armazenamento garantem a estabilidade e funcionamento para o uso pretendido.

	estabilidade e seu funcionamento para o uso pretendido.	
8.2.5	O serviço deve ter um sistema de inventário e controle dos produtos que garanta a rastreabilidade dos dados referentes ao seu uso, qualidade e validade.	Verificar o inventário, o registro de recebimento, o armazenamento de acordo com especificações do fabricante e validade.
8.2.6	A direção do serviço, ou responsável formalmente designado, deve estabelecer critérios documentados para a qualificação de fornecedores críticos de equipamentos, insumos, materiais, medicamentos e de serviços, assim como critérios para a avaliação periódica da qualidade do serviço prestado ou produto adquirido. Devem ser mantidos registros da qualificação, aprovação formal pela direção e de avaliação periódica. Resultados dessa avaliação devem contribuir para tomada de decisão em reunião de análise crítica da direção.	Verificar os critérios de qualificação e avaliação de fornecedores formalmente definidos e os registros de aprovação do fornecedor e de avaliação periódica com análise dos resultados do desempenho.
8.2.7	Os medicamentos e contrastes preparados (diluídos) no serviço de diagnóstico por imagem devem conter em seus rótulos nome, concentração, número do lote, data de preparo, identificação do responsável pelo preparo, data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais e precauções de segurança. Quando há preparo de medicamentos e/ou gel “in house”, deve-se ter protocolos bem definidos e atendimento à legislação e registros desse preparo.	Verificar se as medicações e contrastes possuem esses itens em seus rótulos. Em caso de preparo “in house”, evidenciar os protocolos e devidos registros.
8.2.8	Os medicamentos, contrastes e demais materiais devem ser utilizados em conformidade com as recomendações de uso do fabricante, as condições de preservação e armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida	Verificar a disponibilidade das instruções dos fabricantes e as evidências de obediência a essas instruções, incluindo o prazo de validade.

	a revalidação uma vez expirada a validade.	
8.2.9	O SGQ deve estabelecer os critérios para a identificação, segregação, descarte e inativação de materiais, contrastes, insumos e medicamentos.	Verificar os critérios e o processo de segregação e o descarte dos materiais e medicamentos.
8.2.10	<p>A direção do serviço, ou responsável designado, deve estabelecer responsabilidades, processos e critérios formalizados para aprovação de novos materiais técnicos e medicamentos que tenham, além da análise financeira do investimento, a análise da adequação à demanda, necessidade de capacitação de recursos humanos, impacto na qualidade da realização de exames e segurança do paciente.</p> <p>Registros dessas análises e aprovação devem ser mantidos, incluindo os requisitos de aquisição.</p>	Evidenciar os registros de análise dos novos investimentos e a devida aprovação pelos responsáveis.

8.3 Gestão de equipamentos

Item	Critérios	Itens de Orientação
8.3.1	A direção do serviço, ou responsável formalmente designado, deve avaliar de forma eficiente a necessidade de aquisição e/ou atualização de novos equipamentos de acordo com a demanda do serviço e do planejamento estratégico e orçamentário.	Avaliar a complexidade e demanda atendida pelo serviço e os equipamentos disponíveis. Verificar o alinhamento entre novas aquisições, atualizações, demanda e planejamento estratégico e orçamentário.
8.3.2	No planejamento da aquisição de um novo equipamento, a direção do serviço deve desenvolver um estudo da demanda, características técnicas, financeiras e estratégicas que justifiquem o investimento.	Verificar o estudo desenvolvido.
8.3.3	Todo equipamento adquirido deve estar formalmente aprovado pela Anvisa.	Verificar os registros dos equipamentos junto à Anvisa.
8.3.4	Exceção à norma acima fica para equipamentos, bobinas e softwares de uso específico para pesquisa.	Verificar evidências de uso do equipamento exclusivamente para pesquisa, sem uso na rotina e se tem a declaração de importação da Anvisa para esse fim.
8.3.5	<p>Após a instalação de um novo equipamento ou quaisquer modificações introduzidas nas dependências do serviço ou nos equipamentos que emitem radiação ionizante, deve haver documentação de parâmetros mensuráveis que atestem a eficiência e segurança do sistema de acordo com o fabricante, antes da realização de imagens clínicas em pacientes.</p> <p>A validação do equipamento deve ser feita por um profissional capacitado, antes da liberação do equipamento para a realização da rotina dos exames.</p> <p>Os seguintes registros devem ser mantidos:</p> <p>a) levantamento radiométrico, emitido por especialista em física de</p>	Verificar os registros dos testes realizados: testes de segurança, testes elétricos e testes de qualidade, devidamente assinados pelo responsável habilitado e capacitado para realizá-los. Avaliar se os registros contêm os dados e informações encontradas e os critérios utilizados para aprovação, assim como a aprovação formal do diretor ou responsável técnico do serviço.

	<p>radiodiagnóstico (ou certificação equivalente), comprovando a conformidade com os níveis de restrição de dose estabelecidos pela legislação;</p> <p>b) certificado de adequação da blindagem do cabeçote emitido pelo fabricante;</p> <p>c) registros do aceite dos testes técnicos realizados no equipamento;</p> <p>d) registros das aplicações (se aplicável para o método);</p> <p>e) relatórios das validações da qualidade das imagens e protocolos com aprovação formal pelo diretor técnico e/ou radiologista ou médico nuclear responsáveis (ou médico especialista formalmente designado pelo diretor técnico).</p>	
<p>8.3.6</p>	<p>Todos os equipamentos devem ser identificados individualmente. Registros devem ser mantidos, incluindo:</p> <p>a) Identificação do equipamento;</p> <p>b) Nome do fabricante e número de série;</p> <p>c) Nome, contatos e telefone do fabricante e da assistência técnica responsável;</p> <p>d) Data de recebimento e local da instalação;</p> <p>e) Registro histórico do equipamento, incluindo a condição (novo, usado, recondicionado) quando foi recebido;</p> <p>f) Registros dos testes realizados na instalação;</p> <p>h) Registros de manutenção e limpeza do equipamento.</p>	<p>Verificar registros e identificação dos equipamentos.</p>
<p>8.3.7</p>	<p>Os responsáveis pela condução do equipamento devem ser treinados para a sua utilização adequada.</p>	<p>Verificar os registros de treinamentos e de avaliação da eficácia dos treinamentos para as pessoas que manuseiam o equipamento.</p>

	Registros de treinamento e avaliação da eficácia do treinamento devem ser mantidos.	
8.3.8	Os equipamentos devem ser utilizados dentro das especificações do fabricante, incluindo temperatura e umidade da sala, quando aplicável, que devem ser medidas e registradas. Para mensurações fora das especificações, deve-se fazer uma análise e tomar ações corretivas ou preventivas, devidamente registradas.	Checar os registros de temperatura e umidade da sala, a especificação da temperatura recomendada pelo fabricante e registros das ações corretivas ou preventivas.
8.3.9	O sistema de gestão da qualidade deve definir um procedimento documentado sobre a gestão de equipamentos do serviço de imagem, desde o planejamento para aquisição até a desativação, incluindo critérios de seleção, recebimento, testes de aceitação, instalação, calibrações e critérios de aprovação das calibrações, controles, manutenções internas e externas, respectivas periodicidades / critérios de aprovação e procedimento para desativação, conforme definido formalmente pelo fabricante e respeitando-se a periodicidade determinada.	Avaliar o procedimento de gestão de equipamentos e se contempla os itens mínimos descritos nesse requisito.
8.3.10	As manutenções preventivas devem ser realizadas de acordo com as recomendações do fabricante, respeitando-se a periodicidade mínima definida. Registros devem ser mantidos.	Verificar os registros das manutenções preventivas e avaliar se a periodicidade recomendada pelo fabricante (manual ou comunicado formal) está sendo cumprida.
8.3.11	Uso de bombas injetoras deve seguir as normas do fabricante. Registros devem ser mantidos.	Verificar o uso e os registros de manutenção.
8.3.12	Quando for realizada manutenção preventiva ou corretiva e/ou calibração que possua risco sobre a qualidade das imagens, esterilização de materiais	Avaliar os registros dos resultados da manutenção e se foram realizados novos testes de qualidade e segurança, quando recomendado.

	<p>médicos e segurança do paciente, novos testes de qualidade e segurança devem ser realizados.</p> <p>Registros dos testes e aprovação pelo responsável devem ser mantidos.</p>	
8.3.13	<p>Em caso de eventos adversos ocorridos em pacientes que tenham utilizado os equipamentos do serviço, deve-se fazer a notificação formal à Anvisa e monitorar as ações de tecnovigilância.</p>	<p>Verificar se houve monitoramento de tecnovigilância e se há registros de eventos adversos.</p>
8.3.14	<p>Equipamentos de medição devem ser calibrados periodicamente, de acordo com a recomendação do fabricante ou norma técnica ou legislação, quando aplicável. Não havendo orientação formal, o serviço deve se basear no uso e risco do equipamento de medição.</p> <p>Os instrumentos para medição de níveis de radiação em levantamentos radiométricos e dosimetria de feixe devem ser calibrados a cada dois anos.</p> <p>Registros de calibração e critérios de aprovação da calibração devem ser mantidos, assim como se deve garantir a rastreabilidade dos padrões pela Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou padrões internacionais.</p>	<p>Verificar a periodicidade definida no plano de gestão de equipamentos para os instrumentos de medição, os critérios para aprovação desses, os registros de calibração dentro da periodicidade definida e a rastreabilidade pela RBC.</p>

8.4 Tecnologia da informação

Item	Critérios	Itens de Orientação
8.4.1	<p>O sistema de gestão da qualidade deve garantir que todas as instalações, atualizações (novas versões), customizações, correções, adições no RIS/PACS e dos sistemas de interface de dados sejam validadas, registradas e formalmente aprovadas pela direção do serviço, ou responsável formalmente designado, de maneira que garantam a</p>	<p>Verificar os registros de gestão de mudanças da tecnologia da informação, incluindo as etapas de planejamento, execução, testes e aprovação.</p> <p>Verificar se o sistema contempla versões para rastreabilidade.</p>

	<p>rastreabilidade, de preferência antes de sua implantação.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p> <p>É permitida a utilização de sistemas não informatizados, desde que se garanta a qualidade do processo e se mantenha a rápida e segura rastreabilidade das informações por período estabelecido legalmente, assim como a confidencialidade dos dados.</p>	
8.4.2	<p>A direção do serviço, ou responsável designado, deve garantir que toda informação e dados do sistema de informações em radiologia (RIS) atendam os requisitos de segurança, confidencialidade e confiabilidade dos dados relacionados ao paciente e preservação dos registros pertencentes ao RIS.</p> <p>Garantir que as informações e dados compartilhados na internet estejam protegidos por <i>firewall</i> ou algum mecanismo atualizado que garanta a segurança da rede.</p> <p>Ter mecanismos para identificar e eliminar o risco de infecção por vírus dos computadores.</p>	<p>Verificar o plano de gerenciamento da informação da organização que atenda os requisitos de segurança, confidencialidade e confiabilidade dos dados relacionados ao paciente, preservação dos registros pertencentes ao RIS e o controle e segurança de acesso remoto ao sistema.</p>
8.4.3	<p>A direção do serviço deve garantir que as instalações e condições ambientais sejam compatíveis com o bom funcionamento dos equipamentos utilizados (servidores, computadores e demais equipamentos eletrônicos).</p> <p>Os servidores, locais ou remotos, devem estar adequadamente protegidos contra quedas de energia. Deve haver registros de que esse sistema de proteção é monitorado periodicamente.</p>	<p>Verificar condições ambientais, <i>no break</i> e registros de verificação da eficácia do sistema em caso de queda de energia. Verificar a disponibilidade de extintores de CO2 de fácil acesso.</p> <p>Investigar se o serviço de imagem utiliza sistemas baseados em nuvem e as respectivas medidas de segurança.</p>
8.4.4	<p>A diretoria do serviço, ou um responsável por ela designado, deve definir claramente uma política de</p>	<p>Verificar a política de permissão de acesso e bloqueio aos sistemas disponíveis e evidenciar a existência de sistemas de</p>

	<p>acesso aos sistemas de informações em radiologia (RIS), ao PACS e ao sistema de laudos, por meio de senhas, autorizando cada colaborador a realizar determinadas tarefas e a usar funções do RIS conforme sua habilitação e competência, com permissão de acessos por meio de senhas individuais e o bloqueio dessas quando do desligamento do colaborador.</p> <p>O acesso remoto ao RIS pela internet deve contemplar mecanismos de segurança e sigilo.</p>	<p>proteção contra acesso de pessoas não autorizadas.</p> <p>Verificar o procedimento de comunicação do desligamento do colaborador e como se dá o cancelamento de senhas de acesso.</p>
8.4.5	<p>O sistema de informação do serviço de diagnóstico por imagem deve garantir a integridade, confiabilidade e segurança dos dados e informações que são utilizados para tomada de decisão e que sejam armazenados com facilidade de acesso.</p>	<p>Verificar se a integridade dos dados, precisão, confiabilidade, segurança, pontualidade e acessibilidade foram consideradas no desenvolvimento do sistema de informações.</p>
8.4.6	<p>A direção do serviço, ou responsável formalmente designado, deve criar sistemáticas que garantam que os profissionais cumpram a política de confidencialidade com respeito ao sigilo das informações.</p>	<p>Verificar como a política de confidencialidade está implementada.</p>
8.4.7	<p>Em relação ao uso de sistema informatizado, treinamento adequado deve ser dado a todos os usuários do sistema de informação:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Na admissão; b) Depois de modificações críticas no sistema, de acordo com o escopo de utilização por usuário ou grupo de usuários; c) Depois da instalação de novos sistemas e módulos. <p>Os treinamentos devem ser registrados.</p>	<p>Checar se o escopo do treinamento está alinhado com as funções efetivamente utilizadas pelo operador e os respectivos registros do treinamento.</p>
8.4.8	<p>Procedimentos de <i>backup</i> e recuperação dos dados do sistema de informações</p>	<p>Verificar se existe um procedimento documentado que defina o método e a</p>

	<p>devem estar previstos e documentados, com periodicidade definida, para comprovar a rastreabilidade das informações e integridade do sistema depois da restauração de arquivos de <i>backup</i> de programas e de dados e evitar que alterações inesperadas afetem os dados armazenados, sejam técnicos ou administrativos.</p> <p>Deve-se avaliar a capacidade e integridade por meio de testes de restaure, assim como das ações tomadas caso se evidencie alguma falha nas informações restauradas.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	<p>periodicidade para realização de <i>backup</i> e a recuperação de programas e de dados em caso de avarias ou desastres, incluindo o <i>backup</i> de arquivos e a guarda do <i>backup</i>.</p> <p><i>Backups</i> devem permanecer distantes do ambiente onde os servidores se encontram ou então dentro de um cofre corta-chamas.</p> <p>Registros de <i>backup</i> e restaure periódicos realizados devem ser evidenciados.</p>
<p>8.4.9</p>	<p>O sistema de gestão da qualidade deve contemplar um planejamento referente:</p> <p>a) Às paradas do RIS para manutenção do sistema, que devem ser agendadas de forma a minimizar as interrupções na prestação dos serviços mediante notificação prévia às áreas envolvidas;</p> <p>b) A um plano de contingência utilizado no caso de pane do RIS. O plano deve contemplar a equipe responsável pela contingência, o papel de cada componente e os mecanismos de acionamento.</p>	<p>Verificar o procedimento e o agendamento das paradas de manutenção.</p> <p>Verificar o plano de contingência, sua abrangência e a hierarquia de responsabilidades do pessoal.</p>
<p>8.4.10</p>	<p>O RIS deve permitir a rastreabilidade de todas as informações que impactam no atendimento ao paciente, realização dos exames, composição dos laudos e liberação desses, assim como os respectivos responsáveis.</p> <p>Evidências de rastreabilidade devem ser mantidas por tempo de acordo com a legislação vigente.</p>	<p>Verificar a rastreabilidade do sistema e se possui algum tipo de <i>log</i> ou forma de armazenar dados referentes a acessos e alterações. Caso não seja possível a rastreabilidade de alguma etapa pelo RIS/PACS, esta poderá ser evidenciada de forma manual.</p>

<p>8.4.11</p>	<p>A direção do serviço, ou responsável por ela designado, deve garantir a definição e utilização de modelos de máscaras de laudos e a gestão de alteração, aprovação e rastreabilidade desses modelos após atualizações.</p> <p>Registros de alterações e aprovação de novas máscaras devem ser mantidos.</p>	<p>Verificar versões, registros da aprovação e data da revisão das máscaras de laudos.</p>
----------------------	--	--

8.5 Higienização de artigos e superfícies

Item	Critérios	Itens de Orientação
<p>8.5.1</p>	<p>O serviço deve possuir uma classificação de risco dos diferentes ambientes que o compõem e realizar a higienização de acordo com essa classificação.</p> <p>O sistema de gestão da qualidade deve garantir que a limpeza concorrente e que a limpeza terminal dos ambientes do serviço de imagem ocorram de acordo com a classificação de criticidade das áreas.</p>	<p>Verificar a classificação das áreas e o tipo de procedimento de higienização indicado para cada uma delas e se a periodicidade recomendada está sendo cumprida.</p>
<p>8.5.2</p>	<p>O serviço deve disponibilizar um documento contendo os procedimentos de limpeza e higienização das superfícies, mobiliários e artigos, assim como responsabilidades por sua execução.</p> <p>Todo colaborador da equipe de limpeza deve ser treinado antes do início de suas atividades, independentemente se funcionário ou terceirizado.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	<p>Verificar a existência de procedimentos de limpeza e higienização.</p> <p>Verificar os registros de treinamentos antes da data de início das atividades no serviço de imagem.</p>
<p>8.5.3</p>	<p>Durante a limpeza das áreas, deve-se prover sinalização clara e de fácil compreensão de forma a evitar a ocorrência de acidentes e/ou eventos adversos.</p>	<p>Verificar se, durante a atividade de limpeza, há sinalização clara e de fácil compreensão para evitar acidentes.</p>

8.5.4	A direção do serviço deve assegurar que todos os produtos saneantes utilizados na limpeza e desinfecção de superfícies e materiais estejam devidamente registrados ou notificados na Anvisa.	Verificar os produtos e se esses apresentam registro na Anvisa e são de uso indicado para a área da saúde.
8.5.5	O sistema de gestão da qualidade deve estabelecer um controle de pragas e roedores, no mínimo semestral, assim como a relação dos produtos utilizados, os quais devem ser autorizados pela Anvisa. Deve ser realizado o controle da efetividade dessas ações.	Verificar o cronograma semestral de controle de pragas e roedores e os produtos utilizados.
8.5.6	O sistema de gestão da qualidade deve definir um Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), tendo como base a RDC 306/2004, ou legislação que venha a substituí-la.	Verificar o PGRSS do serviço de imagem e se esse considera as características e riscos dos resíduos, as ações de proteção à saúde e ao meio ambiente e os princípios de biossegurança, visando à prevenção de acidentes, e se atende à legislação vigente.

8.6 Desinfecção e esterilização

Item	Critérios	Itens de Orientação
8.6.1	O serviço deve possuir uma classificação de seus materiais médicos de acordo com a criticidade de uso e realizar a higienização e esterilização de acordo com essa criticidade.	Verificar a classificação dos materiais médicos e o tipo de procedimento de higienização e esterilização indicadas para cada um deles.
8.6.2	O serviço deve garantir que o local onde é realizada a esterilização de artigos médicos esteja adequado à legislação vigente.	Verificar o local de esterilização de materiais e se esse está adequado à legislação, tendo áreas distintas para material sujo, limpo e armazenamento.
8.6.3	O serviço deve garantir que todas as etapas do processamento de materiais médicos sejam realizadas por	Verificar os registros de formação e capacitação dos profissionais que atuam no setor de esterilização, de acordo com as suas atividades nesse setor.

	profissionais habilitados e capacitados para essa atividade.	
8.6.4	Em caso de necessidade de terceirização ou encaminhamento para a empresa processadora de higienização, desinfecção ou esterilização, os produtos para saúde devem ser submetidos à pré-limpeza no serviço de origem. No caso de unidades satélites, da própria empresa, caso não sejam submetidos à pré-limpeza na unidade de origem, deve-se garantir a segurança do transporte dos materiais e transportadores.	Verificar o processo de encaminhamento dos materiais.
8.6.5	Deve ser realizada qualificação na instalação, de operação e desempenho para os equipamentos de limpeza automatizada e na esterilização de materiais médicos, com periodicidade mínima anual. Registros devem ser mantidos.	Verificar os registros de qualificação e a sua periodicidade.
8.6.6	Equipamentos que impactam na qualidade do processo de lavagem, desinfecção e esterilização devem ser calibrados periodicamente, com padrões rastreáveis pela RBC. As leitoras de indicadores biológicos, as seladoras térmicas, os instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.	Verificar os registros de calibração, a periodicidade e a rastreabilidade dos padrões.
8.6.7	O serviço deve disponibilizar instruções escritas dos procedimentos adotados na esterilização com detalhes de todas as etapas, de acordo com a RDC 15/12 da Anvisa, ou outra legislação que venha complementá-la ou substituí-la. Produtos médicos enquadrados como de uso único são proibidos de ser reprocessados, conforme a Resolução	Verificar os procedimentos de esterilização.

	2605 de 11/08/2006, ou legislação que venha a substituí-la.	
8.6.8	Deve ser realizado um registro diário, manual ou informatizado, das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização e controles da qualidade. Os registros devem ser arquivados de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com a legislação, ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.	Verificar a existência dos registros do processamento de materiais, controle da qualidade e a sua rastreabilidade.
8.6.9	O serviço deve garantir que o processo de esterilização seja monitorado, no mínimo, por: <ul style="list-style-type: none"> a) realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia; b) realização em cada carga em pacote teste desafio com integrador químico; c) monitoramento do processo de esterilização com os indicadores físicos em cada ciclo de esterilização; d) monitoramento diário com indicador biológico, em pacote desafio. 	Verificar os registros dos indicadores químicos e se a frequência realizada atende as necessidades.
8.6.10	O serviço deve garantir que as embalagens utilizadas para a esterilização dos artigos médicos estejam regularizadas junto à Anvisa para uso específico em esterilização. A identificação nas embalagens dos artigos médicos submetidos à esterilização por meio de rótulos e etiquetas deve se manter afixada e legível, durante a esterilização, transporte, armazenagem, distribuição e até o momento do uso.	<p>Checar se as embalagens são regularizadas e de uso específico para esterilização.</p> <p>Verificar a rotulagem dos artigos esterilizados, que deve conter as seguintes informações: nome do produto, número do lote, data da esterilização, data limite de uso, métodos de esterilização e responsável pelo preparo.</p>

8.6.11	O serviço deve garantir que o armazenamento dos materiais esterilizados ocorra em ambiente limpo, seco e de acesso restrito.	Verificar a adequação do ambiente onde são estocados os materiais estéreis e se há presença de material vencido no estoque.
--------	--	---

8.7 Processamento de roupas

Item	Critérios	Itens de Orientação
8.7.1	<p>A diretoria do serviço de imagem deve garantir que a infraestrutura do local onde ocorrerá o processamento de roupas está de acordo com a legislação vigente.</p> <p>Em caso de empresa terceirizada, garantir que essa esteja legalizada junto aos órgãos sanitários.</p>	<p>Verificar o local de processamento de roupas e se esse está adequado à legislação.</p> <p>Checar o registro da empresa em caso de terceirização do serviço e se a licença de funcionamento está dentro da validade estabelecida pela Vigilância Sanitária local.</p>
8.7.2	O sistema de gestão da qualidade deve garantir que a unidade processadora de roupas possua procedimentos de todas as atividades desenvolvidas, que incluam, no mínimo, as etapas de coleta, separação e processamento de roupas, os procedimentos de limpeza e desinfecção dos carrinhos e veículos utilizados, dos ambientes e superfícies.	Verificar o manual de procedimentos do setor de processamento de roupas e se esse possui descrição de todas as atividades.
8.7.3	O sistema de gestão da qualidade deve garantir que, quando o processamento de roupas é terceirizado, o serviço de imagem dispõe de um ambiente específico para o armazenamento da roupa suja até a sua coleta e um ambiente específico para o recebimento, conferência e armazenamento das roupas limpas.	Verificar nos serviços de imagem com processamento de roupas terceirizado a existência de ambientes independentes para guarda de roupa suja e limpa.

9. GESTÃO DA INFRAESTRUTURA, RADIAÇÃO E SEGURANÇA

Princípio: Garante a infraestrutura mínima referente às instalações e equipamentos que permite a execução das atividades de forma segura aos pacientes, acompanhantes, visitantes e profissionais do serviço de diagnóstico por imagem.

Item	Crítérios	Itens de Orientação
9.1	O serviço deve prover e manter condições de infraestrutura que garantam conforto, privacidade e segurança dos profissionais, pacientes, acompanhantes e visitantes.	Verificar se o ambiente e a infraestrutura propiciam conforto, privacidade e segurança.
9.2	A infraestrutura deve estar de acordo com as recomendações mínimas da RDC 50/2002, RDC 307/2002, RDC 453/1998, RDC 38/2008 e recomendações da CNEN, quando aplicáveis ao tipo do serviço prestado, ou a outras legislações que venham a substituí-las.	Verificar se o ambiente e a infraestrutura atendem as legislações vigentes.
9.3	Os ambientes do serviço devem ser delimitados e classificados em áreas livres ou em áreas controladas, segundo as características das atividades desenvolvidas em cada ambiente. Os ambientes classificados como áreas controladas, devem ter medidas específicas de proteção e segurança para controlar, prevenir ou limitar as exposições potenciais à radiação e ao campo magnético, de acordo com a legislação vigente, com a devida sinalização.	Verificar os acessos às áreas controladas e se há sinalização de riscos e que limitam o acesso.
9.4	Avisos de radiação ionizante devem ser colocados em lugares apropriados nos devidos ambientes. Avisos de risco eletromagnético devem ser colocados em lugares apropriados nos ambientes de RM.	Verificar os avisos e os locais onde foram colocados e se garantem a segurança dos pacientes, acompanhantes e visitantes.
9.5	Os ambientes que envolvam radiação ionizante devem ter blindagem	Verificar os laudos de proteção plumbífera.

	<p>plumbífera que garanta a proteção do ambiente externo ao da sala de exame.</p> <p>O ambiente de RM deve ter blindagem que garanta a proteção do ambiente externo ao elevado campo magnético (limite máximo de 5 Gauss).</p>	<p>Verificar a planilha de cálculo e a planta de blindagem fornecida pelo fabricante.</p>
9.6	<p>Deve haver acesso para pacientes e profissionais com dificuldade de locomoção e acesso para pacientes que necessitam de locomoção por maca, provenientes de outros serviços, de forma segura e de acordo com a legislação vigente.</p>	<p>Verificar se a infraestrutura de acesso garante a segurança de pacientes com dificuldade de locomoção.</p>
9.7	<p>O sistema de gestão da qualidade deve disponibilizar um manual de biossegurança e treinar os colaboradores envolvidos em todas as atividades críticas.</p> <p>O treinamento deve ocorrer com periodicidade de pelo menos dois anos e deve ser registrado. Funcionários terceirizados que circulem pelo ambiente controlado devem receber o mesmo treinamento.</p> <p>Disponibilizar o plano de proteção radiológica, o qual também deve ser divulgado e implementado.</p>	<p>Verificar o manual de biossegurança (segurança em radiação e campo eletromagnético), o plano de proteção radiológica e os registros de treinamento dos profissionais envolvidos nos respectivos riscos (validade de dois anos).</p>
9.8	<p>O serviço deve planejar a manutenção predial preventiva e corretiva, garantindo a segurança e identificando necessidades de melhoria.</p> <p>Evidências do cumprimento do plano devem ser mantidas.</p>	<p>Verificar o plano de manutenção preventiva e corretiva e evidências do seu cumprimento.</p>
9.9	<p>Quando necessárias construções, adequações ou reformas, a direção do serviço deve planejar as ações e dispor de projetos atualizados e regularizados junto aos órgãos competentes, que tenham como foco a proteção radiológica dos equipamentos, instalações e os procedimentos de trabalho.</p>	<p>Verificar o plano de construção e reformas e a documentação referenciada.</p>

<p>9.10</p>	<p>Durante reformas, o serviço deve disponibilizar sinalização clara e de fácil compreensão aos profissionais, pacientes, acompanhantes e visitantes, para evitar ocorrências de acidentes e/ou eventos adversos.</p>	<p>Verificar se as sinalizações garantem a segurança dos profissionais, pacientes, acompanhantes e visitantes.</p>
<p>9.11</p>	<p>O serviço deve estabelecer e implementar as rotas de fuga, além de sinalização clara e de fácil compreensão das saídas de emergência.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	<p>Verificar a sinalização da rota de fuga, o treinamento e evidências de implementação.</p>
<p>9.12</p>	<p>O serviço deve monitorar os equipamentos de infraestrutura, como elevadores, sistema de água, energia elétrica, proteção contra descarga elétrica, climatização, combate a incêndios, alerta de emergência, de acordo com o porte e dimensionamento das suas instalações.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	<p>Verificar o monitoramento dos equipamentos descritos nesse item e os respectivos registros.</p>
<p>9.13</p>	<p>O serviço deve estabelecer identificação e controle de entrada e saída de pessoas, materiais e equipamentos e orientar quanto ao acesso e circulação nas suas instalações.</p>	<p>Verificar como é feito o controle de entrada e saída de pessoas, materiais e equipamentos e se garante a segurança patrimonial e das pessoas.</p>
<p>9.14</p>	<p>As exposições à radiação dos pacientes devem ser otimizadas ao valor mínimo necessário para obtenção de imagens compatíveis com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem.</p> <p>Quando aplicável, é obrigatório o uso de sistema automático de controle de dose.</p> <p>É obrigatória a descrição de rotina para silenciar ou transpor os alertas de excesso de radiação emitidos pelo equipamento durante o estudo.</p> <p>É recomendável que se mantenha registro de dose de radiação por</p>	<p>Verificar evidências da orientação para que se obtenha a menor exposição à radiação possível (protocolos de exames) e se têm sido utilizadas vestimentas de proteção.</p> <p>Verificar se existe e se está sendo utilizado o mecanismo automático de redução de dose (principalmente tomografia).</p> <p>Verificar qual a rotina para silenciar ou transpor alertas de excesso de radiação emitidos pelos equipamentos.</p> <p>Verificar os registros de controle da qualidade das vestimentas disponíveis para uso.</p>

	<p>paciente e por exame e que seja feita análise crítica periódica desses dados.</p> <p>É recomendável que se mantenha registro das doses individuais dos pacientes submetidos a exames com radiação no mesmo serviço.</p> <p>Quando aplicável, é obrigatória a utilização de vestimenta de proteção individual compatível com o tipo de procedimento radiológico, de acordo com a legislação, para profissionais, acompanhantes e pacientes.</p> <p>Testes periódicos nas vestimentas de proteção devem ser realizados e registrados, garantindo a eficácia da segurança na exposição radiológica.</p> <p>O armazenamento dos equipamentos de proteção radiológica individuais deve ser adequado para que se evite perda da eficácia.</p>	<p>Verificar o armazenamento correto dos equipamentos de proteção (aventais de chumbo não podem ser armazenados “dobrados”).</p>
<p>9.15</p>	<p>O serviço deve implantar o PGRSS, atendendo aos requisitos da RDC 306/2004 ou outra legislação vigente que venha a substituí-la.</p>	<p>Verificar a existência do PGRSS, se está efetivamente implementado e se atende às exigências legais mínimas.</p>

10. REFERÊNCIAS

- C. M. A. Brandão, B. M. Camargos, C. A. Zerbin, P. G. Plapler, L. M. C. Mendonça, B. H. Albergaria, M. M. Pinheiro, M. Prado, S. R. Eis, Posições oficiais 2008 da Sociedade Brasileira de Densitometria Clínica (SBDens), Arq Bras Endocrinol Metab. 2009; 53/1
- Glossary of Patient Safety Concepts and References, *Technical annex 2*, The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, Version 1.1, January 2009
- ISQUA Accredited, *Guidelines and Principles for the Development of health and social Care Standards*, Fourth Edition, Version 1.1, July 2014.
- ISQUA Accredited, *Guidelines and Standards for External Evaluation for Organizations* Fourth Edition, Version 1.1, July 2014.
- Manual de Segurança do paciente em serviços de saúde: Limpeza e Desinfecção de superfícies - ANVISA, 2010
- Manual de Tecnovigilância: abordagem de vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2010)
- Manual do Programa de Acreditação para Laboratórios Clínicos da SBPC - PALC, versão 2013
- Manual ONA (Organização Nacional de Acreditação) para as organizações prestadoras de serviços de saúde, versão 2014
- Manual para regularização para equipamentos médicos na Anvisa, Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos - GQUIP, junho 2010, versão 06
- NN 3.05 - Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear (Resolução CNEN 159/13)
- NN 7.01 - Certificação da Qualificação de Supervisores de Proteção Radiológica (Resolução CNEN 146/13)
- Norma ISO 31000/2009 - Gestão de Riscos - Princípios e Diretrizes
- Norma ISO 9000:2000 - Sistema de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário.
- Norma ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos
- Nota Técnica n° 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, de 08 de março de 2012
- Nota Técnica n° 05/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, de 15 de março de 2012
- Official Positions Adults & Pediatrics, 2013. Disponível em: www.iscd.org/documents/2014/02/2013-iscd-official-position-brochure.pdf

- PORTARIA FEDERAL N° 453/1998 - Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios X diagnósticos em todo o território nacional e dá outras providências.
- Portaria n° 36, de 25 de julho de 2013 - Institui ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.
- Portaria n° 529, de 1 de abril de 2013 - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)
- PORTARIA N° 2.898, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2013 - Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)
- RDC n° 02/2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- RDC n° 306/2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- RDC/ANVISA n° 50/2002 - Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- RDC n° 307/2002 - Altera a Resolução - RDC n° 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- RDC N° 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”.
- RDC/ANVISA 302/2005 - Requisitos mínimos para o funcionamento dos Laboratórios Clínicos
- Resolução CFM n° 813 de 22 de novembro 1977
- Resolução CFM n° 1.342, de 8 de março de 1991
- Resolução CFM n° 1.352, de 17 de janeiro de 1992
- Resolução CFM n° 1.638, de 10 de julho de 2002
- Resolução CFM n° 1.670, de 11 de julho de 2003
- Resolução CFM n° 1.821, de 11 de julho de 2007
- Resolução CFM n° 1.890, de 15 de janeiro de 2009
- Resolução CFM n° 2.007, de 10 de janeiro de 2013

- RN n° 275/2011 - Dispõe sobre a Instituição do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - QUALISS.
- American College of Radiology - www.acr.org
- Programas de certificação de qualidade do Colégio Brasileiro de Radiologia - <http://cbr.org.br/programa-de-qualidade/qualidade-cbr/>
- Tools: Quality Improvement and Patient Safety Terms; Institute for Healthcare Improvement.

~~11. ANEXOS~~

- ~~Diretrizes dos exames de Raios X~~
- ~~Diretrizes dos exames de Ressonância Magnética~~
- ~~Diretrizes dos exames de Tomografia Computadorizada~~
- ~~Diretrizes de Submissão de imagens e laudos~~