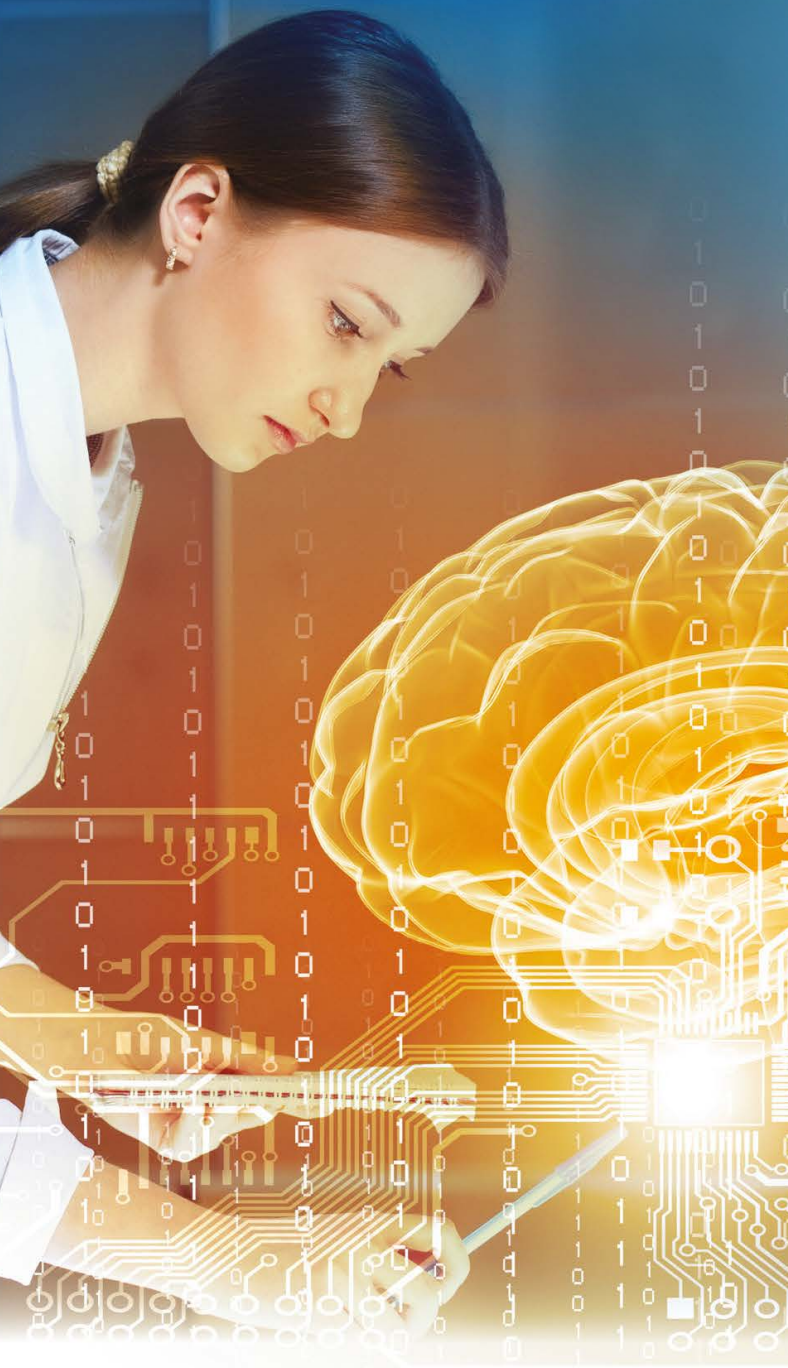


Norma versão 3.0 e Diretrizes

Padi
CBR 

Programa de
Acreditação
em Diagnóstico
por Imagem

www.padi.org.br



SUMÁRIO

1)	Introdução.....	02
2)	Objetivo.....	03
3)	Aplicação.....	03
4)	Definições e abreviações.....	03
5)	Governança e Gestão administrativo- financeira.....	07
6)	Gestão da qualidade.....	12
7)	Realização do serviço.....	21
8)	Serviços de apoio diagnóstico.....	49
9)	Gestão da infraestrutura, radiação e segurança.....	69
10)	Referências.....	73
11)	Anexos.....	75
	• Diretrizes de Raios X	
	• Diretrizes de Ressonância Magnética	
	• Diretrizes de Submissão de Imagens	
	• Diretrizes de Tomografia Computadorizada	

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 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 constante atualização para melhor atender os pacientes e garantir resultados mais acurados.

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 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 do foco na segurança do paciente.

Esta norma pretende oferecer qualificação contínua nos serviços de diagnóstico por imagem no Brasil. Portanto, foi elaborada pensando na acreditação de serviços de diagnóstico por imagem e serviços de radiologia intervencionista, 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. 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.

Este Manual do Padi foi estruturado 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, todos os princípios e critérios serão avaliados, levando em consideração a estreita interação entre os processos e a cadeia paciente-fornecedor.

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

2. OBJETIVO

Este Manual 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, aos auditores do Padi e mesmo para auditorias internas da qualidade.

3. APLICAÇÃO

Este Manual 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 Programa.

4. DEFINIÇÕES E ABREVIações

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 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 ou do processo ou 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 o *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

Crítérios: 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 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 ou evento sentinela: Ocorrência inesperada envolvendo morte ou lesão física ou psicológica grave ou o seu risco. Lesão grave refere-se especificamente a perda de membro ou função.

Febrasgo: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia

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

Incidente: Evento ou ocorrência geralmente inesperada 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.

Itens de orientação: 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.

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: Situação ou evento que poderia ter resultado em um acidente, lesão ou doença, mas não ocorreu porque não finalizou a ação ou 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.

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.

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 propabilidade de ocorrência do dano e a consequência caso o dano ocorra.

RM: Ressonância magnética

RX: Raios X

SBM: Sociedade Brasileira de Mastologia

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.

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 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 pelo Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (Radiologia e Diagnóstico por Imagem ou Ultrassonografia) ou pela Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (para médicos nucleares), conforme a Resolução CFM 2007/2013.</p> <p>Os serviços de Radiodiagnóstico e</p>	<p>Verificar os documentos vigentes do responsável técnico e de seu substituto, assim como o Título de Especialista.</p>

	<p>Medicina Nuclear, além do responsável técnico, devem contar, também, com um supervisor de proteção radiológica (SPR), certificado pela CNEN, e seus respectivos substitutos. O SPR deve possuir certificado de especialista em Física de Radiodiagnóstico, emitido por órgão de reconhecida competência em Radiodiagnóstico ou a mesma certificação de qualificação exigida para o responsável técnico do serviço.</p> <p>Os comprovantes dessas responsabilidades devem ser enviados ao Padi antes da auditoria externa, no prazo definido no regulamento vigente.</p>	
5.1.3	<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>
5.1.4	<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>
5.1.5	<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>
5.1.6	<p>A direção deve acompanhar o desempenho estratégico, operacional e a sustentabilidade financeira do serviço</p>	<p>Verificar documento que define os indicadores a serem avaliados, o alinhamento aos objetivos estratégicos e a periodicidade</p>

	<p>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, estratificados em clínicos, técnicos e de radioproteção i) Resultados de auditorias internas e externas j) Avaliação da qualidade dos exames liberados no serviço por uma amostragem randômica k) Taxa de reconvocação de exames estratificada por motivo 	<p>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>
<p>5.1.7</p>	<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</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</p>

	equipe médica, a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições, em conformidade com a legislação vigente.	equipamentos disponíveis e adequados à demanda.
5.1.8	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: política de qualidade, política de segurança do paciente, política institucional de consentimento informado e esclarecido, política de informação e comunicação institucional, política de gestão de pessoas, política de confidencialidade, política de qualificação de fornecedores de produtos e serviços, política financeira e política comercial.	Evidências incluem as políticas documentadas e devidamente aprovadas pela direção ou corpo diretivo e a aplicação dessas nos processos do serviço.
5.1.9	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.	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.

5.2 Gestão administrativo-financeira

Item	Critérios	Itens de Orientação
5.2.1	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.	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.

		Os indicadores devem permitir que a direção monitore a sustentabilidade financeira do negócio.
5.2.2	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.	Verificar o gerenciamento de contas a pagar e receber.
5.2.3	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.	Verificar se há um processo de monitoramento das glosas com indicadores e quais planos de ação e acompanhamento são feitos para redução dessas.
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	Crítérios 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.	Evidências podem ser: a) atividades de melhoria da qualidade formalmente documentadas e gerenciadas; b) planos de ação para ações corretivas,

		<p>preventivas, eventos adversos, sentinela e melhorias;</p> <p>c) relatórios e ações do uso das ferramentas na rotina diária dos colaboradores na busca por melhorias;</p> <p>d) Resultados de auditorias;</p> <p>e) Condução de reclamações de pacientes com resolutividade e dentro do prazo.</p>
6.1.2	<p>O sistema de gestão da qualidade deve definir um procedimento documentado sobre como e quem pode elaborar, aprovar, disponibilizar, implantar, revisar e gerenciar os documentos da qualidade e suas versões, garantindo que as informações disponíveis estejam atualizadas e que as informações das versões anteriores sejam rastreáveis e acessíveis.</p>	<p>Avaliar o procedimento que define o fluxo de atividades e responsabilidades para elaboração e aprovação dos documentos da qualidade e como as versões e atualizações são controladas.</p>
6.1.3	<p>Todas as atividades críticas do serviço devem ser descritas em procedimento documentado, aprovadas, mantidas atualizadas e implantadas.</p>	<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	<p>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</p>	<p>Verificar se todos os documentos contêm as informações mínimas.</p>

	páginas, além da identificação da autoridade que o aprovou.	
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.
6.1.7	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.	Avaliar o procedimento de controle de registros.
6.1.8	Definir como e por quanto tempo os registros devem ser armazenados e protegidos, considerando: <ul style="list-style-type: none"> a) período mínimo de 20 anos ou mais, conforme exigido pela legislação vigente, para os registros críticos; b) período de 30 anos para registros críticos de Medicina Nuclear; c) Prazos definidos pelo serviço para registros que são exclusivamente de gestão. 	Definir uma amostragem de pacientes atendidos pelo serviço e solicitar os registros críticos envolvidos no atendimento e prestação dos serviços. Verificar a legibilidade, a acessibilidade e os meios de arquivamento dos registros. Os registros podem ser armazenados em meio físico ou eletrônico.
6.1.9	Alterações feitas nos registros críticos devem permitir a rastreabilidade das	Durante a auditoria, ao surpreender alterações de registros críticos, verificar

	informações críticas alteradas e o responsável pelas alterações.	como a rastreabilidade pode ser evidenciada. Para registros em meio físico, o uso de "corretivos" não é permitido.
6.1.10	<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 prestação do serviço e a segurança do paciente.6.2</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>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 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, 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.</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; b) avaliação da importância dos riscos em termos de probabilidade, as consequências e resultados; c) avaliação de como os riscos podem ser</p>

		evitados ou reduzidos, transferidos, compartilhados ou retidos e planejados; d) ações a serem tomadas, caso o risco se transforme em perigo e o evento aconteça.
6.2.2	<p>O sistema de gestão da qualidade deve estimular a notificação do risco, eventos e <i>near miss</i> com base na transparência e cultura justa.</p> <p>Registros de notificação, análise das causas e a tratativa devem ser mantidos e gerenciados.</p>	Avaliar como os riscos são identificados e registrados e a tratativa que é dada pela equipe.
6.2.3	<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.</p>	Verificar a política de gestão de riscos, periodicidade das reuniões, assim como atas das reuniões e relatórios de investigação de eventos.
6.2.4	<p>Periodicamente, os responsáveis pela gestão de riscos devem:</p> <p>a) Monitorar os riscos e divulgar os resultados do gerenciamento dos riscos à direção e lideranças envolvidas;</p> <p>b) Avaliar a eficácia do plano de gerenciamento de riscos para minimizar os riscos e eventuais novos riscos;</p> <p>c) Revisar o plano juntamente com as áreas, avaliando a conformidade com as políticas, procedimentos e diretrizes;</p> <p>d) avaliar o impacto e resultados de melhoria dos processos e segurança dos pacientes;</p> <p>e) comunicar aos envolvidos e interessados as ações de melhoria ou ações sobre novos riscos identificados decorrentes desse gerenciamento;</p>	<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>Analisar se têm sido consideradas, na análise da gestão, as tendências de ocorrência de incidentes, eventos adversos e <i>near miss</i> e a eficácia das ações de</p>

	f) definir o responsável pela comunicação com o paciente em caso de evento adverso e/ou sentinela.	educação e estratégias de comunicação.
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, 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>O serviço que realiza exames de estresse cardíaco deve contar com médico cardiologista para a sua realização.</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 produz 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 fácil acesso e em plenas condições de funcionamento, no mínimo, de:</p> <p>a) eletrocardiógrafo;</p> <p>b) ponto de oxigênio ou cilindro com carrinho;</p>	<p>Verificar a disponibilidade dos equipamentos e se estão em condições de uso.</p> <p>Verificar os registros de monitoramento dos equipamentos e da validade dos materiais e medicamentos.</p>

	<p>c) aspirador portátil; d) esfigmomanômetro; e) estetoscópio; f) equipamentos de monitoração e desfibrilação cardíaca; g) materiais e medicamentos para atendimento de emergências.</p> <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>	
6.2.8	<p>Um programa de educação continuada com foco na higienização das mãos deve ser implementado, em conformidade com os protocolos do Ministério da Saúde, visando a redução dos riscos de infecções relacionadas à assistência à saúde. 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>
6.2.9	<p>A direção do serviço, ou responsável formalmente designado, deve estabelecer um procedimento documentado que oriente a comunicação e registros de resultados potencialmente críticos ao médico ou ao corpo clínico.</p> <p>Registros do contato médico ou da tentativa de contato devem ser mantidos.</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 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</p>

		serviço.
6.2.10	<p>O serviço de diagnóstico por imagem deve realizar ações de farmacovigilância, tecnovigilância, e investigar qualquer evento adverso 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>

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

Item	Critérios 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 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>Avaliar as reclamações recebidas e a sua condução. Se as reclamações foram 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 (<i>near miss</i>), os registros de não</p>	<p>Verificar procedimento documentado, os registros das não conformidades e o seu gerenciamento.</p>

	<p>conformidades, 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>	
--	--	--

6.4 Auditorias do sistema de gestão da qualidade

Item	Critérios 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>
6.4.3	<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</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</p>

	<p>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>provenientes de achados obtidos de auditorias.</p>
6.4.4	<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	<p>O serviço deve divulgar quais métodos diagnósticos disponibiliza aos pacientes.</p>	<p>Verificar a divulgação dos métodos diagnósticos do serviço por meio de mídias como telefone, site ou outros meios.</p>

<p>7.1.2</p>	<p>O serviço deve disponibilizar instruções documentadas que orientem sobre as políticas de atendimento, incluindo:</p> <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 para questionários de consentimento informado esclarecido e informações pós-procedimentos, quando aplicável; c) instruções e informações para recepcionistas e pessoal do atendimento. 	<p>Verificar o conteúdo do documento de informações e instruções aos pacientes e respectivos formulários.</p>
<p>7.1.3</p>	<p>O serviço deve informar aos pacientes se há ou não necessidade de agendar os exames, qual a previsão do tempo de permanência do paciente para a realização dos exames e a previsão de entrega dos laudos.</p>	<p>Verificar se há instruções sobre necessidade de agendamento ou não de cada exame e se há a informação de duração média do tempo necessário para a realização de cada exame e do tempo previsto para disponibilização dos laudos.</p>
<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>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>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.</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>Verificar durante alguns atendimentos ambulatoriais e hospitalares como é realizada a identificação do paciente e quais os documentos de identificação solicitados.</p>
<p>7.1.8</p>	<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) data e hora do exame; g) exames solicitados; h) informações adicionais (medicamentos em uso, dados do ciclo menstrual, indicação 	<p>Verificar durante alguns atendimentos ambulatoriais e hospitalares se o cadastro contempla esses itens.</p>

	<p>clínica) quando apropriado ou necessário;</p> <p>i) data prevista de entrega do laudo;</p> <p>j) indicação de urgência, quando aplicável.</p>	
7.1.9	<p>O serviço deve ter um processo de cadastro que permita o registro das datas, horários, locais e responsáveis, por meios que garantam a rastreabilidade dos seguintes eventos:</p> <p>a) exame ou procedimento a ser realizado;</p> <p>b) identificação do(s) profissional(is) que realizou(ram) o exame ou procedimento.</p>	<p>Verificar se o cadastro de cada exame ou procedimento gera registros rastreáveis 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> <p>a) nome completo do paciente;</p> <p>b) número de registro de identificação;</p> <p>c) data do exame e/ou procedimento;</p> <p>d) nome do(s) exame(s)</p>	<p>Vistoriar os itens que compõem o comprovante de atendimento.</p>

	<p>realizado(s);</p> <p>e) data prevista para a entrega do(s) laudo(s).</p>	
7.1.12	<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>
7.1.13	<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, biópsias ou anestesia (ou procedimentos invasivos ou que ofereçam algum risco) 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>
7.1.14	<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</p>	<p>Verificar a presença do item "gravidez / DUM" nos questionários, doenças prévias e uso de medicações, quando aplicável.</p>

	<p>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 informações sobre a indicação do exame (rastreamento, controle evolutivo); o uso de medicamentos que possam estar associados à redução da massa óssea, como glicocorticoides; presença de doenças que possam estar associadas à baixa massa ou perda óssea; presença de tratamento medicamentoso para osteoporose.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	
<p>7.1.15</p>	<p>O serviço deve garantir a referência e contrarreferência formal para recebimento de pacientes ambulatoriais ou hospitalares de outros serviços com fins de realização de exames e/ou encaminhamento dos pacientes.</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>7.1.16</p>	<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> <ul style="list-style-type: none"> a) nome completo do paciente; b) número do atendimento; c) data de coleta da amostra; 	<p>Verificar o fluxo de amostras, identificação, transporte e registros de controle.</p>

d) 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, o serviço deve garantir a identificação correta de cada paciente, 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 e confirmação de 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</p>	<p>Verificar os protocolos institucionais para cada modalidade diagnóstica.</p>

	Osteometabolismo).	
7.2.4	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.	Verificar as datas de validade dos materiais, medicamentos e contrastes disponíveis para uso, o armazenamento e os registros de prescrição e administração.
7.2.5	Deve haver descrição clara das indicações e contra-indicações para uso do contraste. Em caso de contra-indicação, explicações devem ser dadas ao paciente e familiar, se presente. Deve haver registro dessa ação. No laudo, devem constar informações sobre a contra-indicação.	Verificar os protocolos com as indicações de contraste para cada tipo de exame. Verificar os registros de contra-indicação. Recomenda-se um comentário no laudo.
7.2.6	Para contrastes de uso coletivo (<i>filling kits</i>) deve haver comprovação de segurança e não contaminação, conforme relatório do fabricante.	Verificar as bombas injetoras e os tubos conectores, que devem ter certificação de segurança e não contaminação.
7.2.7	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”. Os nomes dos pacientes devem ser anonimizados. O Padi definirá previamente o prazo para envio a cada auditoria. As imagens serão submetidas à análise das Comissões Técnicas do CBR, com base nos anexos e diretrizes vigentes.	Verificar o resultado das análises das Comissões Técnicas do CBR.

<p>7.2.8</p>	<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) kVp, mAs, na documentação de 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
<p>7.2.9</p>	<p>O ambiente físico deve ser adequado para a realização de exames com anestesia, com sala de indução e/ou recuperação.</p>	<p>Verificar as salas de indução / recuperação.</p>
<p>7.2.10</p>	<p>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.</p>	<p>Verificar as salas de indução / recuperação.</p>
<p>7.2.11</p>	<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> <p>Nos casos de procedimentos sob sedação moderada ou leve, o médico radiologista deve avaliar a necessidade</p>	<p>Verificar atendimento de pacientes sob anestesia e respectivos registros.</p>

	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	Crítérios ou Requisitos	Itens de Orientação
7.2.14	<p>O programa de Controle de Qualidade (CQ) no equipamento de densitometria deve obedecer às recomendações do fabricante para a manutenção do sistema. Se não relacionados no protocolo do fabricante, os seguintes procedimentos são recomendáveis, de acordo com a Posição Oficial 2007 da ISCD (Sociedade Internacional de Densitometria Clínica) ou outra diretriz que o CBR ou a Abrasso venham a publicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Scans de fantoma devem ser executados no mínimo uma vez por semana; b) Os resultados de scans de fantoma e calibração devem ser 	<p>Checar os registros do controle de qualidade.</p>

	<p>plotados em gráfico e analisados;</p> <p>c) A densitometria óssea média do fantoma deve ser avaliada após qualquer serviço técnico executado no densitômetro;</p> <p>d) Ações corretivas devem ser realizadas a partir de pontos de corte que sirvam de “gatilho” para acionar a manutenção técnica especializada;</p> <p>e) Registros de ações corretivas ou de manutenção realizadas devem ser mantidos.</p>	
<p>7.2.15</p>	<p>A avaliação da precisão do aparelho de densitometria deve obedecer às normativas da Posição Oficial 2007 da ISCD) ou outra diretriz que o CBR ou a Abrasso venham a publicar:</p> <p>:</p> <p>a) Cada aparelho de densitometria deve ter seu erro de precisão determinado e sua mínima variação significativa (MVS) calculada;</p> <p>b) O erro de precisão informado pelo fabricante não deve ser usado;</p> <p>c) Se um aparelho de densitometria possuir mais de um técnico, uma média do erro de precisão que combine dados de todos os técnicos deve ser utilizada para estabelecer o erro de precisão e a MVS para o referido aparelho, desde que o erro de precisão para cada técnico esteja dentro de uma variação aceitável de desempenho;</p> <p>d) Cada técnico deve realizar a avaliação da precisão <i>in vivo</i> utilizando um grupo de pacientes que represente a população corrente de pacientes do serviço;</p>	<p>Checar as análises de precisão do aparelho de densitometria, suas periodicidades e registros.</p>

	<p>e) Cada técnico deve realizar uma avaliação completa da precisão após o aprendizado de habilidades básicas de aquisição (ex: treinamento do fabricante) e após ter executado aproximadamente scans de 100 pacientes;</p> <p>f) Uma nova avaliação da precisão deve ser realizada a cada dois anos e sempre que um novo sistema de densitometria for instalado, software atualizado e/ou peças de geração / detecção substituídas;</p> <p>g) Uma nova avaliação da precisão deve ser feita sempre que o nível de habilitação do técnico se modificar.</p>	
7.2.16	<p>Calibrações cruzadas devem ser realizadas nos sistemas de densitometria (aquisição de 10 medições de fantomas) todas as vezes que houver:</p> <p>a) mudança de <i>hardware</i>;</p> <p>b) substituição do Sistema de densitometria com mesma marca e modelo.</p>	<p>Checar os registros das calibrações cruzadas.</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	Crítérios 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. Não deve ser deixado nenhum artefato de imagem durante a compressão da mama, como, por exemplo, dobra de tecido cutâneo;	Verificar esse item nos exames de mamografia realizados pelo serviço.
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	Para verificação da qualidade dos equipamentos de mamografia, devem ser realizados os testes de Controle de Qualidade (CQ) previstos na legislação vigente, no mínimo com a seguinte periodicidade: A. Diária: Sensitometria B. Mensal: Imagem do simulador tipo ACR C. Semestral: a) Exatidão do sistema de	Verificar a lista de testes de controle da qualidade (CQ) prevista na legislação vigente, assim como o registro dos resultados. Verificar se os resultados dos testes estão dentro dos limites de tolerância.

	<p>colimação;</p> <p>b) Integridade dos chassis e contato tela/filme;</p> <p>c) Condições dos negatoscópios;</p> <p>d) Índice de rejeição de mamografias</p> <p>D. Anual:</p> <p>a) Exatidão do indicador de tensão do tubo;</p> <p>b) Reprodutibilidade da tensão do tubo;</p> <p>c) Exatidão do tempo de exposição;</p> <p>d) Reprodutibilidade do tempo de exposição;</p> <p>e) Reprodutibilidade da exposição;</p> <p>f) Camada semirredutora;</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>	
<p>7.2.22</p>	<p>Exceção à norma nos casos de mamógrafos que usam tecnologias 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	Crítérios	Itens de Orientação
7.2.23	<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>
7.2.24	<p>A responsabilidade técnica pela preparação e administração de radiofármacos é de profissionais com formação superior na área da saúde,</p>	<p>Verificar a habilitação e capacitação do profissional responsável pela preparação e administração de radiofármacos.</p>

	com registro no respectivo conselho de classe, de acordo com competências profissionais definidas na legislação vigente.	
7.2.25	<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>	Verificar se há rastreabilidade dos dados descritos nesse item.
7.2.26	<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. 	Verificar a identificação dos frascos preparados e se contêm os dados descritos nesse item.
7.2.27	O transporte do radiofármaco deve ser feito em recipientes blindados, atendendo o estabelecido no plano de radioproteção.	Verificar como é feito o transporte dos radiofármacos.
7.2.28	A marcação de leucócitos para reinjeção deve ser feita em câmara de segurança biológica classe II tipo A e	

	atender aos requisitos de radioproteção descritos no plano de radioproteção.	
7.2.29	Antes da administração do radiofármaco, devem ser conferidos: a identificação do paciente, o radiofármaco a ser administrado e sua atividade.	
7.2.30	O serviço deve realizar controle de qualidade do eluato dos geradores e radiofármacos conforme recomendações dos fabricantes, evidências científicas ou legislação vigente.	
7.2.31	<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> <ul style="list-style-type: none"> a) Repetitividade, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 5\%$ (cinco por cento); b) Zero ajuste; c) Radiação de fundo, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 20\%$ (vinte por cento); d) Alta voltagem, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 1\%$ (um por cento). <p>B) Testes semestrais:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Exatidão, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 10\%$ (dez por cento); b) Reprodutibilidade, devendo as medidas ser reprodutíveis em $\pm 5\%$ (cinco por cento); c) Linearidade, devendo as medidas ser reprodutíveis em \pm 	Verificar registros do controle de qualidade do calibrador de dose.

	<p>10% (dez por cento).</p> <p>C) Testes anuais:</p> <p>a) Teste de geometria do calibrador de dose.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	
<p>7.2.32</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>d) Centralização e largura da janela energética para cada radionuclídeo.</p> <p>B) Testes mensais:</p> <p>a) Uniformidade intrínseca de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, para alta densidade de contagem;</p> <p>b) Resolução e linearidade espacial planas;</p> <p>c) Centro de rotação da câmara SPECT.</p> <p>C) Testes semestrais:</p> <p>a) Resolução energética;</p> <p>b) Resolução espacial para fontes multienergéticas, quando aplicável;</p> <p>c) Corregistro espacial de imagens para fontes</p>	<p>Verificar os registros de controle da qualidade da câmara de cintilação.</p>

	<p>multienergéticas, quando aplicável;</p> <p>d) Sensibilidade;</p> <p>e) Taxa máxima de contagem;</p> <p>f) Verificação de defeitos na angulação dos furos de todos os colimadores;</p> <p>g) Velocidade da mesa de exame do equipamento na varredura de corpo total;</p> <p>h) Uniformidade de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, do sistema para todos os colimadores em uso;</p> <p>i) Desempenho geral da câmara SPECT.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	
<p>7.2.33</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> <p>a) Inspeção visual da integridade física do sistema;</p> <p>b) Verificação da sensibilidade relativa por linha de resposta e adequação da normalização dos detectores, também conhecido como <i>blank scan</i>.</p> <p>B) Testes mensais:</p> <p>a) Verificação da calibração do sistema.</p> <p>C) Testes trimestrais</p> <p>a) Sensibilidade e calibração do sistema.</p> <p>D) Testes semestrais:</p> <p>a) Resolução energética;</p> <p>b) Resolução espacial nas direções transversal e axial;</p> <p>c) Variação da sensibilidade de detecção com o volume.</p>	<p>Verificar os registros de controle da qualidade dos tomógrafos por emissão de pósitrons.</p>

	<p>E) Testes anuais:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Uniformidade; b) Largura da janela de coincidência temporal; c) Espessura de corte; d) Taxa de contagem, também conhecida como <i>Noise Equivalent Countrate</i>; e) Desempenho geral com simulador específico; f) Partes mecânicas do equipamento. <p>Registros devem ser mantidos.</p>	
7.2.34	<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
7.2.35	<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	Crítérios	Itens de Orientação
7.2.36	Monitoramento dos níveis de hélio deve ser realizado pelo menos uma vez ao dia.	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>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>

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
7.2.41	<p>Controle da qualidade deve ser realizado, no mínimo semestralmente, nos equipamentos de ultrassonografia, quando fantomas estiverem disponíveis, assim como as calibrações necessárias.</p>	<p>Verificar os registros do controle de qualidade.</p>

7.2.42	Pelo menos um 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	<p>Deve haver uma política escrita de higienização dos transdutores entre a realização dos exames.</p> <p>Para exames endocavitários, deve haver uma política escrita para o uso de preservativos.</p>	<p>Verificar os procedimentos.</p> <p>Verificar como é feita a higienização dos transdutores.</p> <p>Verificar o uso de preservativos para exames endocavitários.</p> <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.</p>

7.3 Gestão pós-analítica e dos laudos

A – Requisitos Gerais

Item	Critérios ou Requisitos	Itens de Orientação
<p>7.3.1</p> <p>Atualizado</p>	<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 	<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>

	laudo.	
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>
7.3.3	<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, preocupando-se com as 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>
7.3.4	<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>
7.3.5	<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,</p>	<p>Verificar os registros de comunicação com o médico responsável e da retificação do laudo.</p>

	<p>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>	
7.3.6	<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>
7.3.7	<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>
7.3.8	<p>O laudo dos procedimentos invasivos deve conter, no mínimo, as seguintes informações:</p> <p>a) Identificação do serviço, da idade do paciente e data do exame;</p>	<p>Verificar os laudos radiográficos.</p> <p>Recomenda-se também um laudo complementar após o resultado da patologia para verificar a concordância ou</p>

	<ul style="list-style-type: none"> b) História clínica resumida (motivo do exame); c) Descrição do procedimento e eventuais intercorrências; d) Nome e assinatura do médico interpretador. 	não.
7.3.9	<p>O sistema de gestão da qualidade deve contemplar um procedimento e sistemática documentada para avaliar a qualidade dos laudos emitidos pelos profissionais do serviço, assim como ações corretivas e preventivas para melhoria dessa qualidade.</p> <p>Registros dessas avaliações devem ser mantidos.</p>	Verificar os registros de avaliação da qualidade dos laudos.

B – Densitometria Óssea

Item	Critérios 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	Critérios ou Requisitos	Itens de Orientação
7.3.11	<p>A leitura dos exames de mamografia deve ser realizada, preferencialmente, em:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Negatoscópio no caso dos exames que não utilizam tecnologia digital; 	Verificar o modo de apresentação das imagens para a leitura do exame.

	<p>b) Monitores de alta resolução (mínimo de 3 megapixels) no caso dos exames que utilizam tecnologia digital.</p>	
7.3.12	<p>O laudo do exame de mamografia deve utilizar o sistema BI-RADS®, contendo as seguintes informações:</p> <p>a) Identificação do serviço, idade da paciente e data do exame;</p> <p>b) O sistema utilizado (se convencional, digital CR ou DR);</p> <p>c) Número de filmes ou imagens;</p> <p>d) História clínica resumida (se exame de rastreamento ou diagnóstico);</p> <p>e) Descrição do exame, comparação com exames anteriores, classificação e recomendação de conduta;</p> <p>f) Nome e assinatura do médico interpretador.</p>	<p>Verificar os laudos radiográficos.</p> <p>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).</p>
7.3.13	<p>O laudo do procedimento de marcação pré-operatória deve conter as seguintes informações:</p> <p>a) Identificação do serviço, da idade da paciente e data do exame;</p> <p>b) História clínica resumida (motivo);</p> <p>c) Descrição do procedimento, incluindo informações da localização e tamanho da lesão, distância da lesão até a pele e papila, eventuais intercorrências;</p> <p>d) Nome e assinatura do médico interpretador.</p>	<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 roupa em condições de higiene e qualidade.

8.1 Gestão de pessoas e segurança ocupacional

Item	Crítérios	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: <ol style="list-style-type: none"> 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; As competências definidas devem ser evidenciadas em registros de habilitação mínima exigida para o cargo, experiência, treinamentos de capacitação e 	<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>inscrição no conselho regional profissional, quando aplicável;</p> <p>c) Todos os colaboradores, independente do vínculo 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. 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).</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, médicos nucleares 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>Verificar as respectivas titulações / certificações.</p>

	<p>Exceções são:</p> <p>a) Especialistas em Neurologia / Neurocirurgia que realizam exames de diagnóstico por imagem devem ser certificados pelo CBR/Sociedade Brasileira de Neurorradiologia 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 e evidências que os capacitam para exercer as</p>	<p>Checar a validação dos diplomas e as evidências de capacitação na área radiológica.</p>

	atividades nos setores de especialidades dos serviços de diagnóstico por imagem.	
8.1.7	<p>O serviço deve oferecer programa de educação continuada para o pessoal técnico, médico e administrativo, contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Programa de integração; b) Treinamento em biossegurança, incluindo o Plano de Proteção Radiológica; c) Treinamento periódico, na forma de reciclagem/atualização; d) Treinamento todas as vezes que um novo protocolo ou equipamento for incorporado ao serviço; e) 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>Evidenciar o registro dos treinamentos de reciclagem, a periodicidade e se há treinamentos a cada novo protocolo ou equipamento incorporado.</p> <p>Verificar certificados de participação em jornadas, congressos e cursos de atualização.</p>
8.1.8	<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>
8.1.9	<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>
8.1.10	<p>O serviço deve garantir a guarda dos prontuários dos profissionais por tempo de acordo com a legislação, independentemente do seu vínculo</p>	<p>Verificar a existência de prontuários do colaborador, seu conteúdo e os critérios de acesso a esses documentos.</p>

	empregatício, assim como a proteção dos dados e o acesso apenas a pessoas autorizadas.	
8.1.11	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.	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.
8.1.12	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. 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.	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.
8.1.13	Todo indivíduo que trabalha com raios X diagnósticos deve usar, durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada, dosímetro individual de leitura indireta, posicionado na região mais exposta do tronco e trocado mensalmente. Esse procedimento deve ser também aplicável aos médicos que prestam serviço à organização. 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	Verificar o uso adequado do dosímetro e o controle de dosimetria individual.

	<p>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 ionizante, junto ao dosímetro padrão, sob a supervisão do Supervisor de Proteção Radiológica.</p>	
8.1.14	<p>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.</p>	<p>Verificar os resultados das dosimetrias e os registros de investigação em caso de exposição indesejável.</p>
8.1.15	<p>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.</p>	<p>Verificar a disponibilidade dos registros.</p>

8.2 Gestão da aquisição de equipamentos, produtos e serviços

Item	Critérios	Itens de Orientação
8.2.1	<p>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.</p>	<p>Verificar o processo de fornecimento de equipamentos, equipamentos de proteção individual, descartáveis e outros insumos e gestão do estoque.</p>
8.2.2	<p>Todos os produtos adquiridos devem estar regularizados junto à Anvisa/MS de acordo com a legislação vigente.</p>	<p>Verificar os registros junto à Anvisa dos insumos adquiridos.</p>
8.2.3	<p>O sistema de gestão da qualidade deve garantir que todos os insumos,</p>	<p>Verificar os critérios e registros de inspeção</p>

	materiais e medicamentos sejam inspecionados no seu recebimento e atendam os requisitos de aquisição especificados.	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 estabilidade e seu funcionamento para o uso pretendido.	Verificar se a forma e o local de armazenamento garantem a estabilidade e 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	Verificar se as medicações e contrastes possuem esses itens em seus rótulos. Em caso de preparo "in house", evidenciar os protocolos e devidos registros.

	e/ou gel "in house", deve-se ter protocolos bem definidos e atendimento à legislação e registros desse preparo.	
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 a revalidação uma vez expirada a validade.	Verificar a disponibilidade das instruções dos fabricantes e as evidências de obediência a essas instruções, incluindo o prazo de 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	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. Registros dessas análises e aprovação devem ser mantidos, incluindo os requisitos de aquisição.	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	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. A validação do equipamento deve ser feita por um profissional capacitado, antes da liberação do equipamento para a realização da rotina dos exames. Os seguintes registros devem ser mantidos:	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>a) levantamento radiométrico, emitido por especialista em física de 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</p>	<p>Verificar os registros de treinamentos e de</p>

	<p>equipamento devem ser treinados para a sua utilização adequada.</p> <p>Registros de treinamento e avaliação da eficácia do treinamento devem ser mantidos.</p>	<p>avaliação da eficácia dos treinamentos para as pessoas que manuseiam o equipamento.</p>
8.3.8	<p>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.</p>	<p>Checar os registros de temperatura e umidade da sala, a especificação da temperatura recomendada pelo fabricante e registros das ações corretivas ou preventivas.</p>
8.3.9	<p>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.</p>	<p>Avaliar o procedimento de gestão de equipamentos e se contempla os itens mínimos descritos nesse requisito.</p>
8.3.10	<p>As manutenções preventivas devem ser realizadas de acordo com as recomendações do fabricante, respeitando-se a periodicidade mínima definida.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	<p>Verificar os registros das manutenções preventivas e avaliar se a periodicidade recomendada pelo fabricante (manual ou comunicado formal) está sendo cumprida.</p>
8.3.11	<p>Uso de bombas injetoras deve seguir as normas do fabricante.</p> <p>Registros devem ser mantidos.</p>	<p>Verificar o uso e os registros de manutenção.</p>

<p>8.3.12</p>	<p>Quando for realizada manutenção preventiva ou corretiva e/ou calibração que possua risco sobre a qualidade das imagens, esterilização de materiais 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>	<p>Avaliar os registros dos resultados da manutenção e se foram realizados novos testes de qualidade e segurança, quando recomendado.</p>
<p>8.3.13</p>	<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>
<p>8.3.14</p>	<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
<p>8.4.1</p>	<p>O sistema de gestão da qualidade deve garantir que todas as instalações, atualizações (novas versões),</p>	<p>Verificar os registros de gestão de mudanças da tecnologia da informação, incluindo as etapas de planejamento,</p>

	<p>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 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>	<p>execução, testes e aprovação.</p> <p>Verificar se o sistema contempla versões para rastreabilidade.</p>
<p>8.4.2</p>	<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>
<p>8.4.3</p>	<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,</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</p>

	devem estar adequadamente protegidos contra quedas de energia. Deve haver registros de que esse sistema de proteção é monitorado periodicamente.	respectivas medidas de segurança.
8.4.4	<p>A diretoria do serviço, ou um responsável por ela designado, deve definir claramente uma política de 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>Verificar a política de permissão de acesso e bloqueio aos sistemas disponíveis e evidenciar a existência de sistemas de 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	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.	Verificar se a integridade dos dados, precisão, confiabilidade, segurança, pontualidade e acessibilidade foram consideradas no desenvolvimento do sistema de informações.
8.4.6	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.	Verificar como a política de confidencialidade está implementada.
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> <p>a) Na admissão;</p> <p>b) Depois de modificações críticas no sistema, de acordo com o</p>	Checar se o escopo do treinamento está alinhado com as funções efetivamente utilizadas pelo operador e os respectivos registros do treinamento.

	<p>escopo de utilização por usuário ou grupo de usuários;</p> <p>c) Depois da instalação de novos sistemas e módulos.</p> <p>Os treinamentos devem ser registrados.</p>	
<p>8.4.8</p>	<p>Procedimentos de <i>backup</i> e recuperação dos dados do sistema de informações 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>Verificar se existe um procedimento documentado que defina o método e a 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</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>

	de acionamento.	
8.4.10	<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>
8.4.11	<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	Crerios	Itens de Orientação
8.5.1	<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>
8.5.2	<p>O serviço deve disponibilizar um documento contendo os procedimentos de limpeza e higienização das superfícies, mobiliários e artigos, assim como responsabilidades por sua</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</p>

	<p>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>	de imagem.
8.5.3	<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	<p>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.</p>	<p>Verificar os produtos e se esses apresentam registro na Anvisa e são de uso indicado para a área da saúde.</p>
8.5.5	<p>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.</p> <p>Deve ser realizado o controle da efetividade dessas ações.</p>	<p>Verificar o cronograma semestral de controle de pragas e roedores e os produtos utilizados.</p>
8.5.6	<p>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.</p>	<p>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.</p>

8.6 Desinfecção e esterilização

Item	Critérios	Itens de Orientação
8.6.1	<p>O serviço deve possuir uma classificação de seus materiais médicos de acordo com a criticidade de uso e</p>	<p>Verificar a classificação dos materiais médicos e o tipo de procedimento de higienização e esterilização indicadas para</p>

	realizar a higienização e esterilização de acordo com essa criticidade.	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 profissionais habilitados e capacitados para essa atividade.	Verificar os registros de formação e capacitação dos profissionais que atuam no setor de esterilização, de acordo com as suas atividades nesse setor.
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	Verificar os registros de calibração, a periodicidade e a rastreabilidade dos padrões.

	<p>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.</p>	
8.6.7	<p>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.</p> <p>Produtos médicos enquadrados como de uso único são proibidos de ser reprocessados, conforme a Resolução 2605 de 11/08/2006, ou legislação que venha a substituí-la.</p>	<p>Verificar os procedimentos de esterilização.</p>
8.6.8	<p>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.</p>	<p>Verificar a existência dos registros do processamento de materiais, controle da qualidade e a sua rastreabilidade.</p>
8.6.9	<p>O serviço deve garantir que o processo de esterilização seja monitorado, no mínimo, por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; realização em cada carga em pacote teste desafio com integrador químico; monitoramento do processo de esterilização com os indicadores físicos em cada ciclo de 	<p>Verificar os registros dos indicadores químicos e se a frequência realizada atende as necessidades.</p>

	esterilização; d) monitoramento diário com indicador biológico, em pacote desafio.	
8.6.10	<p>O serviço deve garantir que as embalagens utilizadas para a esterilização dos artigos médicos estejam regularizadas junto à Anvisa para uso específico em esterilização.</p> <p>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>	<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	<p>O serviço deve garantir que o armazenamento dos materiais esterilizados ocorra em ambiente limpo, seco e de acesso restrito.</p>	<p>Verificar a adequação do ambiente onde são estocados os materiais estéreis e se há presença de material vencido no estoque.</p>

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	<p>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</p>	<p>Verificar o manual de procedimentos do setor de processamento de roupas e se esse possui descrição de todas as atividades.</p>

	desinfecção dos carrinhos e veículos utilizados, dos ambientes e superfícies.	
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	Verificar os acessos às áreas controladas e se há sinalização de riscos e que limitam o acesso.

	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.	
9.4	<p>Avisos de radiação ionizante devem ser colocados em lugares apropriados nos devidos ambientes.</p> <p>Avisos de risco eletromagnético devem ser colocados em lugares apropriados nos ambientes de RM.</p>	Verificar os avisos e os locais onde foram colocados e se garantem a segurança dos pacientes, acompanhantes e visitantes.
9.5	<p>Os ambientes que envolvam radiação ionizante devem ter blindagem 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 os laudos de proteção plumbífera.</p> <p>Verificar a planilha de cálculo e a planta de blindagem fornecida pelo fabricante.</p>
9.6	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.	Verificar se a infraestrutura de acesso garante a segurança de pacientes com dificuldade de locomoção.
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>Disponibilizar o plano de proteção radiológica, o qual também deve ser divulgado e implementado.</p>	Verificar o manual de biossegurança, o plano de proteção radiológica e os registros de treinamento dos profissionais envolvidos nos respectivos riscos.
9.8	O serviço deve planejar a manutenção predial preventiva e corretiva, garantindo a segurança e identificando	Verificar o plano de manutenção preventiva e corretiva e evidências do seu cumprimento.

	necessidades de melhoria. Evidências do cumprimento do plano devem ser mantidas.	
9.9	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.	Verificar o plano de construção e reformas e a documentação referenciada.
9.10	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.	Verificar se as sinalizações garantem a segurança dos profissionais, pacientes, acompanhantes e visitantes.
9.11	O serviço deve estabelecer e implementar as rotas de fuga, além de sinalização clara e de fácil compreensão das saídas de emergência. Registros devem ser mantidos.	Verificar a sinalização da rota de fuga, o treinamento e evidências de implementação.
9.12	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. Registros devem ser mantidos.	Verificar o monitoramento dos equipamentos descritos nesse item e os respectivos registros.
9.13	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.	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>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 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>Verificar se a exposição para aquisição de imagem é a mínima possível e se têm sido utilizadas vestimentas de proteção.</p> <p>Verificar os registros de controle da qualidade das vestimentas disponíveis para uso.</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 nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, de 08 de março de 2012
- Nota Técnica nº 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 nº 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