RELATÓRIO DE **AUDITORIA INTERNA** NORMA PADI

**1. Dados da empresa**

|  |  |
| --- | --- |
| **Matriz** |  |
| **Unidades auditadas** |  |

# **2. Dados da auditoria**

|  |  |
| --- | --- |
| **Período da auditoria** | **XX/XX/XXXX a XX/XX/XXXX** |
| **Auditor Líder**  |  |
| **Auditores assistentes** |  |
| **Número de Não conformidades** |  | **Número de Observações** |  |

# **3. Registros da auditoria**

| **Campo** | **Explicação** | **Exemplo** |
| --- | --- | --- |
| **N.º** | Se refere ao número do critério da Norma Padi versão 5.1 | *Não se aplica.* |
| **Classificação** | Descrição do critério da Norma Padi versão 5.1 | *Não se aplica.* |
| **Relato da Não Conformidade / Observação** | Neste campo, o auditor deve descrever de forma objetiva e clara a não conformidade ou a observação encontrada durante o processo de auditoria. A descrição deve ser detalhada, de forma a evidenciar a falha ou a área em que a clínica não está atendendo os requisitos estabelecidos. Aqui, a clínica deve apresentar provas claras e documentadas que sustentem a não conformidade ou observação. Neste caso, a evidência objetiva é o relatório de auditoria externa (identificado pelo número e data), que contém as oportunidades de melhoria, mas não registra que foram tomadas ações corretivas ou preventivas para resolver essas questões.A **evidência objetiva** serve para corroborar a afirmação de não conformidade, ajudando a demonstrar de maneira concreta e verificável o que foi encontrado durante a auditoria. Pode incluir relatórios, registros de reuniões, documentos ou qualquer outro tipo de evidência que prove a situação observada.**NOTA: PRENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PARA NÃO CONFORMIDADES E OBSERVAÇÕES.** | *Exemplo 1: "Não evidenciada a implementação de ações preventivas para resultados de auditoria externa PADI."**Exemplo 2: "Foi evidenciado relatório de auditoria externa PADI nº 003 de 29/11/2024, contendo oportunidades de melhoria sem registro de tratativa."* |
| **Processo de investigação** | No campo **"Processo de investigação de causa raiz"** de um relatório de auditoria, a clínica precisa detalhar o procedimento seguido para identificar as causas fundamentais dos problemas ou falhas observadas. Este campo tem a finalidade de demonstrar como a clínica investigou a origem do problema e qual metodologia foi utilizada. Abaixo estão os principais pontos que devem ser preenchidos:1. **Ferramenta Utilizada**:* **Descrição da ferramenta**: A clínica deve indicar qual técnica ou ferramenta foi aplicada para realizar a investigação. Exemplos comuns incluem:
	+ **Diagrama de Ishikawa (Espinha de peixe)**: Uma ferramenta visual usada para identificar e organizar possíveis causas de um problema.
	+ **5 Porquês**: Técnica que envolve perguntar "por quê?" repetidamente (geralmente cinco vezes) até chegar à causa raiz do problema.
	+ **Análise de Pareto**: Utilizada para identificar as causas mais comuns, com base no princípio de que 80% dos problemas são causados por 20% das causas.
	+ **Análise de Árvore de Decisão**: Uma abordagem mais estruturada para avaliar decisões com base em possíveis causas.
* **Justificativa da escolha**: A clínica também deve explicar o motivo de ter escolhido essa ferramenta específica.

**2. Causas Levantadas**:* **Descrição das causas identificadas**: Após a aplicação da ferramenta, a clínica deve listar e descrever as causas principais que levaram ao problema. Isso pode incluir tanto causas diretas quanto causas mais profundas, como falhas em processos, falta de treinamento, recursos inadequados, problemas na comunicação, entre outros.
* **Causas identificadas na raiz**: A clínica deve ser clara em distinguir entre causas imediatas (o que aconteceu) e causas raízes (porque aconteceu). O objetivo é mostrar uma análise profunda para evitar soluções superficiais.
 | *1.* ***Ferramenta Utilizada****:A ferramenta utilizada para investigar a causa raiz foi o* ***Diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe)****, que foi aplicada para mapear e identificar as possíveis causas do problema relacionado à* ***não evidência de implementação de ações preventivas após auditoria externa PADI****.O Diagrama de Ishikawa foi escolhido devido à sua eficácia em identificar causas em múltiplas categorias (pessoas, processos, materiais e ambiente), facilitando a análise de causas complexas.**2.* ***Causas Levantadas****: Durante a análise, foram levantadas as seguintes causas para a não conformidade:** ***Processo****: Falta de um procedimento formal para o registro e acompanhamento das ações corretivas e preventivas após auditorias externas.*
* ***Pessoas****: Equipe responsável pela auditoria não foi treinada adequadamente sobre a importância de documentar e implementar ações preventivas de forma sistemática.*
* ***Comunicação****: Falhas na comunicação entre as áreas envolvidas, não havendo alinhamento claro entre as equipes sobre as ações necessárias para resolver as oportunidades de melhoria.*
* ***Recursos****: Ausência de uma plataforma de gestão integrada para registrar e monitorar ações corretivas e preventivas, dificultando o acompanhamento e a execução das medidas.*
 |
| **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | Neste campo devem ser descritas as ações específicas que foram tomadas pela clínica, para corrigir a não conformidade (NC) ou Observação (OBS) e prevenir sua recorrência, com base na causa raiz identificada durante a investigação. As ações devem ser práticas, mensuráveis e eficazes, mostrando um plano claro de resolução e melhoria contínua. | ***1. Registrar as ações frente às citações do relatório de auditoria PADI 003****:** *Descrição: A clínica irá formalizar e documentar todas as ações tomadas em resposta às oportunidades de melhoria citadas no relatório de auditoria externa PADI 003. Isso garantirá que todas as falhas identificadas sejam tratadas de maneira sistemática e transparente.*
* *Ação: Criar um sistema de registro eletrônico ou físico para que todas as tratativas sejam documentadas e acompanhadas.*

***2.******Acompanhar o desenvolvimento das ações****:** *Descrição: A clínica irá estabelecer um processo de acompanhamento contínuo das ações corretivas e preventivas para garantir que sejam implementadas dentro do prazo e com a eficácia esperada. Isso pode envolver a designação de responsáveis e prazos claros.*
* *Ação: Agendar reuniões mensais para revisar o progresso das ações, avaliar sua eficácia e ajustar conforme necessário. Designar um responsável para cada ação e garantir que haja registro de cada etapa.*
 |

**PRINCÍPIO 1: GOVERNANÇA E GESTÃO ADMINISTRATIVO-FINANCEIRA**

**Item 1: Governança**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.1.1****CORE** | 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.Os comprovantes desses documentos devem ser enviados ao Padi antes da auditoria, no prazo definido no regulamento vigente, sendo: alvará de localização emitido pelo município, licença da Vigilância Sanitária local, registro do serviço de Radiologia e Diagnóstico por Imagem junto ao Conselho Regional de Medicina, inscrição do responsável técnico no Conselho Regional de Medicina e cadastro no CNES com escopo adequado à atuação do serviço.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. |  |  |  |  |  |
| **1.1.2** | 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.O responsável técnico e seu substituto devem possuir Título de Especialista ou Certificado de Área de atuação emitidos pelo Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem ou pelo MEC.Para médicos nucleares, o Título de Especialista deve ser emitido pela Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear conforme a Resolução CFM 2007/2013.O serviço de radiologia e diagnóstico por imagem deve contar com um supervisor de proteção radiológica (SPR), com conhecimento, treinamento e experiência comprovada em física das radiações e proteção radiológica. Este profissional pode ser um médico radiologista, um físico com residência em física médica ou um especialista em radiodiagnóstico pela Associação Brasileira de Física Médica.Nos serviços que incluam Medicina Nuclear, o SPR deve possuir um certificado em Medicina Nuclear pela CNEN, assim como seus respectivos substitutos.Os comprovantes dessas responsabilidades técnicas, com data de validade ativa, devem ser enviados ao Padi antes da auditoria externa, no prazo definido no regulamento vigente.Para os serviços de telerradiologia:1. A responsabilidade pela transmissão de exames e relatórios a distância será assumida obrigatoriamente por médico especialista em radiologia e diagnóstico por imagem e com o respectivo registro no CRM**;**
2. Portadores de Certificados de Atuação em mamografia e densitometria óssea só poderão assumir a responsabilidade pela transmissão de exames e emitir relatório na respectiva área;
3. Para atividades específicas e únicas em medicina nuclear, o responsável deverá ser médico portador de título de especialista em medicina nuclear, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina e autorizado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).
 |  |  |  |  |  |
| **1.1.3** | Serviços de radiologia diagnóstica, intervencionista ou telerradiologia devem implementar estrutura organizacional que induza o desenvolvimento de cultura de segurança e de melhoria contínua da qualidade da estrutura, dos processos e dos resultados, definindo claramente as cadeias hierárquicas, para a tomada de decisão no âmbito do estabelecimento, bem como das responsabilidades de cada indivíduo. |  |  |  |  |  |
| **1.1.4** | A direção do serviço deve definir os propósitos e valores, revisando periodicamente, ou quando ocorrer mudança na estrutura organizacional e/ou contexto externo.A direção deve definir código de ética ou de conduta, revisando-o minimamente a cada três anos.Essas diretrizes devem ser divulgadas a toda a organização. |  |  |  |  |  |
| **1.1.5** | A instituição possui uma política que orienta quais comportamentos e ações são considerados dilemas éticos e de conduta e prevê conduta para conciliação. |  |  |  |  |  |
| **1.1.6** | A instituição possui um Comitê que avalia denúncias a respeito de dilemas éticos e de conduta com estrutura para recebimento, avaliação e condução dos casos de forma imparcial e confidencial, e alinhada com os princípios da instituição.Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **1.1.7** | A direção do serviço deve definir os objetivos estratégicos, alinhados aos propósitos 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.Quando estes objetivos não apresentarem resultados compatíveis com as metas estabelecidas, análises e planos de ação devem ser realizados e apresentados. |  |  |  |  |  |
| **1.1.8****CORE** | A direção deve acompanhar o desempenho estratégico, operacional e a sustentabilidade financeira do serviço em periodicidade que atenda às suas necessidades.Devem ser nomeados e formalizados quem são os responsáveis pelas análises e gestão deste desempenho, conforme nível de responsabilidades e atuação dentro da organização.O resultado dessa análise deve ser formalizado em um plano de ação, registrado e monitorado periodicamente quanto à implementação e eficácia das ações.A análise deve contar, no mínimo, com os indicadores listados abaixo e respectivas metas.1. Resultados financeiros;
2. Reclamações de pacientes;
3. Satisfação de pacientes;
4. Retificação de laudos;
5. Cumprimento de prazo para deliberação de resultado acordado com o paciente;
6. Extravasamento de contraste em infusão endovenosa;
7. Eventos adversos relacionados à utilização de materiais, fármacos, radiofármacos e contraste, incluindo alergias;
8. Acidentes com perfurocortantes;
9. Não conformidades, eventos adversos ou sentinela, relacionados à assistência ao paciente, a equipamentos e a radioproteção;
10. Resultados de auditorias internas e externas;
11. Avaliação da qualidade dos exames liberados no serviço por uma amostragem randômica, mínima de 1% do total de exames de cada modalidade;
12. Reconvocação de exames estratificada por motivo.

Para os serviços de telerradiologia:1. Reclamação de cliente;
2. Satisfação de cliente;
3. Resultados financeiros;
4. Retificação de laudos;
5. Cumprimento de prazo de liberação de resultado acordado com o cliente - SLA (Acordo de Nível de Serviço) para liberação de prazo do laudo acordado com o serviço;
6. Não conformidades, relacionadas ao processo;
7. Resultado de auditorias internas e externas;
8. Avaliação da qualidade dos exames liberados no serviço por uma amostragem randômica, mínima de 1% do total de exames de cada modalidade;
9. Tempo de disponibilidade de sistema.
 |  |  |  |  |  |
| **1.1.9** | A direção do serviço deve disponibilizar os recursos necessários para a execução de suas atividades, de forma a não comprometer a qualidade, a continuidade dos serviços prestados e a segurança dos pacientes, incluindo a equipe médica, a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições, em conformidade com a legislação vigente.Os responsáveis por essa tomada de decisão devem estar devidamente formalizados para esta atribuição.O serviço de telerradiologia, deve estabelecer sistemática que garanta o acesso às informações (clínicas, do paciente) necessárias para a execução de suas atividades, de forma a não comprometer a qualidade, a continuidade dos serviços prestados e a segurança dos pacientes. |  |  |  |  |  |
| **1.1.10** | 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:a) política de qualidade;b) política de segurança do paciente;c) política institucional de Consentimento Livre, Esclarecido e Informado;d) política de comunicação e informação institucional, alinhadas à LGPD;e) política de gestão de pessoas;f) política de qualificação de fornecedores de produtos e serviços;g) política financeira;h) política comercial;i) política de gestão de dilemas éticos. |  |  |  |  |  |
| **1.1.11** | 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. |  |  |  |  |  |
| **1.1.12**  | O serviço de telerradiologia deverá formalizar com os serviços envolvidos como se dará o uso das marcas nos laudos executados. |  |  |  |  |  |

**PRINCÍPIO 1: GOVERNANÇA E GESTÃO ADMINISTRATIVO-FINANCEIRA**

**Item 2: Gestão Administrativo-financeira**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.2.1****CORE** | 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. |  |  |  |  |  |
| **1.2.2** | 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.O serviço de telerradiologia deve ter um processo de gerenciamento de recebimentos com intuito de monitorar as receitas advindas da atividade do serviço. |  |  |  |  |  |
| **1.2.3** | 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. |  |  |  |  |  |
| **1.2.4** | A direção do serviço, ou responsável designado, deve assegurar que toda prestação de serviços que ocorra na organização está regulamentada por meio de contratos, bem como possui um responsável dentro da instituição que integre a prestação de serviço realizada com as necessidades da organização. Esses responsáveis para cada prestação de serviço externa devem estar formalizados em documentos institucionais.O serviço de telerradiologia deve assegurar que sua prestação de serviço para clientes internos e externos esteja regulamentada por meio de contrato onde conste direitos, deveres, sigilos de dados pessoais, dilemas éticos, (entre outros) das partes envolvidas. |  |  |  |  |  |

**PRINCÍPIO 1: GOVERNANÇA E GESTÃO ADMINISTRATIVO-FINANCEIRA**

**Item 3: Gestão de dados pessoais e sensíveis**

| **N°** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.3.1** | Atender os direitos dos titulares de dados pessoais e ou sensíveis conforme (art. 18º) da Lei 13.709/2018.1. Confirmação da existência de tratamento de dados pessoais e sensíveis;
2. Acesso aos seus dados pessoais e sensíveis;
3. Correção de dados pessoais e sensíveis incompletos, inexatos ou desatualizados;
4. Anonimização, bloqueio ou eliminação de dados pessoais e sensíveis tratados em desconformidade com a LGPD;
5. Portabilidade dos dados pessoais e sensíveis a outro fornecedor de serviço ou produto;
6. Eliminação dos dados pessoais e sensíveis tratados com o consentimento do titular;
7. Informação das entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados pessoais e sensíveis;
8. Informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento e sobre as consequências da negativa;
9. Revogação do consentimento;
10. Oposição ao tratamento de dados pessoais e sensíveis realizado com fundamento em uma das hipóteses de dispensa de consentimento, em caso de descumprimento ao disposto na LGPD.
 |  |  |  |  |  |
| **1.3.2** | Atender os princípios de processamento de dados pessoais e ou sensíveis conforme (art. 6º) da Lei 13.709/2018.1. Finalidade: tratamento de dados pessoais e sensíveis deve ser legítimo, específico, explícito e conhecido pelo titular dos dados.
2. Adequação: tratamento de dados pessoais e sensíveis deve ser compatível com a finalidade
3. Necessidade: limitação do tratamento de dados pessoais e sensíveis ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades.
4. Livre Acesso: facilitação aos titulares ao acesso de seus dados pessoais e sensíveis.
5. Qualidade: dados pessoais e sensíveis precisam ser atualizados, exatos e transparentes.
6. Transparência: informações referentes a dados tratados devem ser claras e facilmente acessadas.
7. Prevenção: adoção de medidas para prevenir qualquer dano aos dados pessoais e sensíveis.
8. Segurança: medidas técnicas e administrativas devem ser utilizadas para proteger dados pessoais e sensíveis.
9. Não Discriminação: impossibilidade de realização do tratamento de dados pessoais e sensíveis para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos.
10. Prestação de Contas: medidas de garantir o cumprimento das normas e regulamentos.
 |  |  |  |  |  |
| **1.3.3** | Os sistemas que possuem dados pessoais ou sensíveis devem oferecer meios de mitigar risco como, por exemplo:1. Autenticação de Dois Fatores para Login no Sistema;
2. Controle para definir os dados pessoais ou sensíveis;
3. Possibilitar mascarar dados conforme perfil do usuário;
4. Controle de log de acesso de dados pessoais e sensíveis e funções com auditoria;
5. Ferramenta de mascaramento de dados pessoais e sensíveis para exportação.
 |  |  |  |  |  |
| **1.3.4** | Serviço deve possuir um Encarregado de Proteção de Dados para identificar e analisar os principais processos e sistemas que possuam dados pessoais ou sensíveis. |  |  |  |  |  |
| **1.3.5** | Serviço deve ter documentado controle de análise e revisão de todos os contratos, normas internas, políticas, conforme LGPD. |  |  |  |  |  |
| **1.3.6** | Adequar os processos da clínica que tratem dados pessoais ou sensíveis mitigando risco conforme LGPD. |  |  |  |  |  |
| **1.3.7** | Treinar todos os funcionários e terceiros sobre as adequações das normas, processos e sistemas conforme LGPD. |  |  |  |  |  |
| **1.3.8** | Implementar auditorias periódicas para apuração de eventuais não conformidades, que violem às determinações da LGPD. |  |  |  |  |  |

**PRINCÍPIO 2: 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.

**Item 1: Planejamento e Documentação da Qualidade**

| **Nº** | **Critérios ou Requisitos** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.1.1** | 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. |  |  |  |  |  |
| **2.1.2** | O sistema de gestão da qualidade deve definir um procedimento documentado sobre como e quem pode elaborar, aprovar, disponibilizar, implantar, revisar gerenciar e inativar os documentos institucionais e suas versões, garantindo que as informações disponíveis estejam atualizadas e que as informações das versões anteriores sejam rastreáveis e acessíveis. |  |  |  |  |  |
| **2.1.3****CORE** | Todas as atividades críticas do serviço devem ser descritas em procedimento documentado, aprovadas, mantidas atualizadas e implantadas.O serviço de telerradiologia deve estabelecer um procedimento documentado que conste quais são as informações críticas necessárias para a realização do laudo. |  |  |  |  |  |
| **2.1.4** | Os documentos da qualidade devem conter, no mínimo, as seguintes informações: nome do serviço, nome do documento, versão, número da página e total de páginas, em todas as páginas, além da identificação da autoridade que o aprovou e a data da versão final. |  |  |  |  |  |
| **2.1.5** | Os documentos devem estar disponíveis aos envolvidos nos processos descritos e as informações contidas nesses devem estar atualizadas. |  |  |  |  |  |
| **2.1.6** | 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. |  |  |  |  |  |
| **2.1.7** | 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. |  |  |  |  |  |
| **2.1.8** | Definir como e por quanto tempo os registros devem ser armazenados e protegidos, considerando:1. Período mínimo de 20 anos, contados a partir do último registro (para arquivo físico ou digital), conforme exigido pela legislação vigente (Lei nº 13.787/2018), no tocante a resultados de exames e suas imagens;
2. No setor de Medicina Nuclear, os registros de dose de cada IOE devem ser preservados durante o período ativo do indivíduo. Os registros devem ser preservados até que o IOE atinja a idade de 75 anos e, pelo menos 30 anos após o término de sua ocupação mesmo que já tenha falecido;
3. Prazos definidos pelo serviço para registros que são exclusivamente de gestão.
 |  |  |  |  |  |
| **2.1.9** | Alterações feitas nos registros críticos devem permitir a rastreabilidade das informações críticas alteradas e o responsável pelas alterações. |  |  |  |  |  |
| **2.1.10****CORE** | 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.O plano de contingência deve ser submetido a treinamentos e testes de implementação que garantam a continuidade das atividades.Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **2.1.11** | O serviço de telerradiologia, deve definir e documentar o processo de comunicação com os clientes, realização e transmissão das imagens de qualidade e de todos os dados críticos necessários à realização de laudos. |  |  |  |  |  |

**PRINCÍPIO 2: GESTÃO DA QUALIDADE**

**Item 2: Gestão de riscos e da segurança do paciente**

| **N°** | **Critérios ou Requisitos** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.2.1** | O sistema de gestão da qualidade deve definir e divulgar uma metodologia de gerenciamento de riscos com a finalidade de documentar todos os riscos significativos para o serviço, incluindo riscos estratégicos, financeiros, assistenciais, técnicos/operacionais e ambientais. O gerenciamento também deve ter como finalidade minimizar ou eliminar esses riscos.A aplicação do gerenciamento de riscos deve estar alinhada com a política definida pela direção do serviço, e com os Protocolos Internacionais de Segurança da Organização Mundial de Saúde (OMS). |  |  |  |  |  |
| **2.2.2****CORE** | O sistema de gestão da qualidade deve estimular a notificação do risco, eventos e quase falha com base na transparência e cultura justa.Registros de notificação, análise das causas e a tratativa devem ser mantidos e gerenciados. |  |  |  |  |  |
| **2.2.3****CORE** | O sistema de gestão da qualidade deve definir responsáveis pela gestão de riscos, os quais devem periodicamente, avaliar os riscos do serviço, auxiliar na investigação de eventos adversos e/ou sentinela, treinar a equipe na metodologia e política definida pela direção do serviço. A política frente a esses eventos deve contemplar, minimamente:1. Treinamento das equipes em como relatar e investigar o evento;
2. Como registrar o evento;
3. Análise de causa raiz;
4. Qual o procedimento e os critérios para compartilhar com o paciente e familiares os eventuais desfechos desse evento;
5. Qual a forma de comunicação e apoio ao profissional e equipe envolvidos.
 |  |  |  |  |  |
| **2.2.4** | Periodicamente, os responsáveis pela gestão de riscos devem:1. Monitorar os riscos e divulgar os resultados do gerenciamento dos riscos à direção e lideranças envolvidas;
2. Avaliar a eficácia do plano de gerenciamento de riscos para minimizar os riscos e eventuais novos riscos;
3. Revisar o plano juntamente com as áreas, avaliando a conformidade com as políticas, procedimentos e diretrizes;
4. avaliar o impacto e resultados de melhoria dos processos e segurança dos pacientes;
5. comunicar aos envolvidos e interessados as ações de melhoria ou ações sobre novos riscos identificados decorrentes desse gerenciamento;
6. definir o responsável pela comunicação com o paciente em caso de evento adverso e/ou sentinela.
 |  |  |  |  |  |
| **2.2.5****CORE** | O serviço de imagem deve contar com um protocolo divulgado e uma equipe mínima, composta por pelo menos um médico radiologista com certificação em AVR (emitida pelo CBR), ACLS ou BLS ou médico especialista apto a tratar intercorrências, como reações adversas a medicamentos/contraste, em todos os horários de atendimento.Certificados comprobatórios dos cursos e registros de atendimento a urgências, emergências e reações adversas devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **2.2.6** | A realização de exames de estresse cardíaco deve seguir as premissas definidas no item 6.2.5, ou seja, contar com um médico apto a tratar intercorrências do exame. O serviço que administra doses terapêuticas de radiofármacos com internação deve possuir equipe de enfermagem com capacitação específica. O serviço que produzir radiofármacos para uso próprio deve possuir farmacêutico capacitado. Registros de capacitação devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **2.2.7****CORE** | 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:a) eletrocardiógrafo;b) ponto de oxigênio ou cilindro com carrinho;c) laringoscópio;d) aspirador portátil;e) esfigmomanômetro;f) estetoscópio;g) equipamentos de monitoração e desfibrilação cardíaca;h) materiais e medicamentos para atendimento de emergências.Todos esses devem ser monitorados periodicamente e descontaminados após o uso e antes do vencimento da validade da descontaminação, caso não tenham sido utilizados.Registros do monitoramento devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **2.2.8****CORE** | Um programa de educação continuada com foco na higienização das mãos deve ser implementado, em conformidade com os protocolos do Ministério da Saúde e Organização Mundial de Saúde, visando a redução dos riscos de infecções relacionadas à assistência à saúde.O programa deve apresentar todas as ações institucionais relacionadas à higienização de mãos, bem como o cronograma e execução de treinamentos correspondentes, com periodicidade anual.A equipe do serviço deve atuar em conformidade com o programa. |  |  |  |  |  |
| **2.2.9** | A direção do serviço, ou responsável formalmente designado, deve estabelecer um protocolo documentado, baseado no Parecer do CFM nº 20/2019, ou qualquer legislação ou diretriz vigente que venha a substitui-lo, contendo obrigatoriamente:a) a listagem de achados considerados críticos ou potencialmente críticos;b) formas e canais de notificação com o médico e/ou corpo clínico de acordo com a gravidade do achado.Registros do contato médico ou da tentativa de contato devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **2.2.10** | O serviço de diagnóstico por imagem deve estar cadastrado no NOTIVISA e realizar ações de farmacovigilância, tecnovigilância, e investigar qualquer evento adverso ocorrido, em especial se esse se relacionar a:a) tratamento administrado por equívoco a um paciente;b) eventos adversos graves relacionados com o uso de medicamentos, sangue, equipamentos e produtos para a saúde;c) alterações neurológicas ou cardiovasculares graves. |  |  |  |  |  |

**PRINCÍPIO 2: GESTÃO DA QUALIDADE**

**Item 3: Gestão de não conformidades, reclamação de pacientes, eventos adversos e melhorias**

| **Nº** | **Critérios ou Requisitos** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.3.1** | O serviço deve manter canais de comunicação com os pacientes e estimular o registro de elogios, sugestões e reclamações.Deve estimular que as queixas verbais sejam registradas pelos colaboradores e parceiros, respeitando a cultura justa e a confidencialidade.Para os serviços de telerradiologia, esse critério deve considerar os clientes (contratantes). |  |  |  |  |  |
| **2.3.2** | 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.Para os serviços de telerradiologia, esse critério deve considerar os clientes (contratantes). |  |  |  |  |  |
| **2.3.3** | O serviço deve descrever em procedimento documentado os critérios para abertura de não conformidades reais e potenciais (quase falha), os registros de não conformidades, da ação imediata, análise crítica para investigação da causa raiz, ações corretivas para assegurar que não ocorrerão novamente e verificação da eficácia das ações e responsabilidades.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. |  |  |  |  |  |

**PRINCÍPIO 2: GESTÃO DA QUALIDADE**

**Item 4: Auditorias do sistema de gestão da qualidade**

| **Nº** | **Critérios ou Requisitos** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.4.1** | 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. |  |  |  |  |  |
| **2.4.2** | O sistema de gestão da qualidade deve contemplar um programa de auditorias internas periódicas que englobe todos os processos para os quais estes requisitos são aplicáveis.Cada processo deve ser auditado, no mínimo, anualmente.Quando o serviço não executar determinado método diagnóstico ou escopo de atendimento (por exemplo, atendimento em contexto hospitalar), devem ser documentados no relatório de auditoria interna, os motivos da não aplicação de determinado (s) requisito (s). |  |  |  |  |  |
| **2.4.3** | O sistema de gestão da qualidade deve elaborar e divulgar um plano para cada auditoria interna a ser realizada, levando em consideração a situação e a importância dos processos, bem como resultados de auditorias anteriores e as não conformidades dos processos.As auditorias devem ser realizadas por minimamente um profissional capacitado em Curso de Auditoria Interna da Norma Padi (versão atual), podendo esse profissional ser um prestador de serviço contratado.A seleção dos auditores e a execução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade, não devendo o auditor auditar o seu próprio processo. |  |  |  |  |  |
| **2.4.4** | A auditoria interna da qualidade deve resultar em um relatório com informações de eventuais não conformidades, observações e melhorias a serem implementadas. |  |  |  |  |  |

**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.

**Princípio 3 – Realização do Serviço**

**Item 1: Gestão de atendimento**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.1.1** | O serviço deve divulgar quais métodos diagnósticos disponibiliza aos pacientes.O serviço de telerradiologia, deve divulgar os tipos de laudos realizados. |  |  |  |  |  |
| **3.1.2****CORE** | O serviço disponibiliza ao paciente e/ou responsável materiais educativos sobre os exames, procedimentos e diagnósticos mais prevalentes na instituição.O serviço de telerradiologia deve disponibilizar ao cliente informações documentadas que orientem sobre o atendimento prestado, bem como canais de comunicação para alimentação e retroalimentação com foco na gestão de melhoria. |  |  |  |  |  |
| **3.1.3** | O serviço deve disponibilizar instruções documentadas que orientem sobre as políticas de atendimento, incluindo:1. informações e instruções a serem fornecidas aos pacientes com relação ao preparo para os exames e procedimentos;
2. formulários/questionários, termos de Consentimento Livre, Esclarecido e Informado e informações pós-procedimentos, quando aplicável;
3. instruções e informações para recepcionistas e pessoal do atendimento.
 |  |  |  |  |  |
| **3.1.4** | O serviço deve informar aos pacientes se há ou não necessidade de agendar os exames e a previsão de entrega dos laudos. |  |  |  |  |  |
| **3.1.5** | 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.Orientações dos exames de Densitometria:a) Suspender medicamentos com Cálcio no dia do exame;Restrições dos exames de Densitometria:b) Uso de contraste oral ou endovenoso na semana que antecede a densitometria;c) Peso excedendo o limite do densitômetro. |  |  |  |  |  |
| **3.1.6** | 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.O serviço de telerradiologia deve exigir que as requisições dos exames contenham informações suficientes para a identificação do paciente, e para elaboração do laudo, incluindo a respectiva área ou órgão a ser analisado e lateralidade, quando aplicável. |  |  |  |  |  |
| **3.1.7** | 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. |  |  |  |  |  |
| **3.1.8****CORE** | O serviço deve solicitar ao paciente um documento oficial com foto ou outro método biométrico, que comprove a sua identificação para o cadastro. Além disso, em todo o processo de atendimento, os profissionais devem checar dois identificadores (estabelecidos pela instituição e padrão para todos os pacientes) para a confirmação da identificação do paciente, conforme as Metas Internacionais de Segurança da Organização Mundial de Saúde (OMS).Para pacientes em atendimento de urgência ou internados, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico ou com familiares.O serviço de telerradiologia deve exigir no mínimo dois identificadores para realização de laudos, definindo processo documentado de recusa e comunicação ao cliente, para os casos que não contenham a informação suficiente para elaboração do laudo. |  |  |  |  |  |
| **3.1.9** | O serviço deve garantir que o cadastro do paciente contenha, no mínimo, as seguintes informações:1. número de registro de identificação do paciente gerado pelo serviço, de preferência único, e o número de identificação de cada dia de atendimento;
2. nome completo, data de nascimento e sexo;
3. endereço completo do paciente e telefone;
4. identificação do profissional solicitante com telefone de contato ou e-mail, se disponibilizados;
5. data e hora do cadastro;
6. exames solicitados;
7. informações adicionais (medicamentos em uso, dados do ciclo menstrual, indicação clínica) quando apropriado ou necessário;
8. data prevista de entrega do laudo;
9. indicação de urgência, quando aplicável;
10. em caso de menor ou incapacitado, nome e contato do responsável.
 |  |  |  |  |  |
| **3.1.10** | 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:1. exame ou procedimento a ser realizado;
2. identificação do(s) profissional(is) que realizou(ram) o exame ou procedimento.
 |  |  |  |  |  |
| **3.1.11** | 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, ou seu responsável e/ou o requisitante seja informado da inadequação do preparo, de preferência antes da realização do exame ou procedimento.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. |  |  |  |  |  |
| **3.1.12** | O serviço deve entregar ao paciente um comprovante de atendimento que contenha, no mínimo:1. nome completo do paciente;
2. número de registro de identificação;
3. data do exame e/ou procedimento;
4. nome do(s) exame(s) realizado(s);
5. data prevista para a entrega do(s) laudo(s).

O serviço de imagem deve ter por escrito uma política de entrega de laudos em acordo com as disposições contidas nas resoluções do CFM no. 1605/2000 e 1246/88 ou outras que venham a substituí-las. |  |  |  |  |  |
| **3.1.13** | 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.Atenção especial deve ser dada às diferenças de cultura, religião, idade e outros fatores, com referência à legislação vigente. |  |  |  |  |  |
| **3.1.14** | O serviço deve disponibilizar materiais, impressos ou eletrônicos, que informem aos pacientes atendidos seus direitos e responsabilidades, bem como a equipe possui treinamento e conhecimento para realizar orientações quanto a isso.Evidências de compreensão pelo paciente devem ser arquivadas.Quando o paciente não estiver apto a receber essas informações, a orientação deve ser realizada aos acompanhantes/familiares. |  |  |  |  |  |
| **3.1.15** | O serviço deve garantir que os pacientes (ou seus responsáveis em caso de menores de idade ou pacientes com necessidades especiais) deem seu Consentimento Livre, Esclarecido e Informado, após receberem adequada informação, para a realização de exames que envolvam administração de meios de contraste, medicamentos, radioisótopos, procedimentos invasivos, anestesia, ou para propósito de ensino ou pesquisa.O serviço de telerradiologia deve exigir acesso à essas informações para realização de laudos, definindo processo documentado de recusa e comunicação ao cliente, para os casos que não contenham a informação suficiente para elaboração do laudo.Registro do Consentimento Livre, Esclarecido e Informado deve ser mantido. |  |  |  |  |  |
| **3.1.16** | É direito do paciente escolher participar de decisões relacionadas à realização do exame prescrito ou procedimento (anestesia, intervenção e demais procedimentos invasivos). Por isso, o serviço deve prestar informações suficientes para a tomada dessa decisão.Os riscos da escolha tomada devem ser suficientemente explicados, de forma que ele tenha compreensão sobre as implicações desta. |  |  |  |  |  |
| **3.1.17** | Todas as pacientes em idade menstrual 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.Questionário para realização de mamografia deve conter informações sobre a indicação do exame (rastreamento ou diagnóstico), histórico familiar ou pessoal de câncer de mama e estado hormonal (DUM ou menopausa).O questionário para realização de densitometria óssea deve conter:a) Data da última menstruação/ possibilidade de gestação;b) Menopausa? Idade da menopausa;c) Indicação do exame;d) Uso de medicamentos associados à redução da massa óssea;e) Doenças associadas à baixa massa ou perda óssea acelerada;f) Tratamento medicamentoso para osteoporose;g) Outros fatores de risco associados.O serviço de telerradiologia deve exigir acesso à essas informações para realização de laudos, definindo processo documentado de recusa e comunicação ao cliente, para os casos que não contenham a informação suficiente para elaboração do laudo.Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **3.1.18** | 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.Nos casos de pacientes hospitalares com precauções de contato e/ou risco de quedas, os mesmos devem estar corretamente identificados, e todos que entrarem em contato com esses pacientes devem estar utilizando os EPIs necessários, além de garantir a higienização das mãos e que medidas de precaução de contato e de prevenção de quedas estão sendo tomadas pelo serviço de saúde, conforme as Metas Internacionais de Segurança da Organização Mundial de Saúde (OMS).O mesmo procedimento se aplica a pacientes, acompanhantes, visitantes ou profissionais que venham a ter alguma intercorrência nas dependências do serviço. |  |  |  |  |  |
| **3.1.19** | 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:1. nome completo do paciente;
2. data de nascimento;
3. número do atendimento;
4. data de coleta da amostra;
5. 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. |  |  |  |  |  |
| **3.1.20** | Quando aplicável, o serviço deve desenvolver um plano que considere os cuidados e as orientações pós exames e procedimentos de forma que a alta seja realizada com segurança.Em caso de complicação do procedimento, entregar orientação com telefone do serviço.Acompanhamento pelo serviço do desfecho pós procedimento, em caso de evento adversos/complicações. |  |  |  |  |  |

**Item 2: Gestão analítica - Realização dos exames**

**A – Requisitos gerais**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.2.1** | Antes da realização dos exames, o serviço deve garantir a identificação correta de cada paciente com a conferência dos dois identificadores, o preenchimento e assinatura do paciente após aplicado o Consentimento Livre, Esclarecido e Informado, bem como 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.A aplicação de termo de consentimento livre, esclarecido e informado para procedimentos invasivos, utilização de contraste/fármacos e de anestesia é obrigatória. O conteúdo destes termos deve abranger, principalmente, riscos, benefícios e contraindicações para realização do procedimento/exame.Não é obrigatória a aplicação de Termo de Consentimento Livre, Esclarecido e Informado para exames de Raios-x simples e Ultrassonografia.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.O serviço de telerradiologia deve exigir acesso documentação e informações referentes ao paciente para realização de laudos, definindo processo documentado de recusa e comunicação ao cliente, para os casos que não contenha informação suficiente para realização do laudo. |  |  |  |  |  |
| **3.2.2** | 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. |  |  |  |  |  |
| **3.2.3** | O serviço deve possuir protocolos diagnósticos de aquisição de imagens e terapêuticos, quando aplicável, para cada modalidade diagnóstica. Nos casos de TC e RM, devem seguir as diretrizes mínimas do CBR. Nos casos de densitometria, devem seguir as diretrizes da Abrasso (Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo).O serviço de Telerradiologia deve exigir a transmissão de exames de Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Medicina Nuclear, em formato DICOM 3, sob a responsabilidade do médico especialista com registro no CRM. |  |  |  |  |  |
| **3.2.4** | 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. |  |  |  |  |  |
| **3.2.5** | Deve haver descrição clara das indicações e contraindicações para uso do contraste. Em caso de contraindicação, explicações devem ser dadas ao paciente e familiar, se presente. Deve haver registro dessa ação. No laudo, devem constar informações sobre a contraindicação. |  |  |  |  |  |
| **3.2.6** | Para contrastes de uso fracionado deve haver comprovação de segurança e não contaminação, conforme relatório do fabricante.Deve haver procedimento padrão descrito para o uso correto do sistema, que indique como prevenir a sua contaminação. Deve detalhar ainda, como proceder em caso de eventual contaminação do sistema, seguindo as recomendações do fabricante. |  |  |  |  |  |
| **3.2.7** | O serviço deverá submeter ao Padi, previamente a cada auditoria, imagens e laudos, por via eletrônica (imagens DICOM), 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. |  |  |  |  |  |
| **3.2.8** | Em todas as imagens devem estar inclusos os seguintes itens para a correta identificação:1. nome completo do paciente;
2. número do prontuário e/ou identificação;
3. nome da instituição;
4. idade ou data de nascimento;
5. data do exame;
6. lateralidade, se aplicável;
7. abreviatura da incidência (para exames de mama);
8. dose de radiação nos exames de tomografia;
9. recomenda-se o registro das doses de radiação em exames que utilizem fluoroscopia/intensificador de imagem.

O serviço de telerradiologia deve exigir acesso à essas informações para realização de laudos, definindo processo documentado de recusa e comunicação ao cliente, para os casos que não contenham às informações. |  |  |  |  |  |

**B – Exames e procedimentos realizados sob sedação**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.2.9** | O ambiente físico deve ser adequado para a realização de exames com anestesia, com sala de indução e/ou recuperação. |  |  |  |  |  |
| **3.2.10** | Sala de indução deve ter fonte de saída de gases para alimentar o ventilador, uma fonte de oxigênio suplementar e um ponto de vácuo para aspiração ou aspirador de carrinho. |  |  |  |  |  |
| **3.2.11****CORE** | 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.Registros do procedimento anestésico e alta anestésica devem ser mantidos.Nos casos de procedimentos sob sedação moderada ou leve, o médico radiologista deve avaliar a necessidade da presença do anestesista baseado no risco da segurança para o paciente. |  |  |  |  |  |
| **3.2.12** | Nos casos de ressonância magnética, deve haver um carrinho de ventilação mecânica compatível com o campo magnético, caso seja realizada sedação profunda. |  |  |  |  |  |
| **3.2.13****CORE** | 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. |  |  |  |  |  |

**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.

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.2.14** | O programa de controle de qualidade em Densitometria óssea deve ser executado conforme as recomendações de cada fabricante para manutenção dos equipamentos, conforme as normativas atuais da ISCD (Sociedade Internacional de Densitometria Clínica) ou outra diretriz que o CBR, Abrasso ou ACR venham a publicar.Controle da Qualidade do Densitômetro:Calibração1. Teste de calibração conforme fabricante;
2. Análise dos resultados e gráficos;
3. Estabelecer ações corretivas nos casos de falha de calibração.

Fantoma (*phantom* de coluna)1. Aquisições periódicas de fantomas;
2. Gerar e monitorar resultados em gráficos;
3. Estabelecer ações corretivas nos casos em que exista variabilidade acima do recomendável.

Verificar a Densidade Mineral Óssea (DMO) média do fantoma após reparos ou manutenção do densitômetro.Manter arquivo dos relatórios (logs) dos serviços e manutenção e ações corretivas no equipamento.Obs.: Em situações que levem à queda acentuada das atividades do serviço (por exemplo pandemias), os procedimentos de controle de qualidade devem ser executados, de acordo com as recomendações especificas do fabricante, para preservar os equipamentos inativos e orientar retorno às atividades clínicas. |  |  |  |  |  |
| **3.2.15** | Avaliação da precisão deve ser realizada conforme as normativas atuais da ISCD 2019 (www.iscd.org):Cada serviço de densitometria deve determinar o seu erro de precisão (EP) e o valor da mínima variação significativa (MVS) em voluntários.Não utilizar o EP informado pelo fabricante do equipamento.Cada tecnólogo deve fazer a sua avaliação individual da precisão em voluntários após treinamento específico com equipamento (fabricante). Realizar o processo após a equipe ter realizado, um montante de 100 pacientes na sua rotina diária.Equipes maiores devem usar a média dos EP de todos os operadores para cálculo da MVS.A MVS para cada tecnólogo não deve exceder a 5.3% na coluna lombar, 5.0%no fêmur total e 6.9 % no Colo femoral (IC 95%).Realizar nova avaliação da precisão se houver substituição do densitômetro, mudança de habilidade do operador ou, periodicamente, a cada dois anos. |  |  |  |  |  |
| **3.2.16** | Calibração cruzada deve ser realizada nos sistemas de densitometria se houver:1. Substituição (troca) de densitômetro em um serviço diagnóstico;
2. Substituição de densitômetro com mesma tecnologia ou troca de partes do equipamento (hardware);
3. Realizar 10 aquisições repetidas do mesmo fantoma antes e após à troca. Se for observada uma diferença superior a 1% na DMO média contatar fabricante para serviço/correção;
4. Substituição de densitômetro com tecnologia ou fabricante diferentes: Realizar aquisições em 30 pacientes representativos do serviço nos dois densitômetros no período de 60 dias.
5. Calcular a mínima variação significativa entre os equipamentos usando as tabelas de calibração cruzada no site ISCD/Abrasso.
6. Inclusão (adição) de um densitômetro ao mesmo serviço diagnóstico.
7. Inclusão de densitômetro com mesma tecnologia e fabricante.

Ao adicionar um densitômetro (mesma tecnologia e fabricante) para atender os pacientes usuais pela mesma equipe de operadores, mantendo o densitômetro original funcionando.Realizar aquisições do mesmo fantoma nos dois equipamentos durante 20 dias. Contatar suporte para ajustar a DMO média do densitômetro novo conforme calibração do densitômetro original se houver variação superior a 0.5%.Inclusão de densitômetro com tecnologia e fabricante diferentes:Ao adicionar um densitômetro (tecnologia e fabricante diferentes) com a finalidade de atender os pacientes usuais pela mesma equipe de operadores, mantendo o densitômetro original funcionando.Realizar aquisições em 30 pacientes representativos nos dois densitômetrosno prazo de 60 dias.Calcular a mínima variação significativa entre os equipamentos usando as tabelas de calibração cruzada no site ISCD/Abrasso.Obs.: comparações quantitativas entre exames adquiridos em densitômetros diferentes só podem ser feitas se a calibração cruzada foi realizada.Uma vez calculada a MVS, a estabilidade dos respectivos equipamentos deve ser monitorada com aquisições periódicas no mesmo fantoma em todos os equipamentos. |  |  |  |  |  |

**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.

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.2.17** | O serviço que realiza exame de mamografia deve atender os requisitos de qualidade estabelecidosna Instrução Normativa ANVISA nº 54 de 20 de dezembro de 2019 ena Portaria MS/GM de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017 ou quaisquer outras legislações que venham a substituí-las |  |  |  |  |  |
| **3.2.18** | Para a realização do exame, a mama deve ser comprimida com o objetivo de reduzir os efeitos da sobreposição dos tecidos mamários. Amedida do teste de força de compressãomáxima deve-se situar-se entre 150 a 200N ou15 a 18 kgf. Não deve ser deixado nenhum artefato de imagem durante a compressão da mama, como, por exemplo, dobra de tecido cutâneo; |  |  |  |  |  |
| **3.2.19** | 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. |  |  |  |  |  |
| **3.2.20** | Para verificação da qualidade dos equipamentos de mamografia, convencional ou analógico, devem ser realizados os testes de Controle de Qualidade (CQ) previstos na Instrução Normativa ANVISA nº 54 de 20/12/2019 (incluindo as modificações no ANEXO I publicados na Minuta 2.4.1\_ROP21\_GGTES de 27/11/2020), ou qualquer legislação ou diretriz vigente que venha a substitui-la.Recomenda-se que para as unidades fixas de mamografia, a periodicidade da imagem do simulador tipo ACR ou similar seja mensal.Para as unidades itinerantes de mamografia os testes devem ser realizados, no máximo, semestralmente, com exceção da avaliação da qualidade da imagem, que deve ser realizada diariamente.A cada novo local de utilização do equipamento itinerante deve ser realizada a avaliação dos seguintes parâmetros geométricos:1. distância foco-detector;
2. exatidão do sistema de colimação;
3. fator de ampliação.
4. Registros devem ser mantidos.
 |  |  |  |  |  |
| **3.2.21** | Exceção à norma nos casos de mamógrafos que usam tecnologia digital para as quais ainda não foram estabelecidos testes de controle da qualidade (CQ) pela legislação, devendo ser realizados todos os testes recomendados no item 7.2.20, como também daqueles recomendados pelos seus respectivos fabricantes. |  |  |  |  |  |

**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.

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.2.22****CORE** | O Serviço de Medicina Nuclear deve ser constituído de, no mínimo:1. titular, responsável legal pelo Serviço de Medicina Nuclear junto à CNEN;
2. médico nuclear, responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear;
3. supervisor de proteção radiológica, responsável técnico pela proteção radiológica do Serviço de Medicina Nuclear, com qualificação específica para Medicina Nuclear e certificado vigente, concedido pela CNEN;
4. quantidade necessária e suficiente de profissionais de nível superior e médio, devidamente qualificados para o exercício de suas funções, em conformidade com as Resoluções da CNEN NN 3.05.
 |  |  |  |  |  |
| **3.2.23** | O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir, no mínimo, os seguintes materiais e instrumentos de medição da radiação:I Equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC):a) luvas descartáveis;b) jalecos de manga longa;c) transportadores blindados de frasco e seringa;d) pinças com dimensões adequadas ao tipo de manipulação; ee) blindagem para manipulação, transporte e armazenamento de fontes radioativas e rejeitos;II - Fontes radioativas de referência seladas com atividade mínima de 3,7 MBq, específicas para uso em controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação, nas geometrias e energias compatíveis com as práticas autorizadas, sendo as mais utilizadas: a) Co-57; b) Ba-133; e c) Cs-137;III - Monitor de taxa de dose, principal e reserva, com certificado de calibração emitido com data referência inferior há dois anos em relação à atual;IV - Monitor de contaminação de superfície, principal e reserva, com certificado de calibração emitido com data referência inferior há dois anos em relação à atual;V – Calibrador de doses (curiômetro) com rotina de aferição diária, semestral anual existente de acordo com o respectivo capítulo desta resolução. |  |  |  |  |  |
| **3.2.24** | 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.Deve haver instruções escritas sobre como assegurar a identificação, integridade, qualidade e efetividade do radiofármaco.Os radiofármacos devem ser armazenados separadamente, em local exclusivo.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.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. |  |  |  |  |  |
| **3.2.25****CORE** | A responsabilidade técnica pela preparação de radiofármacos é de profissionais com formação superior na área da saúde, com registro no respectivo conselho de classe do profissional, de acordo com competências profissionais definidas na legislação vigente.A administração do radiofármaco pode ser realizada por profissionais com formação superior ou técnico de enfermagem. |  |  |  |  |  |
| **3.2.26****CORE** | Para garantia da rastreabilidade, devem ser registrados, no mínimo:1. número sequencial de controle de cada um dos produtos utilizados na preparação dos radiofármacos;
2. fabricantes;
3. lote;
4. nome do paciente;
5. atividade do radiofármaco;
6. data e responsável pela preparação;
7. data e responsável pela preparação e pela administração.

Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **3.2.27** | Os frascos preparados para unitarização das doses e suas respectivas blindagens devem apresentar rótulos com, no mínimo, as seguintes informações:1. nome do radiofármaco;
2. data e hora da preparação;
3. atividade radioativa;
4. volume;
5. número de lote
6. profissional responsável pela preparação;
7. prazo de validade.
 |  |  |  |  |  |
| **3.2.28** | O transporte do radiofármaco deve ser feito em recipientes blindados, atendendo o estabelecido no plano de radioproteção. |  |  |  |  |  |
| **3.2.29** | A marcação de leucócitos para reinjeção deve ser feita em câmara de segurança biológica classe II tipo A eatender aos requisitos de radioproteção descritos no plano de radioproteção. |  |  |  |  |  |
| **3.2.30** | Antes da administração do radiofármaco, devem ser conferidos: a identificação do paciente, o radiofármaco a ser administrado e sua atividade. |  |  |  |  |  |
| **3.2.31** | O serviço deve realizar controle de qualidade dos radiofármacos cuja marcação proveniente de geradores de radionuclídeos e conjunto de reagentes (kits) liofilizados ocorrem no próprio serviço. Atendendo as legislações vigentes (RDC 67/2007 e farmacopéia brasileira em vigência).I - Testes de controle de qualidade dos radiofármacos:1. Teste de pureza radionuclídica do eluato e/ou produto marcado de acordo com recomendações e bula do fabricante.
2. Teste de pureza radioquímica do produto marcado, de acordo com recomendações e bula do fabricante.
3. pH do produto marcado, de acordo com recomendações e bula do fabricante.
 |  |  |  |  |  |
| **3.2.32** | 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:I- Testes diários:1. Repetitividade, devendo as medidas ser reprodutíveis em ± 5% (cinco por cento);
2. Zero ajuste;
3. Radiação de fundo, devendo as medidas ser reprodutíveis em ± 20% (vinte por cento);
4. Alta voltagem, devendo as medidas ser reprodutíveis em ± 1% (um por cento).

II- Testes semestrais:1. Exatidão, devendo as medidas ser reprodutíveis em ± 10% (dez por cento);
2. Precisão ou reprodutibilidade, devendo as medidas ser reprodutíveis em ± 5% (cinco por cento);
3. Linearidade, devendo as medidas ser reprodutíveis em ± 10% (dez por cento).

III Testes anuais:1. Teste de geometria do calibrador de dose.

Os testes cuja frequência devem obedecer a periodicidade semestral ou maior, devem ser realizados por um especialista em física médica com título outorgado por instituição ou associação de referência nacional segundo CNEN NN 3.05.Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **3.2.33** | O serviço deve realizar o controle da qualidade da câmara de cintilação, conforme abaixo ou conforme legislação vigente:I- Testes diários:1. Inspeção visual da integridade física do sistema;
2. Uniformidade intrínseca ou extrínseca, ou ambas, de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, para baixa densidade de contagem;
3. Radiação de fundo da sala de exame;
4. Centralização e largura da janela energética para cada radionuclídeo.

II- Testes mensais:1. Uniformidade intrínseca de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, para alta densidade de contagem;
2. Resolução e linearidade espacial intrínsecas;
3. Centro de rotação da câmara SPECT.

III- Testes semestrais:1. Resolução energética;
2. Resolução espacial para fontes multienergéticas, quando aplicável;
3. Corregistro espacial de imagens para fontes multienergéticas, quando aplicável;
4. Sensibilidade plana ou tomográfica;
5. Taxa máxima de contagem;
6. Verificação de defeitos na angulação dos furos de todos os colimadores;
7. Velocidade da mesa de exame do equipamento na varredura de corpo total;
8. Uniformidade de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, do sistema para todos os colimadores em uso;
9. Desempenho geral da câmara SPECT.

Valores de referência devem seguir recomendações do fabricante e/ou valores obtidos nos testes de aceite do equipamento.Os testes cuja frequência devem obedecer a uma periodicidade semestral ou maior devem ser realizados por um especialista em física médica com título outorgado por instituição ou associação de referência nacional segundo CNEN NN 3.05.Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **3.2.34** | O serviço deve realizar o controle da qualidade dos tomógrafos por emissão de pósitrons, conforme abaixo ou conforme legislação vigente:I- Testes diários:1. Inspeção visual da integridade física do sistema;
2. Verificação da sensibilidade relativa por linha de resposta e adequação da normalização dos detectores, também conhecido como *blank scan*.
3. Resolução temporal na marcação de coincidências em sistema com tempo de voo (TOF), quando aplicável.

II- Testes mensais:1. Verificação da calibração do sistema, quando aplicável.

III- Testes trimestrais1. Sensibilidade e calibração do sistema.
2. Normalização, quando aplicável.
3. Co-registro PET/CT.
4. Calibração da concentração radioativa ou Variação da sensibilidade de detecção com o volume. Teste também conhecido como *well counter calibration* e *SUV calibration*.

IV- Testes semestrais:1. Resolução energética;
2. Resolução espacial nas direções transversal e axial;
3. Uniformidade.

V- Testes anuais:1. Uniformidade;
2. Sensibilidade
3. Fração de espalhamento
4. Largura da janela de coincidência temporal;
5. Espessura de corte;
6. Desempenho da taxa de contagem, também conhecida como *Noise Equivalent Countrate*;
7. Taxa de eventos verdadeiros.
8. Taxa de eventos aleatórios.
9. Desempenho geral do PET/CT com simulador específico;
10. Partes mecânicas do equipamento.

Valores de referência devem seguir recomendações do fabricante e/ou valores obtidos nos testes de aceite do equipamento.Os testes cuja frequência devem obedecer a uma periodicidade semestral ou maior devem ser realizados por um especialista em física médica com título outorgado por instituição ou associação de referência nacional segundo CNEN NN 3.05. Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **3.2.35** | No caso de equipamentos híbridos (PET/CT e SPECT/CT), que dispõem de tomógrafos acoplados para a realização de imagens radiológicas combinados com a imagem de medicina nuclear, estes devem atender os critérios presentes na portaria 330/2019 ANVISA para equipamentos de tomografia computadorizada. |  |  |  |  |  |
| **3.2.36** | No caso da utilização das imagens produzidas por tomógrafos por emissão de pósitrons conjugados comtomógrafos 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 substitui-la. |  |  |  |  |  |

**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.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| **3.2.37** | Os testes de qualidade dos exames radiológicos a serem realizados devem seguir o Anexo I da Instrução Normativa ANVISA nº 52 de 20/12/2019 (incluindo o ANEXO I publicados na Minuta 2.4.1\_ROP21\_GGTES de 27/11/2020), ou qualquer legislação ou diretriz vigente que venha a substituí-los. Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |

**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.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| **3.2.38** | Monitoramento dos níveis de hélio deve ser realizado, pelo menos, uma vez por semana. |  |  |  |  |  |
| **3.2.39** | Deve haver um controle de qualidade dos aparelhos de RM, realizado nas manutenções preventivas, de acordo com o sugerido pelo fabricante e diretriz da Instrução Normativa nº 59/19.  |  |  |  |  |  |
| **3.2.40** | Deve haver uma política escrita de segurança relacionada ao campo magnético, contendo contraindicações absolutas e relativas. |  |  |  |  |  |
| **3.2.41** | Todo exame de RM deve ser realizado com um protetor auricular no paciente. |  |  |  |  |  |

**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.

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.2.42** | Deve haver um controle de qualidade dos aparelhos de TC realizada por um físico, de acordo com as diretrizes da Instrução Normativa Nº 55/19. As manutenções preventivas recomendadas pelo fabricante devem ser realizadas e os registros mantidos.Deve-se manter registro da calibração diária do equipamento. Um médico, um físico ou um biomédico / tecnólogo pode ser responsável por esse controle. Os resultados dos testes devem ser registrados, assim como devem ser registradas as ações em casos de desvios.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.Registros de análise dos resultados inadequados e ações corretivas ou preventivas necessárias devem ser mantidos, além de verificada a eficácia das ações tomadas.Recomenda-se haver rotina descrita de como proceder em caso de queda de energia ou qualquer outra causa de inatividade do equipamento, que inclua como retirar o paciente com segurança. |  |  |  |  |  |

**I – Ultrassonografia**

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

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

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.2.43** | Recomenda-se controle da qualidade, nos equipamentos de ultrassonografia, conforme normativa Instrução Normativa N°58/19, ou qualquer legislação ou diretriz vigente que venha a substituí-los. |  |  |  |  |  |
| **3.2.44** | 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. |  |  |  |  |  |
| **3.2.45** | Deve haver uma política escrita de higienização dos transdutores entre a realização dos exames, que contemple a desinfecção alinhada às recomendações do fabricante e a legislação vigente para esta prática.Para exames endocavitários, deve haver uma política escrita para o uso de preservativos.É recomendado o uso do par de luvas, para realização de cada exame, as quais devem ser calçadas na frente do paciente, para segurança. É obrigatório o uso de luva descartável nos casos de exame endocavitário pelo menos, na mão que manipulará o transdutor. |  |  |  |  |  |

**Item 3: Gestão pós-analítica e dos laudos**

**A – Requisitos Gerais**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.3.1****CORE** | O laudo deve conter, no mínimo:* + 1. Nome e sobrenome do paciente;
		2. Data de nascimento;
		3. Número de registro;
		4. Nome da instituição com o respectivo número de registro no conselho de classe profissional;
		5. Nome do médico solicitante e CRM;
		6. Data do exame;
		7. Nome e número de registro no CRM dos médicos envolvidos no atendimento e da pessoa jurídica prestadora de serviço remoto quando houver;
		8. Título e lateralidade, quando aplicável;
		9. Nome e número de registro no CRM e assinatura do médico que realizou o laudo.
 |  |  |  |  |  |
| **3.3.2** | Um resumo das técnicas utilizadas para realização do exame deve constar no laudo, com destaque para o uso ou não de contraste.O resumo das técnicas utilizadas para a realização do exame é de responsabilidade exclusiva do médico que executa o exame e pelos laudos destes exames pode ser assumida por diferentes médicos. Quando houver alguma limitação da metodologia, seja técnica, de preparo ou de recusa do paciente, essa deve ser relatada.Recomenda-se a inclusão do nome do contraste utilizado no estudo, e que conste a dose de radiação total do exame, quando aplicável. |  |  |  |  |  |
| **3.3.3** | No corpo do laudo (análise), devem constar:1. os achados normais descritos no corpo do laudo;
2. as variantes da normalidade no corpo do laudo que possam influenciar no sucesso terapêutico ou com a hipótese diagnóstica disponibilizada na solicitação de exame.
 |  |  |  |  |  |
| **3.3.4** | Sempre que possível, uma avaliação comparativa com exames anteriores disponíveis deve ser realizada. Se essa avaliação não for possível, recomenda-se mencionar o motivo.O serviço de telerradiologia, sempre que possível, realizará a avaliação comparativa através de exames anteriores. Se essa avaliação não for possível, recomenda-se mencionar o motivo no laudo. |  |  |  |  |  |
| **3.3.5****CORE** | 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 o motivo da revisão e os achados que foram modificados.O laudo original deve ser mantido de forma segura e rastreável, impedindo nova impressão.Registros das alterações e notificações devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **3.3.6****CORE** | O serviço deve estabelecer 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 Parecer do CFM nº 20/2019, ou qualquer legislação ou diretriz vigente que venha a substitui-lo.Registros desses contatos devem ser rastreados. Recomendamos a inclusão desses no laudo. |  |  |  |  |  |
| **3.3.7** | O laudo dos procedimentos invasivos deve conter, no mínimo, as seguintes informações:1. Identificação do serviço, da idade do paciente e data do exame;
2. História clínica resumida (motivo do exame);
3. Descrição do procedimento, incluindo informações da localização exata e tamanho da lesão, eventuais intercorrências;
4. Registro das intercorrências e ações corretivas adotadas bem como seu desfecho;
5. Nome e número de registro no CRM do médico interpretador.
 |  |  |  |  |  |
| **3.3.8** | 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. Registros dessas avaliações devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **3.3.9**(V.5) | Nos serviços de telerradiologia o responsável técnico com registro no CRM de uma das especialidades ou área de atuação, deve garantir condições ergonômicas, bem como as características técnicas das estações remotas de trabalho e monitores, que não comprometam o diagnóstico. As estações de trabalho e monitores (visualizadores), assim como o software utilizado para processamento das imagens utilizados para diagnóstico, devem apresentar as seguintes características: 1. Resolução espacial e de contraste, e luminância adequadas às características diagnósticas da modalidade.
2. Capacidade de reproduzir o estudo original, incluindo:
	1. controle interativo de brilho/contraste;
	2. capacidade de manipular rotação das imagens;
	3. acurácia em medidas de distância lineares e de unidades Hounsfield para tomografia; e
	4. capacidade de mostrar dados clinicamente relevantes.
 |  |  |  |  |  |

**B – Densitometria Óssea**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **Critérios ou Requisitos** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| 3.3.10 | Os laudos dos exames de Densitometria Óssea devem seguir as diretrizes validadas pela Sociedade Brasileira de Densitometria Óssea ou nova diretriz publicada pela Abrasso ou pelo CBR que venha a substitui-la. |  |  |  |  |  |

**C – Mamografia**

| **Nº** | **Critérios ou Requisitos** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.3.11** | A leitura dos exames de mamografia deve ser realizada, preferencialmente, em:1. Negatoscópio no caso dos exames que não utilizam tecnologia digital de 3000 cd/m² para mamografia e 1500 cd/m² para raios-x;
2. Monitores de alta resolução (mínimo de 3 megapixels) no caso dos exames que utilizam tecnologia digital ou convencional para a modalidade especifica a ser laudada e com registro na ANVISA, deve ser em tamanho real (100%).
3. No caso dos exames que utilizam tecnologia digital, devem ser utilizados monitores de alta resolução com o mínimo de 3 megapixels (preferencialmente de 5 megapixels) e calibração automática da função de apresentação da escala de cinza (GSDF) da imagem DICOM. O valor da luminância máxima (Lmáx) deve ser igual ou acima de 420 cd/m2. Os monitores devem ter registro na ANVISA.
 |  |  |  |  |  |
| **3.3.12** | O laudo do exame de mamografia deve utilizar o sistema BI-RADS®, contendo as seguintes informações:* + 1. Identificação do serviço, idade da paciente e data do exame;
		2. O sistema utilizado (se convencional, digital CR ou DR);
		3. História clínica resumida (se exame de rastreamento ou diagnóstico);
		4. Descrição do exame, comparação com exames anteriores, classificação e recomendação de conduta;
		5. Nome e número de registro no CRM e RQE do médico interpretador.
 |  |  |  |  |  |
| **3.3.13** | O laudo do procedimento de biópsia guiada pela estereotaxia e marcação pré-operatória deve conter as seguintes informações:* + 1. Identificação do serviço, da idade da paciente e data do exame;
		2. História clínica resumida (motivo);
		3. Descrição do procedimento, incluindo informações da localização e tamanho da lesão, distância da lesão até a pele e papila, eventuais intercorrências;
		4. Nome e número do registro no CRM e RQE do médico interpretador.
 |  |  |  |  |  |

**SERVIÇOS DE APOIO DIAGNÓSTICO**

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

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

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

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

**Item 1: Gestão de pessoas e segurança ocupacional**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1.1** | A equipe de atendimento (médicos, técnicos, enfermeiros 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. |  |  |  |  |  |
| **4.1.2** | 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:1. 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, considerando os setores e áreas de atuação aos quais cada profissional é alocado;
2. As competências definidas devem ser evidenciadas em registros de habilitação mínima exigida para o cargo, experiência, treinamentos de capacitação e inscrição no conselho regional profissional, quando aplicável. Neste caso, os limites de atuação profissional devem ser condicionados às credenciais exigidas.
3. Todos os colaboradores, independente do vínculo empregatício, devem ter um contrato de trabalho assinado com o serviço.

Registros de habilitação, experiência, treinamentos de capacitação e de inscrição no conselho regional profissional devem ser mantidos, assim como os contratos formalizados. |  |  |  |  |  |
| **4.1.3** | Para os cargos de diretor técnico, supervisão médica, coordenação médica, chefia médica ou responsabilidade médica pelos serviços de diagnóstico por imagem, é obrigatória a titulação em especialidade médica e o registro da mesma no Conselho Regional de Medicina. Os profissionais devem possuir Título de Especialista e/ou Certificado de Área de Atuação pelo CBR ou pela Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (para médicos nucleares), ou ainda os mesmos títulos por residência médica reconhecida pelo MEC.Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **4.1.4** | Os biomédicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, técnicos em radiologia, e tecnólogos devem possuir habilitação no seu respectivo conselho regional profissional.Possuir evidências que os capacitem para atuar na realização de exames específicos. |  |  |  |  |  |
| **4.1.5****CORE** | Todos os médicos que trabalham nos setores de especialidades do serviço de diagnóstico por imagem e/ou confeccionam laudos devem ser possuidores de Registro de Qualificação de Especialidade (RQE), junto ao CRM em Radiologia e Diagnóstico por Imagem, em Medicina Nuclear ou na Área de Atuação específica: Ultrassonografia Geral, Radiologia Intervencionista e Angiorradiologia, Neurorradiologia, Mamografia, Ultrassonografia em GO, Densitometria ou Angiorradiologia e Cirurgia Endovascular. |  |  |  |  |  |
| **4.1.6** | Médicos estrangeiros precisam ter diploma validado pelo CFM e título de especialista emitido pelo CBR, ou por residência médica reconhecida pelo MEC, bem como, evidências que os capacitam para exercer as atividades nos setores de especialidades dos serviços de diagnóstico por imagem. |  |  |  |  |  |
| **4.1.7** | O serviço deve oferecer programa de educação continuada para o pessoal técnico, médico e administrativo, contemplando:1. Programa de integração;
2. Treinamento em biossegurança;
3. Treinamento em higienização das mãos;
4. Treinamento no Plano de Proteção Radiológica;
5. Treinamento periódico, em formato reciclagem/atualização;
6. Treinamento todas as vezes que um novo protocolo ou equipamento for incorporado ao serviço;
7. Treinamento sobre o cuidado centrado no paciente e a importância deste na cadeia do cuidado;
8. Estímulo à participação dos colaboradores técnicos, administrativos e médicos em jornadas, congressos e cursos de atualização externa;
9. Considerar a equipe de telerradiologia no programa de educação continuada.

Registro de treinamentos deve ser mantido. |  |  |  |  |  |
| **4.1.8** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.1.9** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.1.10** | O serviço deve garantir a guarda dos prontuários dos profissionais por tempo de acordo com a legislação, independentemente do seu vínculo empregatício, assim como a proteção dos dados e o acesso apenas a pessoas autorizadas. |  |  |  |  |  |
| **4.1.11** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.1.12****CORE** | 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 substitui-la. |  |  |  |  |  |
| **4.1.13** | Todo indivíduo exposto laboralmente à radiação deve usar, durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada, o dosímetro individual de leitura indireta, posicionado e lido conforme as recomendações do fornecedor.Durante a utilização de avental plumbífero, o dosímetro individual deve ser colocado sobre o avental, aplicando-se um fator de correção de 1/10 para estimar a dose efetiva.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. |  |  |  |  |  |
| **4.1.14** | Para doses superiores à definida como segura pela legislação, devem ser providenciadas investigação das prováveis causas e ações corretivas para evitar a recorrência de exposição indesejável. |  |  |  |  |  |
| **4.1.15** | Os registros de controles administrativos relacionados com a proteção radiológica do indivíduo ocupacionalmente exposto devem ser mantidos por 30 (trinta) anos, contados a partir do afastamento do profissional da atividade com radionuclídeos, ou por período mínimo de 5 (cinco) anos, contados após a morte do trabalhador. |  |  |  |  |  |
| **4.1.16** | É recomendável que o serviço ofereça um acompanhamento estruturado junto à Medicina do Trabalho para avaliação de condições físicas, psicológicas, sociais e de bem-estar dos colaboradores, a fim de garantir que estes recebam suporte para o exercício pleno de suas atividades.Planos de orientação contra o tabagismo, incentivo à realização de atividade física, gerenciamento de estresse, atenção aos sintomas de *Burn out*, entre outros, são exemplos de iniciativas que podem ser adotadas. |  |  |  |  |  |
| **4.1.17** | Os serviços de apoio terceirizado são identificados na instituição conforme escopo de atuação, e quando há colaboradores de empresas externas alocados na instituição, estes são integrados aos treinamentos e atividades rotineiras para garantia da perenidade dos processos. |  |  |  |  |  |

**Item 2: Gestão da aquisição de equipamentos, produtos e serviços**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.2.1** | A direção do serviço, ou responsável formalmente designado, deve assegurar a disponibilidade de produtos e serviços de forma a manter a execução ininterrupta de suas atividades, garantindo o controle de estoque.  |  |  |  |  |  |
| **4.2.2** | Todos os produtos adquiridos devem estar regularizados junto à Anvisa/MS de acordo com a legislação vigente. |  |  |  |  |  |
| **4.2.3** | O sistema de gestão da qualidade deve garantir que todos os insumos, materiais e medicamentos sejam inspecionados no seu recebimento e atendam os requisitos de aquisição especificados. |  |  |  |  |  |
| **4.2.4** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.2.5****CORE** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.2.6** | 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.OBS: O serviço de telerradiologia deve ser considerado fornecedor crítico, independentemente do tipo de contratação estabelecida. |  |  |  |  |  |
| **4.2.7** | Os medicamentos e contrastes preparados (diluídos) no serviço de diagnóstico por imagem devem conter em seus rótulos: nome, concentração, número do lote, data de preparo, identificação do responsável pelo preparo, data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais e precauções de segurança. Quando há preparo de medicamentos e/ou gel “*in house”,* deve-se ter protocolos bem definidos e atendimento à legislação e registros desse preparo. |  |  |  |  |  |
| **4.2.8** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.2.9** | O SGQ deve estabelecer os critérios para a identificação, segregação, descarte e inativação de materiais, contrastes, insumos e medicamentos.  |  |  |  |  |  |
| **4.2.10** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.2.11** | O serviço de diagnóstico por imagem deve estabelecer um programa de controle de qualidade exclusivo para fornecedores de telerradiologia, contemplando no mínimo:1. Validação dos métodos utilizados para validação da exatidão e precisão dos exames realizados;
2. Validação da precisão e exatidão dos exames realizados e encaminhados para laudo externo;
3. Vigilância regular dos resultados de imagem por equipe qualificada de radiologia;
4. Ação corretiva rápida quando uma deficiência for identificada (análise prospectiva de risco e ou plano de contingência);
5. Estabelecimento e monitoramento em tempo real do prazo para liberação de laudo para cada modalidade de exame;
6. Registro e análise de eventos identificados.

O resultado dessa análise deve ser formalizado em um plano de ação em conjunto com o fornecedor de telerradiologia, registrado e monitorado periodicamente quanto à implementação e eficácia das ações. |  |  |  |  |  |

**Item 3: Gestão de equipamentos**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.3.1** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.3.2** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.3.3** | Todo equipamento adquirido deve estar formalmente aprovado pela Anvisa. |  |  |  |  |  |
| **4.3.4** | Exceção à norma acima fica para equipamentos, bobinas e softwares de uso específico para pesquisa. |  |  |  |  |  |
| **4.3.5****CORE** | 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:1. 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;
2. registros do aceite dos testes técnicos realizados no equipamento;
3. registros das aplicações (se aplicável para o método);
4. 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).
 |  |  |  |  |  |
| **4.3.6** | Todos os equipamentos devem ser identificados individualmente. Registros devem ser mantidos, incluindo:* + 1. Identificação do equipamento;
		2. Nome do fabricante e número de série;
		3. Nome, contatos e telefone do fabricante e da assistência técnica responsável;
		4. Data de recebimento e local da instalação;
		5. Registro histórico do equipamento, incluindo a condição (novo, usado, recondicionado) quando foi recebido;
		6. Registros dos testes realizados na instalação;
1. Registros de manutenção e limpeza do equipamento.
 |  |  |  |  |  |
| **4.3.7** | Os responsáveis pela condução do equipamento devem ser treinados para a sua utilização adequada.Registros de treinamento e avaliação da eficácia do treinamento devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **4.3.8** | Os equipamentos devem ser utilizados dentro das especificações do fabricante, incluindo temperatura e umidade da sala, quando aplicável, que devem ser medidas e registradas. Para mensurações fora das especificações, deve-se fazer uma análise e tomar ações corretivas ou preventivas, devidamente registradas. |  |  |  |  |  |
| **4.3.9** | O sistema de gestão da qualidade deve definir um procedimento documentado sobre a gestão de equipamentos do serviço de imagem, desde o planejamento para aquisição até a desativação, incluindo critérios de seleção, recebimento, testes de aceitação, instalação, calibrações e critérios de aprovação das calibrações, controles, manutenções internas e externas, respectivas periodicidades / critérios de aprovação e procedimento para desativação, conforme definido formalmente pelo fabricante e respeitando-se a periodicidade determinada. |  |  |  |  |  |
| **4.3.10** | As manutenções preventivas devem ser realizadas de acordo com as recomendações do fabricante, respeitando-se a periodicidade mínima definida.O serviço de telerradiologia deve monitorar a adequação das manutenções preventivas e dos controles de qualidade dos equipamentos dos serviços contratantes.Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **4.3.11** | Uso de bombas injetoras deve seguir as normas do fabricante. Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **4.3.12** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.3.13** | Equipamentos de medição devem ser calibrados periodicamente, de acordo com a recomendação do fabricante ou norma técnica ou legislação, quando aplicável. 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.O serviço de telerradiologia deve monitorar a adequação das manutenções preventivas e dos controles de qualidade dos equipamentos dos serviços contratantes e próprios. |  |  |  |  |  |

**Item 4: Tecnologia da informação**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.4.1** | O sistema de gestão da qualidade deve garantir que todas as instalações, atualizações (novas versões), customizações, correções, adições no RIS/PACS e dos sistemas de interface de dados sejam validadas, registradas e formalmente aprovadas pela direção do serviço, ou responsável formalmente designado, de maneira que garantam a rastreabilidade, de preferência antes de sua implantação.Registros devem ser mantidos.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.Para o serviço de telerradiologia, os sistemas devem atender aos requisitos obrigatórios do "Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde vigente, editado pelo CFM e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS). |  |  |  |  |  |
| **4.4.2****CORE** | A direção do serviço, ou responsável designado, deve garantir que toda informação e dados dos sistemas de informação ligados à atividade de imagem (RIS, PACS, HIS, etc.) atendam aos requisitos de segurança da informação, confidencialidade e confiabilidade dos dados relacionados ao paciente, em conformidade com a legislação de proteção de dados pessoais vigente.Garantir que as informações e dados compartilhados na internet atendam aos requisitos de privacidade e segurança da informação.Estabelecer mecanismos para identificar e eliminar riscos relacionados à tecnologia das informações (desastres, vírus/malwares).Para o serviço de telerradiologia, os sistemas devem atender aos requisitos obrigatórios do "Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde vigente, editado pelo CFM e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS). |  |  |  |  |  |
| **4.4.3** | 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).Os servidores, locais ou remotos, devem estar adequadamente protegidos contra quedas de energia. Deve haver registros de que esse sistema de proteção é monitorado periodicamente.  |  |  |  |  |  |
| **4.4.4****CORE** | A diretoria do serviço, ou um responsável por ela designado, deve definir claramente uma política de acesso aos sistemas de informação relacionados à atividade em radiologia, 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.O acesso remoto ao RIS pela internet deve contemplar mecanismos de segurança e sigilo. |  |  |  |  |  |
| **4.4.5** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.4.6** | 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, de acordo com a legislação de proteção de dados pessoais vigente. |  |  |  |  |  |
| **4.4.7** | Em relação ao uso de sistema informatizado, treinamento adequado deve ser dado a todos os usuários do sistema de informação:1. Na admissão;
2. Depois de modificações críticas no sistema, de acordo com o escopo de utilização por usuário ou grupo de usuários;
3. Depois da instalação de novos sistemas e módulos.

Os treinamentos devem ser registrados. |  |  |  |  |  |
| **4.4.8** | Procedimentos de *backup* 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 *backup* de programas e de dados e evitar que alterações inesperadas afetem os dados armazenados, sejam técnicos ou administrativos.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.Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **4.4.9** | O sistema de gestão da qualidade deve contemplar um planejamento referente:1. Às paradas do RIS/PACS para manutenção do sistema, que devem ser agendadas de forma a minimizar as interrupções na prestação dos serviços mediante notificação prévia às áreas envolvidas;
2. A um plano de contingência utilizado no caso de pane do RIS/PACS. O plano deve contemplar a equipe responsável pela contingência, o papel de cada componente e os mecanismos de acionamento.
 |  |  |  |  |  |
| **4.4.10** | O RIS/PACS devem ter registro na ANVISA, e ~~deve~~ possuir interoperabilidade a fim de 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. Evidências de rastreabilidade devem ser mantidas por tempo de acordo com a legislação vigente.O serviço de telerradiologia deve a cada contratação, garantir a integração e integridade dos dados (documentos, laudos e imagens) recebidos e enviados. Deve estabelecer mecanismos para monitoramento de falhas no envio de exames, garantindo o envio completo e íntegro.  |  |  |  |  |  |
| **4.4.11** | 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.Registros de alterações e aprovação de novas máscaras/templates devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |

**Item 5: Higienização de artigos e superfícies**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.5.1** | O serviço deve possuir uma classificação de risco dos diferentes ambientes que o compõem e realizar a higienização de acordo com essa classificação.O sistema de gestão da qualidade deve garantir que a limpeza concorrente e que a limpeza terminal dos ambientes do serviço de imagem ocorra de acordo com a classificação de criticidade das áreas. |  |  |  |  |  |
| **4.5.2** | O serviço deve disponibilizar um documento contendo os procedimentos de limpeza e higienização das superfícies, mobiliários e artigos, assim como responsabilidades por sua execução.Todo colaborador da equipe de limpeza deve ser treinado antes do início de suas atividades, independentemente se funcionário ou terceirizado.Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **4.5.3** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.5.4** | A direção do serviço deve assegurar que todos os produtos saneantes utilizados na limpeza e desinfecção de superfícies e materiais estejam devidamente registrados na Anvisa. |  |  |  |  |  |
| **4.5.5** | O sistema de gestão da qualidade deve estabelecer um controle de pragas e roedores, no mínimo semestral, assim como a relação dos produtos utilizados, os quais devem ser autorizados pela Anvisa.Deve ser realizado o controle da efetividade dessas ações. |  |  |  |  |  |
| **4.5.6** | O sistema de gestão da qualidade deve definir um Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), tendo como base a RDC 222/2018, ou legislação que venha a substituí-la. |  |  |  |  |  |

**Item 6: Desinfecção e esterilização**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.6.1** | O serviço deve possuir uma classificação de seus materiais médicos de acordo com a criticidade de uso e realizar a higienização e esterilização de acordo com essa criticidade. |  |  |  |  |  |
| **4.6.2** | O serviço deve garantir que o local onde é realizada a esterilização de artigos médicos esteja adequado à legislação vigente. |  |  |  |  |  |
| **4.6.3** | O serviço deve garantir que todas as etapas do processamento de materiais médicos sejam realizadas por profissionais habilitados e capacitados para essa atividade. |  |  |  |  |  |
| **4.6.4** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.6.5** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.6.6****CORE** | Equipamentos que impactam na qualidade do processo de lavagem, desinfecção e esterilização devem ser calibrados periodicamente, com padrões rastreáveis pela RBC.As leitoras de indicadores biológicos, as seladoras térmicas, os instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser calibradas, no mínimo, anualmente. |  | NC |  |  |  |
| **4.6.7** | O serviço deve disponibilizar instruções escritas dos procedimentos adotados na esterilização com detalhes de todas as etapas, de acordo com a RDC 15/12 da Anvisa, ou outra legislação que venha complementá-la ou substituí-la.Produtos médicos enquadrados como de uso único são proibidos de ser reprocessados, conforme a Resolução 2605 de 11/08/2006, ou legislação que venha a substitui-la. |  |  |  |  |  |
| **4.6.8** | Deve ser realizado um registro diário, manual ou informatizado, das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização e controle 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. |  |  |  |  |  |
| **4.6.9** | O serviço deve garantir que o processo de esterilização seja monitorado, no mínimo, por:1. 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;
2. realização em cada carga em pacote teste desafio com integrador químico;
3. monitoramento do processo de esterilização com os indicadores físicos em cada ciclo de esterilização;
4. monitoramento diário com indicador biológico, em pacote desafio.
 |  |  |  |  |  |
| **4.6.10** | O serviço deve garantir que as embalagens utilizadas para a esterilização dos artigos médicos estejam regularizadas junto à Anvisa para uso específico em esterilização.A identificação nas embalagens dos artigos médicos submetidos à esterilização por meio de rótulos e etiquetas deve se manter afixada e legível, durante a esterilização, transporte, armazenagem, distribuição e até o momento do uso. |  |  |  |  |  |
| **4.6.11** | O serviço deve garantir que o armazenamento dos materiais esterilizados ocorra em ambiente limpo, seco e de acesso restrito. |  |  |  |  |  |

**Item 7: Processamento de roupas**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.7.1** | 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. |  |  |  |  |  |
| **4.7.2** | O sistema de gestão da qualidade deve garantir que a unidade processadora de roupas possua procedimentos de todas as atividades desenvolvidas, que incluam, no mínimo, as etapas de coleta, separação e processamento de roupas, os procedimentos de limpeza e desinfecção dos carrinhos e veículos utilizados, dos ambientes e superfícies. |  |  |  |  |  |
| **4.7.3** | 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. |  |  |  |  |  |

**Princípio 5 – 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 1: Gestão da infraestrutura, radiação e segurança**

| **Nº** | **Critérios** | **Relato Da Não Conformidade / Observação** | **Classificação****(C / OM / NC / OBS / NA)** | **Processo de investigação de causa raiz** **(ferramenta utilizada e causas levantadas)** | **Ações estabelecidas baseadas na causa raiz** | **Status da Ação** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1.1** | O serviço deve prover e manter condições de infraestrutura que garantam conforto, privacidade e segurança dos profissionais, pacientes, acompanhantes e visitantes. |  |  |  |  |  |
| **5.1.2** | A infraestrutura deve estar de acordo com as recomendações mínimas das RDC 50/2002, RDC 307/2002, RDC 330/2019, RDC 38/2008 e recomendações da CNEN, quando aplicáveis ao tipo do serviço prestado, ou a outras legislações que venham a substituí-las. Verificar documentação regulatória e de vistoria do corpo de bombeiros. |  |  |  |  |  |
| **5.1.3** | Os ambientes do serviço devem ser delimitados e classificados em áreas livres ou em áreas controladas, segundo as características das atividades desenvolvidas em cada ambiente. Os ambientes classificados como áreas controladas, devem ter medidas específicas de proteção e segurança para controlar, prevenir ou limitar as exposições potenciais à radiação e ao campo magnético, de acordo com a legislação vigente, com a devida sinalização. |  |  |  |  |  |
| **5.1.4** | Avisos de radiação ionizante devem ser colocados em lugares apropriados nos devidos ambientes.Avisos de risco eletromagnético devem ser colocados em lugares apropriados nos ambientes de RM. |  |  |  |  |  |
| **5.1.5** | Os ambientes que envolvam radiação ionizante devem ter blindagem plumbífera que garanta a proteção do ambiente externo ao da sala de exame.O ambiente de RM deve ter blindagem que garanta a proteção do ambiente externo ao elevado campo magnético (limite máximo de 5 Gauss). |  |  |  |  |  |
| **5.1.6** | 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. |  |  |  |  |  |
| **5.1.7** | O sistema de gestão da qualidade deve disponibilizar um manual de biossegurança e treinar os colaboradores envolvidos em todas as atividades críticas. O treinamento deve ocorrer com periodicidade de pelo menos dois anos e deve ser registrado. Funcionários terceirizados que circulem pelo ambiente controlado devem receber o mesmo treinamento.O plano de proteção radiológica da instituição deve ser disponibilizado a todos os envolvidos, assim como deve ser divulgado e implementado.  |  |  |  |  |  |
| **5.1.8** | O serviço deve planejar a manutenção predial preventiva e corretiva, garantindo a segurança e identificando necessidades de melhoria.Evidências do cumprimento do plano devem ser mantidas. |  |  |  |  |  |
| **5.1.9** | Quando necessária a realização de 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. |  |  |  |  |  |
| **5.1.10** | 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.  |  |  |  |  |  |
| **5.1.11****CORE** | O serviço deve estabelecer e implementar as rotas de fuga, treinar seus colaboradores (internos e terceiros) sobre as medidas de evacuação predial e garantir que haja sinalização clara e de fácil compreensão das saídas de emergência.Registros devem ser mantidos. |  |  |  |  |  |
| **5.1.12** | 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. |  |  |  |  |  |
| **5.1.13** | O serviço deve estabelecer identificação e controle de entrada e saída de pessoas, materiais e equipamentos e orientar quanto às permissões de acesso e circulação nas suas instalações. |  |  |  |  |  |
| **5.1.14** | 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.As doses de radiação para tomografia devem, sempre que possível, estar de acordo com os parâmetros estabelecidos nas diretrizes de tomografia preconizadas pelo Padi.Quando aplicável, é obrigatório o uso de sistema automático de controle de dose.É obrigatória a descrição de rotina para silenciar ou transpor os alertas de excesso de radiação emitidos pelo equipamento durante o estudo.É recomendável que se mantenha registro de dose de radiação por paciente e por exame e que seja feita análise crítica periódica desses dados.Relatórios de Dose de radiação devem seguir o padrão DICOM, ou seja, *Radiation Dose Structured Report* (RDSR).É recomendável que se mantenha registro das doses individuais dos pacientes submetidos a exames com radiação no mesmo serviço.É recomendável que se mantenha estimativa das doses absorvidas pelos órgãos dos pacientes submetidos a exames de medicina nuclear, conforme recomendações da Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA). |  |  |  |  |  |
| **5.1.15** | Devem ser seguidas as recomendações sobre a utilização de vestimenta de proteção individual compatível com o tipo de procedimento radiológico, de acordo com a legislação, para profissionais, acompanhantes e pacientes. Testes periódicos nas vestimentas de proteção devem ser realizados e registrados, garantindo a eficácia da segurança na exposição radiológica.O armazenamento dos equipamentos de proteção radiológica individuais deve ser adequado para que se evite perda da eficácia. |  |  |  |  |  |
| **5.1.16** | O serviço deve implantar o PGRSS, atendendo aos requisitos da RDC 222/2018 ou outra legislação vigente que venha a substitui-la. |  |  |  |  |  |
| **5.1.17** | O serviço de telerradiologia deve prover e manter condições de infraestrutura que garantam ambiente adequado para a confecção de laudo. |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **PONTOS POSITIVOS** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ITEM** | **N° CRITÉRIOS AUDITADOS** | **% CRITÉRIOS CONFORMES** |
| Nº DE CRITÉRIOS **CORE** |  | **XX %** |
| Nº DE CRITÉRIOS **NÃO CORE** |  | **XX %** |