cbr CLÍNICAS | PADI

NORMA Padi

Versão 2022

Para imprimir o Norma do Padi, utilize a versão impressa acessando pelo botão abaixo:

VERSÃO IMPRESSA

QUALIDADE PADI cbr ACREDITADA

Norma do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi) – São Paulo: Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), 2022.

105 páginas.; 29,7cms x 21,0cms.

Versão 2022.

Copyright © Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR)

Copyright © Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem - (Padi)

Copyright © Associação Médica Brasileira (AMB)

Copyright © IEEA *Accredited Standards - International Society for Quality in Health Care External Evaluation Association* (ISQUA)

Projeto gráfico e diagramação: André Meyer | Ilustração de Capa: André Meyer

Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida, por qualquer processo, sem a permissão expressa do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR).

Edição – 2022

Impresso no Brasil | Printed in Brazil

Av. Paulista, 37 – conjunto 71 – 01311-000 – São Paulo (SP)

fone: (11) 3372-4544 | site: www.cbr.org.br | e-mail: radiologia@cbr.org.br

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem

Norma do programa de acreditação em diagnóstico por imagem [livro eletrônico] : Norma Padi / Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem. -- 5. ed. -- São Paulo : Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem : Adriano Tachibana, 2022.

PDF

ISBN 978-85-87950-16-1

1. Acreditação 2. Administração 3. Diagnóstico por imagem 4. Gestão da qualidade em serviços de saúde 5. Radiologia médica I. Título.

21-92983 CDD-616.0757 | NLM-WN 110

Índices para catálogo sistemático:

1. Radiologia e diagnóstico por imagem : Medicina
616.0757 | Maria Alice Ferreira - Bibliotecária - CRB-8/7964

A Norma Padi é reconhecida pela ISQua *(International Society for Quality in Health Care)*, associação parceira da OMS (Organização Mundial de Saúde) e que conta com representantes de instituições acadêmicas e organizações de saúde de mais de 100 países.

A ISQua é a única sociedade internacional para qualidade em cuidados de saúde que certifica mundialmente organizações acreditadoras e constata que os padrões do Padi estão entre os melhores em nível mundial.

Biênio 2021/2022

Presidente
Valdair Francisco Muglia (SP)

1º Vice-presidente
Cibele Carvalho (MG)

2º Vice-presidente
Dante Escuissato (PR)

Diretora Científica
Luciana Costa (MG)

1º Secretário
Bernardo Tessarolo (RJ)

2º Secretário
Gustavo Andrade (PE)

1º Tesoureiro
Rubens Chojniak (SP)

2º Tesoureiro
Gustavo Balthazar (BA)

Diretora Cultural
Mayra Veloso (DF)

Diretor de Comunicação
Hilton Leão (SP)

Diretora de Defesa Profissional
Juliana Tapajós (AM)

Diretor de Relações Internacionais
Giuseppe D' Ippolito (SP)

Diretor da ABCDI
Luís Ronan Souza (MG)

Índice

PADI PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO EM DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

10 Mensagem do Presidente

12 Agradecimentos

14 Colaboração

16 Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR)

16 Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi)

18 A Norma Padi

18 Metodologia Padi

19 Serviços Elegíveis para Acreditação Padi

20 Definições e Abreviações

Índice

PADI PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO EM DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

27 Princípios E Critérios

29 PRINCÍPIO 1
Governança e Gestão Administrativo-Financeira

Item 1: Governança 30
Item 2: Gestão administrativo-financeira 35
Item 3: Gestão de dados pessoais e sensíveis 36

39 PRINCÍPIO 2
Gestão da Qualidade

Item 1: Planejamento e documentação da qualidade 40
Item 2: Gestão de riscos e da segurança do paciente 42
Item 3: Gestão de não conformidades, reclamação de pacientes, eventos adversos e melhorias 45
Item 4: Auditorias do sistema de gestão da qualidade 46

49 PRINCÍPIO 3
Realização do Serviço

Item 1: Gestão de atendimento 50
Item 2: Gestão analítica - Realização dos exames 56
Item 3: Gestão pós-analítica e dos laudos 71

77 PRINCÍPIO 4
Serviços de Apoio Diagnóstico

Item 1: Gestão de pessoas e segurança ocupacional 78
Item 2: Gestão da aquisição de equipamentos, produtos e serviços 82
Item 3: Gestão de equipamentos 84
Item 4: Tecnologia da informação 87
Item 5: Higienização de artigos e superfícies 90
Item 6: Desinfecção e esterilização 91
Item 7: Processamento de roupas 93

95 PRINCÍPIO 5
Gestão da Infraestrutura, Radiação e Segurança

Item 1: Gestão da Infraestrutura, Radiação e Segurança 96

100 Referências

Mensagem do Presidente

Voltar ao Índice

Ao longo de 70 anos, o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) tem sido imprescindível na entrega de serviços que visem um atendimento de qualidade com segurança para a população. Atuando em nível nacional, o CBR tem protagonizado a inovação na educação continuada, defesa profissional e normatizações de qualidade em radiologia e diagnóstico por imagem e terapêutica, com reconhecimento internacional.

A especificidade e heterogeneidade dos serviços de imagem no Brasil, implica na necessidade de metodologias que sejam coerentes com as possíveis variáveis, permitindo que seu escopo seja cumprido por serviços de diferentes portes e regiões do país. Neste contexto, comprometido com a segurança da população, desde 1992 o CBR tem criado programas de qualidade, que estimulam o desenvolvimento de uma cultura de melhoria contínua da qualidade dos processos de imagem, e garantem maior segurança nos resultados dos exames realizados aos serviços certificados.

O Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi) foi embasado principalmente, nos conceitos de qualidade, segurança e excelência em consonância com a valorização da experiência acumulada pelo CBR. A acreditação Padi, beneficia os pacientes em todo o país, por meio do incentivo à qualidade crescente da prática médica na área, e oferece aos serviços uma referência em acreditação construída a partir da credibilidade e do conhecimento do Colégio.

O Padi certamente proporciona uma metodologia de fácil compreensão e viabilidade que servirão como um guia para padronização dos processos, políticas bem conduzidas, desenvolvimento de recursos humanos, adoção de tecnologias adequadas para a efetividade e eficiência dos processos e para a geração de uma cultura voltada à segurança do paciente.

Em nome de toda a Diretoria, o CBR agradece a todos os profissionais e organizações que contribuíram para a revisão e aprimoramento dessa metodologia, que reflete a segurança e melhoria dos serviços em diagnóstico por imagem em todo Brasil.

Dr. **Valdair Muglia**
Presidente do Colégio Brasileiro
de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR)

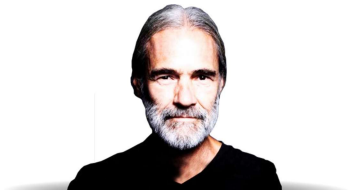
Agradecimentos

Voltar ao Índice

A qualidade em saúde é multifatorial, ou seja, para se obter êxito depende-se de uma série de componentes, atributos e dimensões para identificação dos aspectos institucionais que poderão facilitar ou dificultar a obtenção da qualidade pretendida. Para desenvolver uma metodologia de acreditação especializada em diagnóstico por imagem, contemplando a diversidade desse país continental, é essencial a participação de diversos atores que representem todas as partes interessadas.

A 5ª revisão da Norma Padi (Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem), consistiu em um marco histórico de contribuições e participação de equipes multidisciplinares, assim como das organizações acreditadas Padi, que auxiliaram com suas experiências. Foram mais de 100 contribuições incluindo as manifestações na consulta pública realizada por profissionais de diversas regiões e especialidades em todo o Brasil. Os auditores da metodologia Padi, também tiveram um papel importante para essa revisão com suas contribuições, fundamentadas em vasta experiência na aplicação da metodologia. As comissões de especialidades médicas do CBR, trouxeram o olhar técnico e inovador, contribuindo para a sustentabilidade e factibilidade da metodologia.

O sucesso deste projeto só foi possível graças ao apoio, a colaboração e a confiança dessas pessoas que gentilmente cederam voluntariamente seu tempo e conhecimento para agregar valor à esse trabalho. Por isso, gostaríamos de registrar aqui nossos agradecimentos.



Dr. **Ruy Guimarães**
Coordenador da Comissão de Acreditação
em Diagnóstico por Imagem (Cadi)

Voltar ao Índice

Colaboração

Comissão de Acreditação em Diagnóstico por Imagem do CBR

- Adriano Tachibana
- Carlos Moura
- Cristina Khawali
- Guilherme Hohgraefe
- Henrique Carrete Junior
- José Armando Zampar Cortez
- Jovita Lane
- Luciano Fernandes Chala
- Ruy Moraes Machado Guimarães

Comissão Nacional de Mamografia do CBR

- Ana Lúcia Kefalás Oliveira
- Carlos Shimizu
- Ellyete de Oliveira Canella
- Henrique Couto
- Ivie Braga de Paula
- João Emílio Peixoto - Físico
- José Luis Francisco
- Linei Augusta Brolini Delle Urban
- Luciano Fernandes Chala
- Marcela Brisighelli Schaefer
- Norma Médicis de Albuquerque Maranhão
- Radiá Pereira dos Santos
- Rosangela Requi Jakubiak - físico
- Salete de Jesus Fonseca Rego
- Selma di Pace Bauab
- Tatiane Mendes Gonçalves de Oliveira

Comissão de Inovação e Tecnologia do CBR

- Alexandra Monteiro
- Alair Sarmet
- Aldemir Soares
- Gilberto Bergstein - Advogado
- Marcelo Costa Oliveira
- Luis Pecci Neto
- Eduardo Pereira Marques
- Thiago Julio
- Helio Braga

Profissionais especialistas que contribuíram para revisão da norma

- Adonis Manzella
- Adriana Seghesi Elias Goncalves
- Alan Skorkowski
- Aline Regina Cruz de Souza Ducatti
- Ana Paula Oliveira Jacinto Rangel
- Anderson Benine Belezia
- Anderson Mattozinhos de Castro
- André Luis de Souza e Silva
- Carlos Jorge da Silva
- Cássia Manfredini
- Dayane Caroline Sousa Alves
- Fabrício Angerami Poli
- Filipe de Melo Endle
- Francisly Moreira Cardoso
- Helen Cristina de Oliveira Branco Moreira
- Katya Maria dos Santos Pimentel Barros
- Laura Vargas Acauan
- Marianna Rates
- Maylon de Souza Rodrigues
- Renato de Oliveira
- Ricardo Tavares Daher
- Rogerio Pedreschi Caldana
- Shayenne Candatten
- Sonia Magalhaes dos Santos

Serviços de Imagem que participaram da realização dos testes da Norma

- CDI
- CENTRO CLÍNICO RAIO SOM
- CLIMA CLÍNICA DE IMAGEM
- CLÍNICA DA IMAGEM DE GOIÂNIA
- CLÍNICA RADIOLOGICA UBERABA
- CRD MEDICINA DIAGNÓSTICA
- DIAGNOSTIC CENTER
- DOPSOM SERVIÇO MÉDICO DE PROPEDÊUTICA POR IMAGEM
- ECOCENTRO
- FLEURY PONTE ESTAIADA
- HOSPITAL UNIMED LITORAL
- HOSPITAL UNIMED RIO VERDE
- LABORATÓRIO SABIN
- MEDPHOTON
- SABIN MEDICINA DIAGNÓSTICA
- HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS
- UNISCAN DIAGNÓSTICOS POR IMAGEM
- X-LEME

©NORMA PADI | Versão 2022 | Todos os direitos reservados

Voltar ao Índice

Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR)

O Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) é uma entidade nacional que representa oficialmente a especialidade no Brasil ao reunir os médicos em Radiologia e Diagnóstico por Imagem e aqueles que utilizam um dos métodos do CBR como atividade secundária.

Entre os principais objetivos da entidade estão difundir conhecimentos científicos, defender a especialidade, estimular o aperfeiçoamento profissional e fundamentar os princípios de excelência dos métodos e procedimentos de imagem diagnóstica e terapêutica.

Fundado em 1948, hoje o CBR possui 27 sociedades regionais filiadas, distribuídas em todas as regiões do país, e soma cerca de 10 mil médicos radiologistas associados.

O CBR é filiado à Associação Médica Brasileira (AMB) associação civil de natureza educativa, científica, cultural e social, sem fins lucrativos, que representa os médicos da especialidade de Radiologia e Imaginologia. Juntamente com a AMB, o CBR concede títulos de especialista e certificados de áreas de atuação por meio de avaliações anuais, fazendo com que os profissionais precisem comprovar seus conhecimentos teóricos e práticos e possibilitando, assim, um nível de excelência cada vez maior para a Radiologia no Brasil.

Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi)

O Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi) surgiu em 2014, embasado principalmente, nos conceitos de qualidade, segurança e excelência que sempre nortearam as atividades do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR).

Além disso, em consonância com a valorização da experiência acumulada pelo Colégio decorrente da atuação no Programa de Selos e com os resultados alcançados até então, a estruturação do Padi aconteceu através de um grupo multidisciplinar que, visando também o reconhecimento junto à sociedade técnico-científica, definiu os principais processos que compõem a prestação de serviço em diagnóstico por imagem.

Os princípios e critérios são desenvolvidos com base nas melhores práticas e nos requisitos legais mínimos, e conta com a participação e revisão de radiologistas representantes dos diferentes métodos, além de contribuições de profissionais multidisciplinares, de diversos serviços, comissões técnicas e sociedades parceiras do CBR.

A heterogeneidade dos serviços em diagnóstico por imagem no Brasil implica na necessidade de uma avaliação que seja coerente com as possíveis variáveis, permitindo que seu escopo de requisitos seja cumprido por serviços de diferentes portes e regiões do país. Por isso, o Padi tem como principal objetivo o incentivo da busca pela excelência, com foco na qualidade dos exames e laudos e na segurança do paciente, independentemente do tamanho de sua estrutura física e de sua localização regional.

Essa busca pela qualidade pode ser atingida por meio de subsídios educativos e avaliações objetivas e imparciais, que no programa são realizadas por auditores capacitados e que somam experiência em gestão, operação e assistência na área de Radiologia e Diagnóstico por Imagem.

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

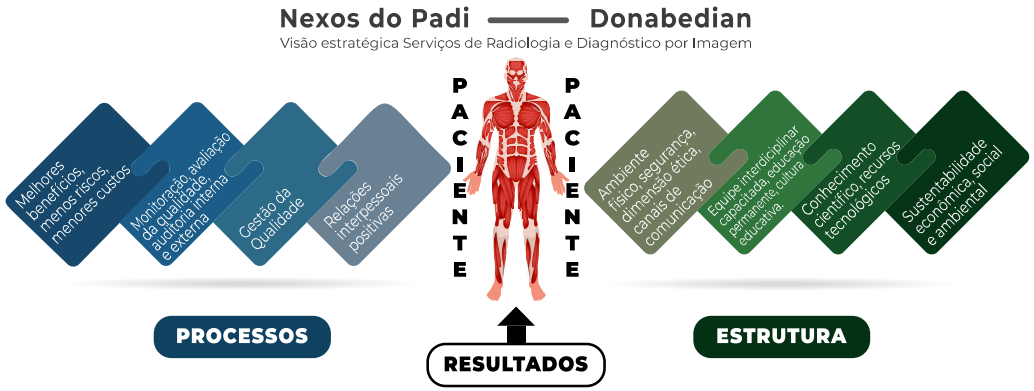
Propósito e Valores

©NORMA PADI | Versão 2022 | Todos os direitos reservados

A Norma Padi

Esta Norma tem como objetivo definir os critérios mínimos para acreditação do sistema de gestão da qualidade dos serviços em diagnóstico por imagem em todo o Brasil, incluindo itens de orientação para os serviços candidatos e aos auditores externos do Padi.

A Norma do Padi foi estruturada baseada na trajetória do paciente dentro do serviço em diagnóstico por imagem, iniciando no agendamento de exames até sua entrega final, considerando a segurança e qualidade dos processos, e respeitando as necessidades e escolhas de cada paciente. Formada por cinco princípios, que abrangem além dos processos voltados para a tríade do paciente, como também processos voltados para a excelência na gestão critérios relacionados à infraestrutura.



Metodologia Padi

A Norma é composta por princípio e critérios onde cada princípio tem a descrição do seu propósito, assim como os critérios e itens de orientação, quando aplicáveis. Os princípios não podem ser considerados isoladamente pois consistem em uma visão sistêmica do serviço como um todo, portanto, para a finalidade de acreditação, todo o conteúdo (princípios e critérios) é avaliado, levando em consideração a estreita interação entre os processos e o sistema que envolve paciente-prestador de serviço.

Para a exclusão de algum critério não aplicável, o serviço deve descrever a devida justificativa e esta é avaliada durante a auditoria.

O Padi considera um critério não aplicável aquele que não faz parte do escopo do serviço de diagnóstico por imagem a ser auditado, quando devidamente comprovado.

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

Serviços Elegíveis para Acreditação Padi

A versão 5 desta Norma foi acreditada em outubro de 2021 pela *International Society for Quality in Haealthcare* (ISQua), única sociedade internacional voltada para qualidade em cuidados de saúde, que certifica mundialmente organizações acreditadoras, e constata que os padrões do Padi estão entre os melhores em nível mundial reforçando o compromisso do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem pela busca contínua de padrões que traduzam a qualidade e segurança dos serviços de diagnóstico por imagem em todo o Brasil.

Voltar ao Índice

PADI

DEFINIÇÕES E ABREVIAÇÕES

PROGRAMA DE
ACREDITAÇÃO
EM DIAGNÓSTICO
POR IMAGEM

©NORMA PADI | Versão 2022 | Todos os direitos reservados

As definições e abreviações desta Norma, estabelecem os conceitos adotados e reconhecidos pelo Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi).

- **Abrasso:** Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo.
- **Ação corretiva:** Ação tomada para eliminar a causa de uma não conformidade identificada ou outra situação indesejável. A ação corretiva é tomada para prevenir a repetição da não conformidade.
- **Ação imediata:** Ação de contenção para corrigir uma não conformidade, mas que nem sempre impede que a não conformidade ocorra novamente.
- **Ação preventiva:** Ação tomada para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra situação potencialmente indesejável. Pode ser uma alteração do sistema, do processo ou das atividades para diminuir a probabilidade de ocorrência de um evento e retornar a um nível de risco aceitável, assim como qualquer medida que vise reduzir a frequência e a gravidade do risco. É relacionada com a "quase falha" (*near miss*).
- **Achados críticos:** Achados de imagem clinicamente importantes relacionados a ameaças à vida, que demandam ações urgentes. Condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente. Erros de lateralidade.
- **Acidente:** Evento não intencional e/ou inesperado ou ocorrência que possa resultar em dano ou morte. Evento não planejado, inesperado e indesejado, geralmente com uma consequência adversa. Veja também incidente.
- **ACLS** (Advanced Cardiovascular Life Support)**:** Suporte Avançado à Vida em Cardiologia.
- **Análise crítica:** Atividade realizada para determinar a pertinência, a adequação e a eficácia de um determinado processo com vistas a atender os objetivos estabelecidos.
- **Análise de causa raiz:** Processo estruturado para a identificação da causalidade ou de fatores subjacentes que possam contribuir para a ocorrência de eventos adversos ou outros incidentes críticos.
- **ANPD:** Autoridade Nacional de Proteção de Dados
- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- **Atividade crítica:** Aquela que coloque em risco a segurança do paciente, dos colaboradores, visitantes e comunidade e/ou a sustentabilidade do serviço de Diagnóstico por Imagem.
- **AVR:** Assistência à Vida em Radiologia.
- **BLS** (Basic Life Support)**:** Suporte básico à vida.
- **Causa raiz:** Fator principal que contribui para a ocorrência de eventos adversos ou outros incidentes críticos.
- **CBR:** Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR).
- **CFM:** Conselho Federal de Medicina.
- **CNEN:** Comissão Nacional de Energia Nuclear.
- **CNES:** Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.
- **Critérios:** Definições sobre o que deve ser implantado nos serviços de Diagnóstico por Imagem para fins de

melhoria da qualidade e acreditação pelo Padi.

- **Cuidado centrado no paciente:** Cuidado que seja respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais do paciente. Garante que os pacientes estejam envolvidos em suas próprias decisões clínicas.
- **Cultura justa:** Define-se pela existência de uma atmosfera de confiança na qual os profissionais são encorajados a fornecerem informação essencial relacionada com a segurança dos envolvidos no sistema/serviço e na qual é clara a linha diferenciadora entre comportamentos aceitáveis e inaceitáveis de uma organização em que se administra, de forma ordenada, a sua qualidade, na busca da melhoria contínua.
- **Desinfecção:** Remoção de agentes infecciosos, na forma vegetativa, de uma superfície inerte.
- **Dilema Ético:** Os dilemas éticos podem surgir quando há decisões conflitantes em relação a provisão ou retirada do tratamento. Isto pode envolver diferentes profissionais, o paciente/usuário do serviço e/ou as famílias/cuidadores/responsáveis. Este critério não seria aplicável para padrões de laboratório/ padrões sem contato direto com o paciente/usuário do serviço.
- **DUM:** Data da última menstruação.
- **Eficácia:** Extensão na qual as atividades planejadas são realizadas e os resultados planejados são atingidos.
- **Eficiência:** Relação entre o resultado alcançado e os recursos usados.
- **Efetividade:** Otimização dos recursos disponibilizados, gerando impacto positivo e alcance dos resultados.
- **Esterilização:** Processo físico ou químico que destrói todos os tipos de microrganismos, inclusive os esporulados.
- **Ética:** Condutas que assegurem que a gerência e o pessoal não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras e conflitos de interesse que possam afetar adversamente os pacientes, bem como a qualidade, confiabilidade e imparcialidade do trabalho.
- **Estrutura Organizacional:** Conjunto de responsabilidades, autoridades, comunicações, decisões e relações entre pessoas. Essa estrutura é desenvolvida para estabelecer como uma organização opera para alcançar os seus objetivos e para permitir o crescimento futuro.
- **Evento adverso:** Evento que resulta em danos não intencionais ao paciente por uma ação ou omissão não esperada pela evolução da doença ou condição do paciente. Incidentes desagradáveis. Condutas terapêuticas inadequadas. Lesões iatrogênicas. Outras ocorrências adversas diretamente associadas à assistência ou a serviços prestados no âmbito da jurisdição de um serviço de saúde, podendo resultar de atos ou omissão.
- **Evento adverso grave:** Evento que resulta em consequência sintomática no paciente, requer intervenção para salvar a vida ou intervenção médico/cirúrgica, encurta a esperança de vida ou causa danos/perda de funções.
- **Evento sentinela:** Ocorrência inesperada que implique em morte ou perda grave e permanente de função.
- **Febrasgo:** Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia.
- **Fornecedor crítico (de produto ou serviço):** Qualquer fornecedor que impeça a execução do serviço fim é considerado crítico ou qualquer fornecedor que forneça produto ou serviço que impacte diretamente na execução do serviço fim de diagnóstico por imagem. O serviço de telerradiologia deve ser considerado como um fornecedor crítico, independentemente do tipo de contratação estabelecida.
- **Incidente:** Evento ou ocorrência inesperados. Evento ou circunstância que poderia ou não conduzir a uma situação indesejada e/ou desnecessária. Dano a uma pessoa e/ou uma reclamação. Veja também acidente.
- **Indicadores de desempenho:** Relação matemática que mede numericamente, atributos de um processo ou de seus resultados, com o objetivo de comparar esta medida com metas numéricas pré-estabelecidas.
- **IOE:** Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.
- **ISCD:** (International Society for Clinical Densitometry)**:** Sociedade Internacional de Densitometria Clínica.
- **Itens de orientação: Tópicos** fornecidos para ajudar na interpretação dos critérios. Não se destinam a especificar requisitos que devam ser cumpridos. São exemplos de evidências que poderiam atender os critérios.
- **Limites de doses individuais**: Valores de dose efetiva ou de dose equivalente.
- **Manutenção corretiva:** Manutenção realizada no equipamento para resolução de um problema que impacte no funcionamento, na qualidade da imagem ou uma parada inesperada.
- **Manutenção preventiva:** Manutenção realizada periodicamente no equipamento para prevenir uma parada inesperada ou problemas na qualidade da imagem.
- **Medicina Nuclear:** É a especialidade médica que utiliza substâncias radioativas, também chamadas radiofármacos, na forma de fontes não seladas, para administração a pacientes ou uso por técnicas "in vitro" com as finalidades diagnóstica e terapêutica.
- **MEC:** Ministério da Educação e Cultura.
- **Método Biométrico**: Sistema para identificação baseado em características de diversas partes do corpo humano, por exemplo: os olhos, a palma da mão, as digitais do dedo, a retina ou íris dos olhos.
- **Não conformidade potencial**: Evento, situação indesejável ou não esperada que ainda não ocorreu, mas que, se ações preventivas não forem implementadas, pode vir a ocorrer.

Voltar ao Índice

- **Não conformidade:** Não atendimento a um requisito.
- **Near miss:** Quase falha. Situação ou evento que poderia ter resultado em um acidente, lesão ou doença, mas não ocorreu porque não finalizou a ação, seja por acaso ou por meio de uma intervenção em tempo hábil para evitar a ocorrência.
- **PACS** (Picture Archiving and Communication System)**:** Sistema de comunicação e armazenamento de imagens.
- **PET** (Positron Emission Tomography)**:** Tomografia por emissão de pósitrons.
- **PGRSS:** Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
- **Políticas:** São as regras e princípios que orientam e informam os procedimentos e processos da organização. Representa uma declaração formalizada e difundida, das expectativas da Alta Administração, destinada a influenciar ou determinar decisões e ações.
- **Princípios:** Valores definidos para expressar o que um serviço de Diagnóstico por Imagem deve praticar como base do sistema de gestão da qualidade.
- **Propósitos e Valores:** Está associada a identidade organizacional, tradicionalmente ligada à tríade "missão, visão e valores", que tornam uma empresa única e expressam sua cultura organizacional através da definição e divulgação de seu negócio.
- **Radiofármaco:** medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionuclídeos.
- **RBC:** Rede Brasileira de Calibração.
- **RDC:** Resolução de Diretoria Colegiada.
- **Registro:** Documento que apresenta os resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas.
- **RQE:** Registro de Qualificação de Especialista
- **Registros críticos:** Tudo o que estiver relacionado, direta ou indiretamente, à segurança do paciente. Exemplos: identificação do paciente em todas as fases do processo; questionários devidamente assinados; rastreabilidade da administração dos medicamentos e contrastes; rastreabilidade de lotes de medicamentos e contrastes administrados; procedimento de sedação profunda devidamente assinado pelo médico anestesista, incluindo a autorização de alta; registro de alta para pacientes que se submeteram a procedimentos invasivos devidamente assinado pelo médico; laudo assinado pelo profissional habilitado e eventual alteração deste (podendo físico ou eletrônico); registro de incidentes; documentação dos médicos e colaboradores, registro de notificação de achados críticos; registros de calibração, controle da qualidade e manutenções preventivas e corretivas.
- **RIS** (*Radiology Information System*)**:** Sistema de Informação em Radiologia.
- **Risco:** Situação em que há potencial para o dano, mas nenhum incidente ocorreu. Geralmente está relacionado com a probabilidade de ocorrência do dano e a consequência caso o dano ocorra.
- **RM:** Ressonância magnética.
- **RX:** Raios X.
- **SBM:** Sociedade Brasileira de Mastologia.
- **SBMN:** Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear.
- **SBNR:** Sociedade Brasileira de Neurorradiologia Diagnóstica e Terapêutica.
- **Sedação:** Técnica que permite a diminuição dos níveis de consciência do paciente, não afetando a sua habilidade de respirar e responder apropriadamente aos estímulos. A sedação é um ato médico, e pode ser classificada em leve, moderada e profunda.
- **Sedação leve:** estado obtido com o uso de medicamentos em que o paciente responde ao comando verbal. A função cognitiva e a coordenação podem estar comprometidas. As funções cardiovascular e respiratória não representam comprometimento.
- **Sedação moderada/analgesia ("sedação consciente"):** estado de depressão da consciência, obtido com o uso de medicamentos, no qual o paciente responde ao estímulo verbal isolado ou acompanhado de estímulo tátil. Não são necessárias intervenções para manter a via aérea permeável, a ventilação espontânea é suficiente e a função cardiovascular geralmente é mantida adequada.
- **Sedação profunda/analgesia:** depressão da consciência induzida por medicamentos, na qual o paciente dificilmente é despertado por comandos verbais, mas responde a estímulos dolorosos. A ventilação espontânea pode estar comprometida e ser insuficiente. Pode ocorrer a necessidade de assistência para a manutenção da via aérea permeável. A função cardiovascular geralmente é mantida. As respostas são individuais.
- **SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade.** Conjunto de políticas e objetivos inter-relacionados. Não é um setor de qualidade. Deve permear toda a organização, em todos os níveis e processos, incluindo todas as partes interessadas e serviços envolvidos direta ou indiretamente na realização e entrega do serviço.
- **SPECT** (*Single Photon Emission Computed Tomography*)**:** Tomografia computadorizada por emissão de fóton único.
- **Supervisor de Proteção Radiológica ou Supervisor de Radioproteção:** indivíduo com habilitação e qualificação, no âmbito de sua atuação, formalmente designado pelo titular da instalação para assumir a condução das tarefas relativas às ações de proteção radiológica na instalação relacionada àquela prática.
- **SUS:** Sistema Único de Saúde.
- **Telerradiologia:** Exercício da Medicina utilizando tecnologias para o envio de dados e imagens radiológicas com o propósito de emissão de relatório, como suporte às atividades desenvolvidas localmente.
- **TC:** Tomografia computadorizada.
- **USG:** Ultrassonografia.

Voltar ao Índice

PADI

PRINCÍPIOS E CRITÉRIOS

PROGRAMA DE
ACREDITAÇÃO
EM DIAGNÓSTICO
POR IMAGEM

PADI

PRINCÍPIO 1

Governança e Gestão Administrativo-Financeira

PROGRAMA DE
ACREDITAÇÃO
EM DIAGNÓSTICO
POR IMAGEM

Voltar ao Índice

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

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

Item 1: Governança

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Esses documentos são parte dos critérios de elegibilidade. Verificar os documentos legais mínimos exigidos pela legislação vigente.
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 (CBR) 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.	Verificar os documentos vigentes do responsável técnico, assim como o Título de Especialista. Verificar um documento interno, que indique o substituto, assim como deve ser verificado seu Título de Especialista também. Verificar os certificados do SPR em física do radiodiagnóstico emitido por órgão de reconhecida competência. Quando o serviço de imagem realizar apenas exames de radiodiagnóstico, o próprio Responsável Técnico pode cumprir a função de SPR, desde que devidamente formalizada esta função.
1.1.2 (Continuação)	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: **a.** 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; **b.** 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; **c.** 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.	Avaliar se o organograma está atualizado, divulgado a todos os membros da organização e se reflete a operação real do serviço. Avaliar documentos que demonstrem a formalização da hierarquia, bem como a identificação das atividades, funções e responsabilidades. Avaliar a formalização dos responsáveis pelos processos, bem como pela análise dos resultados estratégicos. Critério baseado nas orientações do Art. 4º da RDC 330/2019.
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.	Verificar se os propósitos e valores foram formalmente definidos e comunicados às partes interessadas, tais como acionistas, profissionais, grupos de usuários de serviços e demais prestadores de serviços e se têm sido sistematicamente revisados.
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.	Verificar a política ou código de conduta sobre dilemas éticos.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar Regimento deste Comitê, bem como todas as evidências relacionadas à sua atuação. Não é obrigatório um Comitê específico para tratativa de dilemas éticos. O serviço pode atribuir a outro Comitê/Comissão existente.
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.	Avaliar os objetivos estratégicos definidos e o desdobramento desses. Verificar evidências da sua análise periódica quanto à necessidade de adequação e tomadas de decisão.
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. **a.** Resultados financeiros; **b.** Reclamações de pacientes; **c.** Satisfação de pacientes; **d.** Retificação de laudos; **e.** Cumprimento de prazo para deliberação de resultado acordado com o paciente; **f.** Extravasamento de contraste em infusão endovenosa; **g.** Eventos adversos relacionados à utilização de materiais, fármacos, radiofármacos e contraste, incluindo alergias; **h.** Acidentes com perfurocortantes; **i.** Não conformidades, eventos adversos ou sentinela, relacionados à assistência ao paciente, a equipamentos e a radioproteção; **j.** Resultados de auditorias internas e externas;	Verificar documento que define os indicadores a serem avaliados, o alinhamento aos objetivos estratégicos e a periodicidade de análise crítica do desempenho desses pela direção do serviço. Avaliar evidências, que podem ser: registros, atas de reunião, análises gráficas, além do plano de ação resultante dessas análises, incluindo os registros das ações de melhoria contínua, a verificação de sua efetividade e o monitoramento dos indicadores ao longo do tempo com análise de tendências e monitoramento das pendências das reuniões anteriores. A avaliação da qualidade dos exames liberados por uma amostragem randômica pode ser uma porcentagem de exames revistos conforme o volume de exames realizados.

Número	Critérios	Itens de Orientação
1.1.8 - CORE (Continuação)	**k.** Avaliação da qualidade dos exames liberados no serviço por uma amostragem randômica, mínima de 1% do total de exames de cada modalidade; **l.** Taxa de Reconvocação de exames estratificada por motivo. **Para os serviços de telerradiologia:** **a.** Resultados financeiros; **b.** Retificação de laudos; **c.** 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; **d.** Não conformidades, relacionadas ao processo; **e.** Resultado de auditorias internas e externas; **f.** Avaliação da qualidade dos exames liberados no serviço por uma amostragem randômica, mínima de 1% do total de exames de cada modalidade; **g.** 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.	O planejamento da prestação de serviços deve envolver os pacientes, acompanhantes, funcionários e comunidade (quando aplicável). Avaliar a adequação dos recursos disponíveis prestados pelo serviço, incluindo os recursos para o sistema de gestão de qualidade. Verificar se há escala de profissionais, insumos, materiais, medicamentos e equipamentos disponíveis e adequados à demanda. Para o serviço de telerradiologia, verificar se existe contrato/acordo estabelecido para envio de informações necessárias para realização de laudos.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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 e Esclarecido; **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.	Evidências incluem as políticas documentadas e devidamente aprovadas pela direção ou corpo diretivo e a aplicação dessas nos processos do serviço.
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.	As Comissões mínimas obrigatórias são: Núcleo de Segurança do Paciente, segundo RDC 36 – 2013, o qual deve ser responsável pela elaboração do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, e deve estabelecer sugestões e estratégias de gestão de risco conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço em saúde, com foco na prevenção e controle de eventos adversos incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde; Comissão de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica ou Intervencionista, conforme RDC 330/2019; Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) para empresas com mais de 20 colaboradores; Comissão de Proteção Radiológica e Comissão de Ética Médica para serviços com mais de 30 médicos. Evidências podem ser o regulamento interno de cada comissão, ato de nomeação, discriminando o nome das pessoas designadas e quais serão os postos ocupados pelos mesmos no escopo da comissão, assim como as atas de reunião de acordo com cronograma previsto que permitam acompanhar os assuntos discutidos, as ações corretivas e/ou melhorias e a eficácia das ações tomadas.
1.1.12	O serviço de telerradiologia deverá formalizar com os serviços envolvidos como se dará o uso das marcas nos laudos executados.	Verificar o documento de formalização do uso de marca e a utilização da marca nos laudos realizados.

Item 2: Gestão administrativo-financeira

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar se as informações financeiras fornecem os indicadores que permitam à direção monitorar o desempenho financeiro do serviço e se o planejamento financeiro está sendo utilizado para priorizar os objetivos e metas. Os indicadores devem permitir que a direção monitore a sustentabilidade financeira do negócio.
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.	Verificar o gerenciamento de contas a pagar e receber. Verificar se há um processo de monitoramento dos recebimentos com indicadores e suas devidas análises.
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.	Verificar se há um processo de monitoramento das glosas com indicadores e quais planos de ação e acompanhamento são feitos para redução dessas.
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.	Verificar os contratos dos prestadores de serviços e quem são os responsáveis pelo intermédio entre prestador e organização. Verificar os contratos com os clientes internos e externos com o serviço de Telerradiologia.

Voltar ao Índice

Item 3: Gestão de dados pessoais e sensíveis

Número	Critérios	Itens de Orientação
1.3.1	Atender os direitos dos titulares de dados pessoais e ou sensíveis conforme (art. 18°) da Lei 13.709/2018. **a)** Confirmação da existência de tratamento de dados pessoais e sensíveis; **b)** Acesso aos seus dados pessoais e sensíveis; **c)** Correção de dados pessoais e sensíveis incompletos, inexatos ou desatualizados; **d)** Anonimização, bloqueio ou eliminação de dados pessoais e sensíveis tratados em desconformidade com a LGPD; **e)** Portabilidade dos dados pessoais e sensíveis a outro fornecedor de serviço ou produto; **f)** Eliminação dos dados pessoais e sensíveis tratados com o consentimento do titular; **g)** Informação das entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados pessoais e sensíveis; **h)** Informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento e sobre as consequências da negativa; **i)** Revogação do consentimento; **j)** 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.	Os processos da clínica devem garantir os direitos dos titulares dos dados pessoais e sensíveis (pacientes, médicos, colaboradores e prestadores de serviço).
1.3.2	Atender os princípios de processamento de dados pessoais e ou sensíveis conforme (art. 6°) da Lei 13.709/2018. **a) Finalidade:** tratamento de dados pessoais e sensíveis deve ser legítimo, específico, explícito e conhecido pelo titular dos dados. **b) Adequação:** tratamento de dados pessoais e sensíveis deve ser compatível com a finalidade **c) Necessidade:** limitação do tratamento de dados pessoais e sensíveis ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades. **d) Livre Acesso:** facilitação aos titulares ao acesso de seus dados pessoais e sensíveis. **e) Qualidade:** dados pessoais e sensíveis precisam ser atualizados, exatos e transparentes. **f) Transparência:** informações referentes a dados tratados devem ser claras e facilmente acessadas. **g) Prevenção:** adoção de medidas para prevenir qualquer dano aos dados pessoais e sensíveis. **h) Segurança:** medidas técnicas e administrativas devem ser utilizadas para proteger dados pessoais e sensíveis. **i) Não Discriminação:** impossibilidade de realização do tratamento de dados pessoais e sensíveis para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos. **j) Prestação de Contas:** medidas de garantir o cumprimento das normas e regulamentos.	Os processos e sistemas da clínica devem atender os princípios de processamento de dados pessoais e ou sensíveis.
1.3.3	Os sistemas que possuem dados pessoais ou sensíveis devem oferecer meios de mitigar risco como, por exemplo: **a)** Autenticação de Dois Fatores para Login no Sistema; **b)** Controle para definir os dados pessoais ou sensíveis; **c)** Possibilitar mascarar dados conforme perfil do usuário; **d)** Controle de *login* de acesso de dados pessoais e sensíveis e funções com auditoria; **e)** Ferramenta de mascaramento de dados pessoais e sensíveis para exportação.	Todos os sistemas da clínica que possuírem dados pessoais ou sensíveis devem possuir formas de mitigar risco.
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.	O serviço deve eleger um responsável que atenda as seguintes características: **a)** Deve reportar diretamente ao mais alto nível de direção da empresa; **b)** Deve ter autonomia e estabilidade; **c)** Deve possuir independência financeira (não assalariado); **d)** Obrigatório para empresas que tratam dados pessoais e sensíveis; **e)** Recepciona e atende as demandas dos proprietários dos dados pessoais e sensíveis; **f)** Interage com a ANPD; **g)** Deve orientar funcionários da empresa sobre as práticas de proteção de dados pessoais e sensíveis; **h)** Comunicar eventual violação de segurança; **i)** Pode ser CLT ou PJ. O responsável pelo tratamento dos dados pessoais e sensíveis pode ser uma pessoa física, jurídica ou um grupo/área/comissão.
1.3.5	Serviço deve ter documentado controle de análise e revisão de todos os contratos, normas internas, políticas, conforme LGPD.	Deve haver evidências das análises e controles atualizados.
1.3.6	Adequar os processos da clínica que tratem dados pessoais ou sensíveis mitigando risco conforme LGPD.	Documentação que comprove os pontos de risco nos processos que forem mitigados.
1.3.7	Treinar todos os funcionários e terceiros sobre as adequações das normas, processos e sistemas conforme LGPD.	Evidência de treinamento.
1.3.8	Implementar auditorias periódicas para apuração de eventuais não conformidades, que violem às determinações da LGPD.	Evidência de auditorias.

PADI

PRINCÍPIO 2

Gestão da Qualidade

PROGRAMA DE
ACREDITAÇÃO
EM DIAGNÓSTICO
POR IMAGEM

©NORMA PADI | Versão 2022 | Todos os direitos reservados

Voltar ao Índice

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

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	**Evidências podem ser:** **a)** atividades de melhoria da qualidade formalmente documentadas e gerenciadas; **b)** planos de ação para ações corretivas, preventivas, eventos adversos, sentinela e melhorias; **c)** relatórios e ações do uso das ferramentas na rotina diária dos colaboradores na busca por melhorias; **d)** Resultados de auditorias; **e)** Condução de reclamações de pacientes com resolutividade e dentro do prazo.
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.	Avaliar o procedimento que define o fluxo de atividades e responsabilidades para elaboração, aprovação e obsolescência dos documentos institucionais e como as versões e atualizações são controladas.
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.	Avaliar se as atividades críticas estão formalmente descritas, aprovadas, atualizadas e implementadas. Verificar como é controlada a disponibilização dos documentos para garantir que somente a versão atual esteja disponível, evitando o acesso indevido a documentos obsoletos. A elaboração e a aprovação podem ser por meio eletrônico ou físico. Em caso de se utilizar um sistema eletrônico, este deve ter controle de acesso e bloqueio por senhas individualizadas e permitir a rastreabilidade dos dados e informações. Para telerradiologia, verificar a existência do documento bem como a ciência de seus clientes.
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.	Verificar se todos os documentos contêm as informações mínimas.
2.1.5	Os documentos devem estar disponíveis aos envolvidos nos processos descritos e as informações contidas nesses devem estar atualizadas.	Avaliar se, durante a execução das atividades, os documentos estão disponíveis a todos os envolvidos, caso necessitem consultar os respectivos procedimentos, e se as informações e versões dos documentos estão atualizadas.
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.	Verificar a conformidade e a rastreabilidade das instruções de trabalho com os documentos originais do sistema de documentação.
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.	Avaliar o procedimento de controle de registros.
2.1.8	Definir como e por quanto tempo os registros devem ser armazenados e protegidos, considerando: **a)** 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; **b)** No setor de Medicina Nuclear, os registros de dose de cada IOE devem ser preservados durante o período ativo do indivíduo. Os registros devem ser preservados até que o IOE atinja a idade de 75 anos e, pelo menos 30 anos após o término de sua ocupação mesmo que já tenha falecido; **c)** Prazos definidos pelo serviço para registros que são exclusivamente de gestão.	Definir uma amostragem de pacientes atendidos pelo serviço e solicitar os registros críticos envolvidos no atendimento e prestação dos serviços. Verificar a legibilidade, a acessibilidade e os meios de arquivamento dos registros. Os registros podem ser armazenados em meio físico ou eletrônico.
2.1.9	Alterações feitas nos registros críticos devem permitir a rastreabilidade das informações críticas alteradas e o responsável pelas alterações.	Durante a auditoria, ao surpreender alterações de registros críticos, verificar como a rastreabilidade pode ser evidenciada. Para registros em meio físico, o uso de "corretivos" não é permitido.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar se todos os processos de impacto na continuidade do serviço estão suportados por um plano de contingência. Verificar também os registros de treinamento e a avaliação da eficácia do plano de modo a garantir a continuidade dos serviços prestados. Verificar se os colaboradores conhecem as contingências estabelecidas pela instituição.
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.	Verificar se o processo definido e documentado atende toda a sistemática que envolve a telerradiologia para realização de laudos seguros.

Item 2: Gestão de riscos e da segurança do paciente

Número	Critérios	Itens de Orientação
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).	Avaliar a metodologia aplicada em cada área/processo auditado. Buscar evidências que possam mostrar que a gestão de riscos dos serviços e processos leva em consideração o ponto de vista e necessidade de todas as partes interessadas e envolvidas com o processo/atividade. Verificar se os riscos e o respectivo gerenciamento estão documentados, efetivamente gerenciados e se apresentam: **a)** identificação do que pode acontecer e como; **b)** avaliação da importância dos riscos em termos de probabilidade, as consequências e resultados; **c)** avaliação de como os riscos podem ser evitados ou reduzidos, transferidos, compartilhados ou retidos e planejados; **d)** ações a serem tomadas, caso o risco se transforme em perigo e o evento aconteça.
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.	Avaliar como os riscos são identificados e registrados e a tratativa que é dada pela equipe.

Número	Critérios	Itens de Orientação
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: **a)** Treinamento das equipes em como relatar e investigar o evento; **b)** Como registrar o evento; **c)** Análise de causa raiz; **d)** Qual o procedimento e os critérios para compartilhar com o paciente e familiares os eventuais desfechos desse evento; **e)** Qual a forma de comunicação e apoio ao profissional e equipe envolvidos.	Verificar a política de gestão de riscos, periodicidade das reuniões, assim como atas das reuniões e relatórios de investigação de eventos. A comunicação a todos os envolvidos busca contemplar que, quando algo não acontece como planejado, o objetivo das pessoas é tomar as medidas cabíveis para atenuar ou reverter o dano. O foco se dá na melhoria do processo, e não em responsabilizar os agentes envolvidos. A equipe tem sido apoiada com foco na melhoria dos processos e cultura justa.
2.2.4	Periodicamente, os responsáveis pela gestão de riscos devem: **a)** Monitorar os riscos e divulgar os resultados do gerenciamento dos riscos à direção e lideranças envolvidas; **b)** Avaliar a eficácia do plano de gerenciamento de riscos para minimizar os riscos e eventuais novos riscos; **c)** Revisar o plano juntamente com as áreas, avaliando a conformidade com as políticas, procedimentos e diretrizes; **d)** avaliar o impacto e resultados de melhoria dos processos e segurança dos pacientes; **e)** comunicar aos envolvidos e interessados as ações de melhoria ou ações sobre novos riscos identificados decorrentes desse gerenciamento; **f)** definir o responsável pela comunicação com o paciente em caso de evento adverso e/ou sentinela.	**É recomendado que os responsáveis pela gestão de riscos representem as diversas áreas/processos e trabalhem de forma independente, atendendo à política de confidencialidade do serviço.** Verificar documento que define a periodicidade dessas análises. Avaliar os relatórios referentes à gestão de riscos, respectivos indicadores ou outras medidas pertinentes, desempenho em relação aos padrões definidos e ata da análise crítica da direção e como o resultado dessa análise tem contribuído com a tomada de ações e melhoria dos processos e resultados para a segurança do paciente. Verificar se têm sido consideradas, na análise da gestão, as tendências de ocorrência de incidentes, eventos adversos e quase falha e a eficácia das ações de educação e estratégias de comunicação.
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.	Verificar o protocolo, os registros de atendimento aos eventos, incluindo reação a contrastes, e se todos têm conhecimento de quem são os colaboradores de referência para emergências. Verificar a certificação mínima do AVR / ACLS/BLS dos médicos que trabalham no setor, bem como as respectivas validades dos documentos.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar se, em caso de realização de exames de estresse cardíaco, há um médico apto a tratar intercorrências durante todo o procedimento. Verificar registros de capacitação da enfermagem quando doses terapêuticas de radiofármacos forem administradas. Verificar registro de capacitação da enfermagem e do farmacêutico e a documentação do responsável técnico farmacêutico, devidamente registrado no seu conselho regional profissional.
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.	Verificar a disponibilidade dos equipamentos e se estão em condições de uso. Verificar os registros de monitoramento dos equipamentos e da validade dos materiais e medicamentos.
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.	Verificar registro de treinamento e observar se a higienização das mãos é praticada conforme orientação do Ministério da Saúde.

Número	Critérios	Itens de Orientação
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 substituí-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.	Verificar o procedimento de notificação de resultados críticos, os critérios definidos e os registros de contato ou tentativa de contato pelo médico radiologista. Tais registros devem conter o nome do médico que fez o contato ou a tentativa de contato, data, hora e nome do profissional que recebeu o contato. Este registro também pode constar no laudo, a depender da política definida pelo serviço de diagnóstico por imagem. A definição de quais são os critérios para os resultados potencialmente críticos, deve ser realizada preferencialmente em colaboração com outros médicos da organização onde o serviço de diagnóstico por imagem está inserido, com base na literatura e/ou experiência dos médicos radiologistas do serviço.
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.	Verificar os documentos de registro de evento adverso e/ou sentinela ocorrido em razão do uso de medicamentos, contrastes, equipamentos e outros produtos para a saúde. Verificar o cadastro, o registro e a gestão das notificações ao NOTIVISA.

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

Número	Critérios	Itens de Orientação
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).	Verificar se há e quais os canais de comunicação e se esses são devidamente divulgados.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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).	Avaliar as reclamações recebidas e a sua condução. Se as reclamações foram respondidas em tempo hábil, se as reclamações graves foram apresentadas às lideranças e/ou à direção do serviço. Verificar evidências de que o reclamante tem recebido retorno sobre o andamento das ações referentes à sua reclamação.
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.	Verificar procedimento documentado, os registros das não conformidades e o seu método de gerenciamento.

Item 4: Auditorias do sistema de gestão da qualidade

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar o procedimento documentado.
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).	Avaliar se o programa de auditoria contempla todos os processos e se tem sido cumprido no período determinado. **É recomendado, que serviços críticos terceirizados, sejam contemplados no Plano de Auditoria anual.**
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.	Avaliar se o plano de auditoria contempla os critérios da auditoria, escopo, cronograma e metodologia definida. Avaliar a capacitação dos auditores internos. O serviço de diagnóstico por imagem deve ter profissional capacitado que possa dar continuidade às ações necessárias provenientes de achados obtidos de auditorias.
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.	Avaliar o relatório da auditoria e os relatórios das respectivas não conformidades.

PADI

PRINCÍPIO 3

Realização do Serviço

PROGRAMA DE
ACREDITAÇÃO
EM DIAGNÓSTICO
POR IMAGEM

Voltar ao Índice

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.

Item 1: Gestão de atendimento

Número	Critérios	Guia de Orientação
3.1.1	O serviço deve divulgar quais métodos diagnósticos disponibiliza aos pacientes. O serviço de telerradiologia, deve divulgar os tipos de laudos realizados.	Verificar a divulgação dos métodos diagnósticos do serviço por meio de mídias como telefone, site ou outros meios.
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.	Verificar orientações formais em meios físicos ou digitais sobre exames mais praticados (condutas, pré, per e pós exame). Para telerradiologia, verificar as orientações formais e sua aplicabilidade.
3.1.3	O serviço deve disponibilizar instruções documentadas que orientem sobre as políticas de atendimento, incluindo: **a)** informações e instruções a serem fornecidas aos pacientes com relação ao preparo para os exames e procedimentos; **b)** formulários/questionários, termos de Consentimento Livre e Esclarecido e informações pós-procedimentos, quando aplicável; **c)** instruções e informações para recepcionistas e pessoal do atendimento.	Verificar o conteúdo do documento de informações e instruções aos pacientes e respectivos formulários.
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.	Verificar se há instruções sobre necessidade de agendamento ou não de cada exame e se há a informação do tempo previsto para disponibilização dos laudos.
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.	Verificar se as instruções para realização de exames informam sobre restrições referentes à idade, sexo, peso e para portadores de necessidades especiais e quaisquer outras relativas às condições estruturais do serviço de imagem. Para os exames de Densitometria Óssea, verificar se existe documentação das orientações, preparo e restrições.
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.	Checar se as requisições disponíveis possibilitam a identificação do paciente, do profissional solicitante, do exame solicitado e a respectiva área ou órgão a ser analisado.
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.	As informações devem ser suficientes para permitir que o paciente, ou seu responsável, tome decisões informadas sobre o exame ou procedimento para reduzir a ansiedade e trazer-lhe confiança.
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.	Verificar durante alguns atendimentos ambulatoriais e hospitalares como é realizada a identificação do paciente, quais os documentos de identificação solicitados e se são confirmados dois identificadores em todo o processo de atendimento.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Guia de Orientação
3.1.9	O serviço deve garantir que o cadastro do paciente contenha, no mínimo, as seguintes informações: **a)** número de registro de identificação do paciente gerado pelo serviço, de preferência único, e o número de identificação de cada dia de atendimento; **b)** nome completo, data de nascimento e sexo; **c)** endereço completo do paciente e telefone; **d)** identificação do profissional solicitante com telefone de contato ou e-mail, se disponibilizados; **e)** data e hora do cadastro; **f)** exames solicitados; **g)** informações adicionais (medicamentos em uso, dados do ciclo menstrual, indicação clínica) quando apropriado ou necessário; **h)** data prevista de entrega do laudo; **i)** indicação de urgência, quando aplicável; **j)** em caso de menor ou incapacitado, nome e contato do responsável.	Verificar durante alguns atendimentos ambulatoriais e hospitalares se o cadastro contempla esses itens.
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: **a)** exame ou procedimento a ser realizado; **b)** identificação do(s) profissional(is) que realizou(ram) o exame ou procedimento.	Verificar se o cadastro de cada exame ou procedimento gera registros rastreáveis da realização do exame ou procedimento: data, horário, local e responsável.
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.	Verificar se há forma de conferência do preparo antes da realização do exame e registro no laudo da informação de eventual inadequação do preparo. Verificar laudos dos exames de procedimentos realizados em pacientes com restrição e os registros dos responsáveis por sua liberação. A política de realização do exame fora do preparo é de responsabilidade de cada serviço.

Número	Critérios	Guia de Orientação
3.1.12	O serviço deve entregar ao paciente um comprovante de atendimento que contenha, no mínimo: **a)** nome completo do paciente; **b)** número de registro de identificação; **c)** data do exame e/ou procedimento; **d)** nome do(s) exame(s) realizado(s); **e)** data prevista para a entrega do(s) laudo(s). 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.	Vistoriar os itens que compõem o comprovante de atendimento. Verificar a política de entrega de laudos e a aplicação da mesma na operação.
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.	Verificar se o processo favorece a equipe a agir de forma acolhedora, com discrição e respeito com os pacientes e/ou seus responsáveis, garantindo a privacidade dos pacientes, a dignidade e a segurança e o respeito às suas preferências.
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.	Evidências do processo, dos materiais de comunicação sobre direitos e responsabilidades e da compreensão do conteúdo pelos pacientes e familiares devem ser verificados. Verificar no Consentimento Livre e Esclarecido menção sobre a compreensão, como por exemplo existência de campo "*Li e compreendi*".
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 e Esclarecido, após receberem adequada informação, para a realização de exames que envolvam administração de meios de contraste, medicamentos, radioisótopos, procedimentos invasivos, anestesia, ou para propósito de ensino ou pesquisa. 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 e Esclarecido deve ser mantido.	Verificar os registros de Consentimento Livre e Esclarecido, como são aplicados aos pacientes ou responsáveis e como são armazenados.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Guia de Orientação
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.	Verificar Consentimento Livre e Esclarecido assinado.
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.	Verificar a presença do item "gravidez / DUM" nos questionários, doenças prévias e uso de medicações, quando aplicável. **Para Densitometria:** Verificar o registro do estado hormonal nos relatórios de resultados imagens impressas.

Número	Critérios	Guia de Orientação
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.	Verificar contratos e procedimentos que definam o processo e responsáveis pelo contato e aprovação para recebimento de pacientes provenientes de outros serviços com fins de realização de exames, assim como para encaminhamento de pacientes a outros serviços após a realização de exames. Verificar os procedimentos para os pacientes hospitalares com precauções de contato e risco de queda.
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: **a)** nome completo do paciente; **b)** data de nascimento; **c)** número do atendimento; **d)** data de coleta da amostra; **e)** nome do serviço de diagnóstico por imagem. A amostra deve ser encaminhada ao laboratório dentro do prazo e de forma adequada, que garanta a sua estabilidade. Registros de controle do encaminhamento devem ser mantidos.	Verificar o fluxo de amostras, identificação, transporte e registros de controle.
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.	Verificar as recomendações por escrito com orientações do pós procedimento e do contato do serviço.

Voltar ao Índice

Item 2: Gestão analítica - Realização dos exames

A – Requisitos gerais

Número	Critérios	Itens de Orientação
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 e Esclarecido, 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 e Esclarecido 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 e Esclarecido 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.	Verificar o processo de identificação e rastreabilidade do paciente, incluindo a confirmação dos dois identificadores e das informações relevantes para a segurança do paciente e realização do exame. Verificar os questionários de anamnese, como são preenchidos, assim como registros da anamnese realizada com o paciente. Verificar se o questionário inclui perguntas específicas sobre porte de metais nos casos de realização de ressonância magnética. O impresso onde consta o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pode ser entregue ao paciente por qualquer profissional da organização, desde que um médico seja o responsável pelo esclarecimento de eventuais dúvidas e assinatura do mesmo.
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.	Verificar o processo de identificação e rastreabilidade do paciente em todas as etapas do atendimento.
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.	Verificar os protocolos institucionais para cada modalidade diagnóstica.
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.	Verificar as datas de validade dos materiais, medicamentos e contrastes disponíveis para uso, o armazenamento e os registros de prescrição e administração.
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.	Verificar os protocolos com as indicações de contraste para cada tipo de exame. Verificar os registros de contraindicação. Recomenda-se um comentário no laudo.
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.	Verificar as bombas injetoras e os tubos conectores, que devem ter certificação de segurança e não contaminação. Verificar se existe procedimento descrito para uso correto do sistema e se este é seguido. Verificar a existência de treinamentos periódicos para manipulação correta do sistema de fracionamento de contraste.
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.	Verificar o resultado das análises das Comissões Técnicas do CBR.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
3.2.8	Em todas as imagens devem estar inclusos os seguintes itens para a correta identificação: **a)** nome completo do paciente; **b)** número do prontuário e/ou identificação; **c)** nome da instituição; **d)** idade ou data de nascimento; **e)** data do exame; **f)** lateralidade, se aplicável; **g)** abreviatura da incidência (para exames de mama); **h)** dose de radiação nos exames de tomografia; **i)** 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.	Verificar como as imagens são identificadas e se contemplam, no mínimo, os itens descritos neste requisito (7.2.8). Para exames de tomografia, é recomendado que a documentação contenha *dose report* (legível), desde que o aparelho forneça este dado.

B – Exames e procedimentos realizados sob sedação

Número	Critérios	Itens de Orientação
3.2.9	O ambiente físico deve ser adequado para a realização de exames com anestesia, com sala de indução e/ou recuperação.	Verificar as salas de indução / recuperação.
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.	Verificar as salas de indução / recuperação.
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.	Verificar atendimento de pacientes sob anestesia e respectivos registros.
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.	Verificar o carrinho e compatibilidade com a RM.
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.	Verificar a presença dos equipamentos e se esses são compatíveis com RM, quando aplicável.

C – Densitometria Óssea

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

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

Número	Critérios	Itens de Orientação
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:** **Calibração** **a)** Teste de calibração conforme fabricante; **b)** Análise dos resultados e gráficos; **c)** Estabelecer ações corretivas nos casos de falha de calibração. **Fantoma (*phantom* de coluna)** **a)** Aquisições periódicas de fantomas; **b)** Gerar e monitorar resultados em gráficos; **c)** 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 específicas do fabricante, para preservar os equipamentos inativos e orientar retorno às atividades clínicas.	Revisar registros dos processos de controle de qualidade fornecidos pelos fabricantes, assim como o registro dos resultados. **Teste de Calibração:** é variável conforme tecnologia do fabricante de cada equipamento (bloco externo ou sistema interno). **Cálculo da DMO média do fantoma:** na instalação inicial do densitômetro realizar 10 aquisições repetidas do fantoma para cálculo da DMO média. Repetir este processo após cada serviço técnico no densitômetro. **Aquisições periódicas do fantoma:** devem ser realizadas, pelo menos uma vez por semana, para documentar a estabilidade e variabilidade do densitômetro ao longo do tempo (tolerância de +/- 1.5%).

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Checar avaliação de precisão dos equipamentos de densitometria, suas periodicidades e registros. Avaliação da precisão: consiste na aquisição de exames realizados em voluntários que representam o perfil dos pacientes usuais do serviço. **Total de voluntários:** – 15 pacientes com 3 aquisições (de cada segmento estudado) ou – 30 pacientes com 2 aquisições (de cada segmento estudado) Processo: as repetições devem ser realizadas no mesmo dia e o paciente deve ser reposicionado no equipamento a cada aquisição. **Resultados:** O cálculo da MVS é realizado após preenchimento dos dados de DMO de cada segmento (coluna, colo femoral e fêmur total) nas planilhas no site da ISCD/Abrasso.
3.2.16	**Calibração cruzada deve ser realizada nos sistemas de densitometria se houver:** **a)** Substituição (troca) de densitômetro em um serviço diagnóstico; **b)** Substituição de densitômetro com mesma tecnologia ou troca de partes do equipamento (hardware); **c)** 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; **d)** Substituição de densitômetro com tecnologia ou fabricante diferentes: Realizar aquisições em 30 pacientes representativos do serviço nos dois densitômetros no período de 60 dias. **e)** Calcular a mínima variação significativa entre os equipamentos usando as tabelas de calibração cruzada no site ISCD/Abrasso. **f)** Inclusão (adição) de um densitômetro ao mesmo serviço diagnóstico. **g)** Inclusão de densitômetro com mesma tecnologia e fabricante.	

Número	Critérios	Itens de Orientação
3.2.16 (continuação)	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 densitômetros no 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.	**Registros:** checar banco de dados e registros referentes aos procedimentos de calibração cruzada em pacientes e no fantoma. **Estabilidade dos densitômetros em funcionamento:** através da revisão de gráficos de variabilidade da DMO do fantoma ao longo do tempo após a calibração cruzada. **Limites de variabilidade do fantoma:** a variabilidade da DMO do fantoma deve monitorada dentro de +/- 0.5% em cada densitômetro, considerando o valor médio estabelecido no momento da calibração cruzada.

Voltar ao Índice

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.

Número	Critérios	Itens de Orientação
3.2.17	O serviço que realiza exame de mamografia deve atender os requisitos de qualidade estabelecidos na Instrução Normativa ANVISA nº 54 de 20 de dezembro de 2019 e na Portaria MS/GM de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017 ou quaisquer outras legislações que venham a substituí-las	Verificar registros do controle de qualidade dos equipamentos.
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. A força de compressão deve situar-se na faixa de 11 a 18 kgf, necessitando estar documentado no controle da qualidade. Não deve ser deixado nenhum artefato de imagem durante a compressão da mama, como, por exemplo, dobra de tecido cutâneo;	Verificar esse item nos exames de mamografia realizados pelo serviço.
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.	Verificar esse item nos exames de mamografia realizados pelo serviço.
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 substituí-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: **a)** distância foco-detector; **b)** exatidão do sistema de colimação; **c)** fator de ampliação. **d)** Registros devem ser mantidos.	Verificar a lista de testes de controle da qualidade (CQ) prevista na legislação vigente, assim como o registro dos resultados. Verificar se os resultados dos testes estão dentro dos limites de tolerância.
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.	Verificar os protocolos de testes de controle da qualidade (CQ) fornecidos pelos fabricantes, assim como o registro dos resultados e as ações tomadas.

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.

Número	Critérios	Itens de Orientação
3.2.22 - CORE	O Serviço de Medicina Nuclear deve ser constituído de, no mínimo: **a)** titular, responsável legal pelo Serviço de Medicina Nuclear junto à CNEN; **b)** médico nuclear, responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear; **c)** 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; **d)** 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.	Avaliar a estrutura mínima da equipe técnica habilitada com comprovação de habilitação para sua respectiva área de atuação. (Complementação dos itens 5.1.1 e 5.1.2)
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; e **e)** 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;	Avaliar a estrutura mínima de recursos materiais requeridos para o funcionamento do Serviço de Medicina Nuclear.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
3.2.23 (continuação)	**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.	Verificar instruções sobre como assegurar a identificação, integridade, qualidade e efetividade do radiofármaco e armazenamento e avaliar a rastreabilidade da validade do radiofármaco preparado.
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.	Verificar a habilitação e capacitação do profissional responsável pela preparação e administração de radiofármacos, devendo o profissional estar habilitado ao ato da administração de medicamentos (radiofármacos) com ação diagnóstica e/ou terapêutica, se for parte da função.

Número	Critérios	Itens de Orientação
3.2.26 - CORE	Para garantia da rastreabilidade, devem ser registrados, no mínimo: **a)** número sequencial de controle de cada um dos produtos utilizados na preparação dos radiofármacos; **b)** fabricantes; **c)** lote; **d)** nome do paciente; **e)** atividade do radiofármaco; **f)** data e responsável pela preparação; **g)** data e responsável pela preparação e pela administração. Registros devem ser mantidos.	Verificar se há rastreabilidade dos dados descritos nesse item.
3.2.27	Os frascos preparados para unitarização das doses e suas respectivas blindagens devem apresentar rótulos com, no mínimo, as seguintes informações: **a)** nome do radiofármaco; **b)** data e hora da preparação; **c)** atividade radioativa; **d)** volume; **e)** número de lote **f)** profissional responsável pela preparação; **g)** prazo de validade.	Verificar a identificação dos frascos preparados e se contêm os dados descritos nesse item.
3.2.28	O transporte do radiofármaco deve ser feito em recipientes blindados, atendendo o estabelecido no plano de radioproteção.	Verificar como é feito o transporte dos radiofármacos.
3.2.29	A marcação de leucócitos para reinjeção deve ser feita em câmara de segurança biológica classe II tipo A e atender aos requisitos de radioproteção descritos no plano de radioproteção.	Verificar como é realizada a marcação de leucócitos para reinjeção.
3.2.30	Antes da administração do radiofármaco, devem ser conferidos: a identificação do paciente, o radiofármaco a ser administrado e sua ativi	Verificar quais etapas estão envolvidas no processo de administração do radiofármaco e o cumprimento da Meta 1 de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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:** **a)** Teste de pureza radionuclídica do eluato e/ou produto marcado de acordo com recomendações e bula do fabricante. **b)** Teste de pureza radioquímica do produto marcado, de acordo com recomendações e bula do fabricante. **c)** pH do produto marcado, de acordo com recomendações e bula do fabricante.	Avaliar a presença de rotina e registros que atendam os critérios mínimos de avaliação de radiofármacos marcados no serviço de medicina nuclear.
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:** **d)** Repetitividade, devendo as medidas ser reprodutíveis em ± 5% (cinco por cento); **e)** Zero ajuste; **f)** Radiação de fundo, devendo as medidas ser reprodutíveis em ± 20% (vinte por cento); **g)** Alta voltagem, devendo as medidas ser reprodutíveis em ± 1% (um por cento). **II Testes semestrais:** **a)** Exatidão, devendo as medidas ser reprodutíveis em ± 10% (dez por cento); **b)** Precisão ou reprodutibilidade, devendo as medidas ser reprodutíveis em ± 5% (cinco por cento); **c)** Linearidade, devendo as medidas ser reprodutíveis em ± 10% (dez por cento). **III Testes anuais:** **a)** 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.	Verificar registros do controle de qualidade do calibrador de dose devidamente assinados pelo profissional e/ou especialista em física médica habilitado.

Número	Critérios	Itens de Orientação
3.2.33	O serviço deve realizar o controle da qualidade da câmara de cintilação, conforme abaixo ou conforme legislação vigente: **I Testes diários:** **a)** Inspeção visual da integridade física do sistema; **b)** Uniformidade intrínseca ou extrínseca, ou ambas, de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, para baixa densidade de contagem; **c)** Radiação de fundo da sala de exame; **d)** Centralização e largura da janela energética para cada radionuclídeo. **II Testes mensais:** **a)** Uniformidade intrínseca de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, para alta densidade de contagem; **b)** Resolução e linearidade espacial intrínsecas; **c)** Centro de rotação da câmara SPECT. **III Testes semestrais:** **a)** Resolução energética; **b)** Resolução espacial para fontes multienergéticas, quando aplicável; **c)** Corregistro espacial de imagens para fontes multienergéticas, quando aplicável; **d)** Sensibilidade plana ou tomográfica; **e)** Taxa máxima de contagem; **f)** Verificação de defeitos na angulação dos furos de todos os colimadores; **g)** Velocidade da mesa de exame do equipamento na varredura de corpo total; **h)** Uniformidade de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, do sistema para todos os colimadores em uso; **i)** Desempenho geral da câmara SPECT. Valores de referência devem seguir recomendações do fabricante e/ou valores obtidos nos testes de aceite do equipamento. Os testes cuja frequência devem obedecer 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.	Verificar os registros de controle da qualidade da câmara de cintilação devidamente assinados pelo profissional e/ou especialista em física médica habilitado.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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:** **a)** Inspeção visual da integridade física do sistema; **b)** Verificação da sensibilidade relativa por linha de resposta e adequação da normalização dos detectores, também conhecido como *blank scan*. **c)** Resolução temporal na marcação de coincidências em sistema com tempo de voo (TOF), quando aplicável. **II Testes mensais:** **a)** Verificação da calibração do sistema, quando aplicável. **III Testes trimestrais** **a)** Sensibilidade e calibração do sistema. **b)** Normalização, quando aplicável. **c)** Co-registro PET/CT. **d)** Calibração da concentração radioativa ou Variação da sensibilidade de detecção com o volume. Teste também conhecido como *well counter calibration* e *SUV calibration*. **IV Testes semestrais:** **a)** Resolução energética; **b)** Resolução espacial nas direções transversal e axial; **c)** Uniformidade. **V Testes anuais:** **a)** Uniformidade; **b)** Sensibilidade **c)** Fração de espalhamento **d)** Largura da janela de coincidência temporal; **e)** Espessura de corte; **f)** Desempenho da taxa de contagem, também conhecida como *Noise Equivalent Countrate*; **g)** Taxa de eventos verdadeiros. **h)** Taxa de eventos aleatórios. **i)** Desempenho geral do PET/CT com simulador específico; **j)** 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.	Verificar os registros de controle da qualidade dos tomógrafos por emissão de pósitrons devidamente assinados pelo profissional e/ou especialista em física médica habilitado.

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar o cumprimento do item H (Tomografia) desta Norma.
3.2.36	No caso da utilização das imagens produzidas por tomógrafos por emissão de pósitrons conjugados com tomógrafos por raios X para planejamento radioterápico, devem ser observados os requisitos para simuladores estabelecidos na RDC Anvisa nº 20/06 ou legislação vigente que venha a substituí-la.	Verificar os registros dos testes de simuladores.

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.

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar registros do controle de qualidade dos equipamentos.

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.

Número	Critérios	Itens de Orientação
3.2.38	Monitoramento dos níveis de hélio deve ser realizado, pelo menos, uma vez por semana.	Verificar os registros de monitoramento dos níveis de hélio.
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.	Verificar os registros das manutenções preventivas.
3.2.40	Deve haver uma política escrita de segurança relacionada ao campo magnético, contendo contraindicações absolutas e relativas.	Verificar o protocolo de segurança e contraindicações do serviço.
3.2.41	Todo exame de RM deve ser realizado com um protetor auricular no paciente.	Verificar o uso do protetor auricular.

Voltar ao Índice

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.

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar os registros do controle de qualidade.

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.

Número	Critérios	Itens de Orientação
3.2.43	Recomenda-se controle da qualidade, nos equipamentos de ultrassonografia, conforme normativa Instrução Normativa Nº58/19, ou qualquer legislação ou diretriz vigente que venha a substituí-los.	Verificar os registros do controle de qualidade, quando existentes.
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.	Verificar a disponibilidade dos equipamentos.
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.	Verificar os procedimentos. Verificar como é feita a higienização dos transdutores. Verificar o uso de preservativos para exames endocavitários.

Item 3: Gestão pós-analítica e dos laudos

A – Requisitos Gerais

Número	Critérios	Itens de Orientação
3.3.1 - CORE	**O laudo deve conter, no mínimo:** **a)** Nome e sobrenome do paciente; **b)** Data de nascimento; **c)** Número de registro; **d)** Nome da instituição com o respectivo número de registro no conselho de classe profissional; **e)** Nome do médico solicitante e CRM; **f)** Data do exame; **g)** Nome e número de registro no CRM do responsável técnico pelo serviço de imagem; **h)** Título e lateralidade, quando aplicável; **i)** Nome e número de registro no CRM e assinatura do médico que realizou o laudo.	Verificar os laudos exclusivamente no que diz respeito aos itens elencados. A adequação do corpo e conclusão do laudo são avaliados pelas comissões médicas de especialidades do CBR. Recomenda-se, quando disponível, que no laudo conste o motivo do exame (solicitação médica).

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar se os laudos contemplam essas informações. **É recomendado que quando o exame for realizado sob sedação, esta informação conste no laudo.**
3.3.3	**No corpo do laudo (análise), devem constar:** **a)** os achados normais descritos no corpo do laudo; **b)** as variantes da normalidade no corpo do laudo que possam influenciar no sucesso terapêutico ou com a hipótese diagnóstica disponibilizada na solicitação de exame.	Verificar se os laudos contemplam essas informações. Recomenda-se que todos os laudos tenham uma conclusão (opinião final), em que apenas os principais achados devem ser relatados. Podem ser usados mecanismos de destaque como itálico, sublinhado, negrito, cor, combinados ou não. Podem ser recomendados no laudo os métodos que possam complementar a investigação diagnóstica, sejam eles integrantes de uma avaliação clínico-laboratorial ou de exames de outra modalidade, radiológica ou não. A política de recomendação, ou não, é do serviço de diagnóstico por imagem. A adequação do corpo e conclusão do laudo são avaliados pelas comissões médicas de especialidades do CBR.
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.	Verificar procedimento de recebimento de exames anteriores e laudos que contemplam essa informação.
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.	Verificar os registros de alterações e notificações de laudos retificados e os respectivos registros de não conformidades. Verificar a segurança e rastreabilidade dos laudos original e retificado. No novo laudo deve ser registrado que se trata de laudo revisado a pedido do profissional (nome do solicitante), com identificação nítida de eventuais alterações.

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar os registros do contato com o médico solicitante em caso de achados críticos.
3.3.7	O laudo dos procedimentos invasivos deve conter, no mínimo, as seguintes informações: **a)** Identificação do serviço, da idade do paciente e data do exame; **b)** História clínica resumida (motivo do exame); **c)** Descrição do procedimento, incluindo informações da localização exata e tamanho da lesão, eventuais intercorrências; **d)** Registro das intercorrências e ações corretivas adotadas bem como seu desfecho; **e)** Nome e número de registro no CRM do médico interpretador.	Verificar os laudos radiográficos. A adequação do corpo e conclusão do laudo são avaliados pelas comissões médicas de especialidades do CBR. Recomenda-se, quando disponível, que no laudo conste o motivo do exame (solicitação médica). Recomenda-se também quando aplicável, um laudo complementar após o resultado da patologia para verificar concordância.
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.	Verificar os registros de avaliação da qualidade dos laudos.
3.3.9	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: **a.** Resolução espacial e de contraste, e luminância adequadas às características diagnósticas da modalidade. **b.** Capacidade de reproduzir o estudo original, incluindo: **i.** controle interativo de brilho/contraste; **ii.** capacidade de manipular rotação das imagens; **iii.** acurácia em medidas de distância lineares e de unidades *Hounsfield* para tomografia; e **iv.** capacidade de mostrar dados clinicamente relevantes.	Verificar se os monitores utilizados para realização dos laudos são de alta resolução (mínimo de 3 megapixels) No caso dos exames que utilizam tecnologia digital ou convencional para a modalidade especifica a ser laudada, deve ter registro na ANVISA e deve ser em tamanho real (100%).

Voltar ao Índice

B – Densitometria Óssea

Número	Critérios	Itens de Orientação
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 substituí-la.	Verificar se esses laudos atendem as diretrizes citadas.

C – Mamografia

Número	Critérios	Itens de Orientação
3.3.11	A leitura dos exames de mamografia deve ser realizada, preferencialmente, em: **a)** Negatoscópio no caso dos exames que não utilizam tecnologia digital de 3000 cd/m² para mamografia e 1500 cd/m² para raios-x; **b)** 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%). **c)** 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.	Verificar o modo de apresentação das imagens para a leitura do exame.
3.3.12	O laudo do exame de mamografia deve utilizar o sistema BI-RADS®, contendo as seguintes informações: **a)** Identificação do serviço, idade da paciente e data do exame; **b)** O sistema utilizado (se convencional, digital CR ou DR); **c)** História clínica resumida (se exame de rastreamento ou diagnóstico); **d)** Descrição do exame, comparação com exames anteriores, classificação e recomendação de conduta; **e)** Nome e número de registro no CRM e RQE do médico interpretador.	Verificar os laudos radiográficos exclusivamente no que diz respeito aos itens elencados. A adequação do corpo e conclusão do laudo são avaliados pelas comissões médicas de especialidades do CBR. Recomenda-se, quando disponível, que no laudo conste o motivo do exame (solicitação médica). Exceção à norma para os serviços que prestam atendimento ao SUS que utilizam o sistema obrigatório de laudo orientado pelo Ministério da Saúde (SISCAN ou outro que venha a substituí-lo).
3.3.13	O laudo do procedimento de biópsia guiada pela estereotaxia e marcação pré-operatória deve conter as seguintes informações: **a)** Identificação do serviço, da idade da paciente e data do exame; **b)** História clínica resumida (motivo); **c)** Descrição do procedimento, incluindo informações da localização e tamanho da lesão, distância da lesão até a pele e papila, eventuais intercorrências; **d)** Nome e número do registro no CRM e RQE do médico interpretador.	Verificar os laudos radiográficos exclusivamente no que diz respeito aos itens elencados. A adequação do corpo e conclusão do laudo são avaliados pelas comissões médicas de especialidades do CBR.

PADI

PRINCÍPIO 4

Serviços de Apoio Diagnóstico

PROGRAMA DE
ACREDITAÇÃO
EM DIAGNÓSTICO
POR IMAGEM

Voltar ao Índice

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

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Avaliar o planejamento dos recursos humanos considerando o número de funcionários e profissionais independentes necessários e as diferentes especialidades e funções que correspondam às necessidades dos serviços a serem prestados.
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: **a)** Todos os cargos, inclusive da direção, independente do vínculo empregatício, devem ter as responsabilidades, competências e funções claramente definidas e documentadas em descrição de cargo ou documento semelhante, considerando os setores e áreas de atuação aos quais cada profissional é alocado; **b)** As competências definidas devem ser evidenciadas em registros de habilitação mínima exigida para o cargo, experiência, treinamentos de capacitação e inscrição no conselho regional profissional, quando aplicável. Neste caso, os limites de atuação profissional devem ser condicionados às credenciais exigidas. **c)** 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.	Verificar as descrições de cargos e funções e respectivos registros de habilitação, experiência, treinamentos de capacitação e de inscrição no conselho regional profissional, independente do vínculo empregatício (incluindo cargos de direção, funcionários, profissionais independentes, voluntários, etc.). A descrição de cargo pode ser utilizada para auxiliar na seleção de novos membros e auxiliar a avaliação do desempenho. A descrição deve mencionar a quem o cargo responde no organograma.
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.	Verificar o registro do Título de Especialista e/ou Certificado de Área de Atuação no respectivo Conselho Regional de Medicina.
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.	Verificar os Títulos de Especialista e os registros no conselho regional profissional de cada área. Verificar os registros e/ou certificados de capacitação para 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.	Verificar as respectivas titulações / certificações.
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.	Checar a validação dos diplomas, títulos de especialista, e as evidências de capacitação na área radiológica.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
4.1.7	O serviço deve oferecer programa de educação continuada para o pessoal técnico, médico e administrativo, contemplando: **a)** Programa de integração; **b)** Treinamento em biossegurança; **c)** Treinamento em higienização das mãos; **d)** Treinamento no Plano de Proteção Radiológica; **e)** Treinamento periódico, em formato reciclagem/atualização; **f)** Treinamento todas as vezes que um novo protocolo ou equipamento for incorporado ao serviço; **g)** Treinamento sobre o cuidado centrado no paciente e a importância deste na cadeia do cuidado; **h)** Estímulo à participação dos colaboradores técnicos, administrativos e médicos em jornadas, congressos e cursos de atualização externa; **i)** Considerar a equipe de telerradiologia no programa de educação continuada. Registro de treinamentos deve ser mantido.	Evidenciar o registro dos treinamentos de reciclagem, a periodicidade e se há treinamentos a cada novo protocolo ou equipamento incorporado. Verificar certificados de participação em jornadas, congressos e cursos de atualização.
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.	Verificar se todos os colaboradores assinam um termo de respeito ao sigilo e entendem a sua importância.
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.	Verificar a programação e os registros de avaliação de desempenho ou de competência do pessoal.
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.	Verificar a existência de prontuários do colaborador, seu conteúdo e os critérios de acesso a esses documentos.
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.	Verificar a existência de registro de entrevista de desligamento ou questionário e ações de melhoria dos processos e/ou gestão de pessoas provenientes das manifestações registradas.

Número	Critérios	Itens de Orientação
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 nº 12/88 não sejam excedidos, ou outra legislação que venha a substituí-la.	Verificar o cumprimento dos respectivos programas: Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO), Laudo Técnico de Condições Ambientais de Trabalho (LTCAT), Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), Perfis Profissiográficos Previdenciários (PPP), Programa de Proteção Radiológica (PPR), controle da vacinação, controle de dosimetria, mapas de risco, comunicações de acidentes de trabalho (CAT), registros de acidentes e incidentes e as respectivas ações corretivas, registros de treinamento do pessoal em segurança e uso de equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC) adequados.
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.	Verificar o uso adequado do dosímetro e o controle de dosimetria individual.
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.	Verificar os resultados das dosimetrias e os registros de investigação em caso 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.	Verificar a disponibilidade dos registros.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar evidências de ações voltadas para qualidade de vida em alinhamento com o perfil nosológico dos colaboradores do serviço.
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

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar o processo de fornecimento de equipamentos, equipamentos de proteção individual, descartáveis e outros insumos e gestão do estoque.
4.2.2	Todos os produtos adquiridos devem estar regularizados junto à Anvisa/MS de acordo com a legislação vigente.	Verificar os registros junto à Anvisa dos insumos adquiridos.
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.	Verificar os critérios e registros de inspeção e de recebimento de produtos.
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.	Verificar se a forma e o local de armazenamento garantem a estabilidade e 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.	Verificar o inventário, o registro de recebimento, o armazenamento de acordo com especificações do fabricante e validade.

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar os critérios de qualificação e avaliação de fornecedores formalmente definidos e os registros de aprovação do fornecedor e de avaliação periódica com análise dos resultados do desempenho.
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.	Verificar se as medicações e contrastes possuem esses itens em seus rótulos. Em caso de preparo "*in house*", evidenciar os protocolos e devidos registros.
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.	Verificar a disponibilidade das instruções dos fabricantes e as evidências de obediência a essas instruções, incluindo o prazo de validade.
4.2.9	O SGQ deve estabelecer os critérios para a identificação, segregação, descarte e inativação de materiais, contrastes, insumos e medicamentos.	Verificar os critérios e o processo de segregação e o descarte dos materiais e medicamentos.
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.	Evidenciar os registros de análise dos novos investimentos e a devida aprovação pelos responsáveis.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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: **a)** Validação dos métodos utilizados para validação da exatidão e precisão dos exames realizados; **b)** Validação da precisão e exatidão dos exames realizados e encaminhados para laudo externo; **c)** Vigilância regular dos resultados de imagem por equipe qualificada de radiologia; **d)** Ação corretiva rápida quando uma deficiência for identificada (análise prospectiva de risco e ou plano de contingência); **e)** Estabelecimento e monitoramento em tempo real do prazo para liberação de laudo para cada modalidade de exame; **f)** 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

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Avaliar a complexidade e demanda atendida pelo serviço e os equipamentos disponíveis. Verificar o alinhamento entre novas aquisições, atualizações, demanda e planejamento estratégico e orçamentário.
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.	Verificar o estudo desenvolvido.
4.3.3	Todo equipamento adquirido deve estar formalmente aprovado pela Anvisa.	Verificar os registros dos equipamentos junto à Anvisa.
4.3.4	Exceção à norma acima fica para equipamentos, bobinas e softwares de uso específico para pesquisa.	Verificar evidências de uso do equipamento exclusivamente para pesquisa, sem uso na rotina e se tem a declaração de importação da Anvisa para esse fim.

Número	Critérios	Itens de Orientação
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: **a)** levantamento radiométrico, emitido por especialista em física de radiodiagnóstico (ou certificação equivalente), comprovando a conformidade com os níveis de restrição de dose estabelecidos pela legislação; **b)** registros do aceite dos testes técnicos realizados no equipamento; **c)** registros das aplicações (se aplicável para o método); **d)** 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).	Verificar os registros dos testes realizados: testes de segurança, testes elétricos e testes de qualidade, devidamente assinados pelo responsável habilitado e capacitado para realizá-los. Avaliar se os registros contêm os dados e informações encontradas e os critérios utilizados para aprovação, assim como a aprovação formal do diretor ou responsável técnico do serviço.
4.3.6	Todos os equipamentos devem ser identificados individualmente. Registros devem ser mantidos, incluindo: **a)** Identificação do equipamento; **b)** Nome do fabricante e número de série; **c)** Nome, contatos e telefone do fabricante e da assistência técnica responsável; **d)** Data de recebimento e local da instalação; **e)** Registro histórico do equipamento, incluindo a condição (novo, usado, recondicionado) quando foi recebido; **f)** Registros dos testes realizados na instalação; **h)** Registros de manutenção e limpeza do equipamento.	Verificar registros e identificação dos equipamentos.
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.	Verificar os registros de treinamentos e de avaliação da eficácia dos treinamentos para as pessoas que manuseiam o equipamento.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Checar os registros de temperatura e umidade da sala, a especificação da temperatura recomendada pelo fabricante e registros das ações corretivas ou preventivas.
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.	Avaliar o procedimento de gestão de equipamentos e se contempla os itens mínimos descritos nesse requisito.
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.	Verificar os registros das manutenções preventivas e avaliar se a periodicidade recomendada pelo fabricante (manual ou comunicado formal) está sendo cumprida.
4.3.11	Uso de bombas injetoras deve seguir as normas do fabricante. Registros devem ser mantidos.	Verificar o uso e os registros de manutenção.
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.	Verificar se houve monitoramento de tecnovigilância e se há registros de eventos adversos.
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.	Verificar a periodicidade definida no plano de gestão de equipamentos para os instrumentos de medição, os critérios para aprovação desses, os registros de calibração dentro da periodicidade definida e a rastreabilidade pela RBC.

Item 4: Tecnologia da informação

Número	Critérios	Itens de Orientação
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).	Verificar os registros de gestão de mudanças da tecnologia da informação, incluindo as etapas de planejamento, execução, testes e aprovação. Verificar se o sistema contempla versões para rastreabilidade.
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).	Verificar o plano de gerenciamento da informação da organização que atenda aos requisitos de segurança da informação, confidencialidade e confiabilidade dos dados relacionados ao paciente, preservação dos registros pertencentes ao RIS e o controle e segurança de acesso remoto ao sistema, como por exemplo VPN e/ou visualizadores de aplicações como ferramentas para acesso aos dados do exame e do paciente.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar condições ambientais, *no break* e registros de verificação da eficácia do sistema em caso de queda de energia. Verificar a disponibilidade de extintores de CO2 de fácil acesso. Investigar se o serviço de imagem utiliza sistemas baseados em nuvem e as respectivas medidas de segurança.
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.	Verificar a política de permissão de acesso e bloqueio aos sistemas disponíveis e evidenciar a existência de sistemas de proteção contra acesso de pessoas não autorizadas. Verificar o procedimento de comunicação do desligamento do colaborador e como se dá o cancelamento de senhas de acesso.
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.	Verificar se a integridade dos dados, precisão, confiabilidade, segurança, pontualidade e acessibilidade foram consideradas no desenvolvimento e na configuração do sistema de informações utilizado pelo serviço.
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.	Verificar como a política de confidencialidade está implementada.
4.4.7	Em relação ao uso de sistema informatizado, treinamento adequado deve ser dado a todos os usuários do sistema de informação: **a)** Na admissão; **b)** Depois de modificações críticas no sistema, de acordo com o escopo de utilização por usuário ou grupo de usuários; **c)** Depois da instalação de novos sistemas e módulos. Os treinamentos devem ser registrados.	Checar se o escopo do treinamento está alinhado com as funções efetivamente utilizadas pelo operador e os respectivos registros do treinamento.
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.	Verificar se existe um procedimento documentado que defina o método e a periodicidade para realização de *backup* e a recuperação de programas e de dados em caso de avarias ou desastres, incluindo o *backup* de arquivos e a guarda do *backup*. *Backups* devem permanecer distantes do ambiente onde os servidores se encontram ou então dentro de um cofre corta-chamas. Registros de *backup* e restaure periódicos realizados devem ser evidenciados.
4.4.9	O sistema de gestão da qualidade deve contemplar um planejamento referente: **a)** 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; **b)** 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.	Verificar o procedimento e o agendamento das paradas de manutenção. Verificar o plano de contingência, sua abrangência e a hierarquia de responsabilidades do pessoal.
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.	Verificar se existe registro na ANVISA. Verificar a rastreabilidade do sistema e se possui algum tipo de *log* ou forma de armazenar dados referentes a acessos e alterações. Caso não seja possível a rastreabilidade de alguma etapa pelo RIS/PACS, esta poderá ser evidenciada de forma manual.
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.	Verificar versões, registros da aprovação e data da revisão das máscaras de laudos.

Voltar ao Índice

Item 5: Higienização de artigos e superfícies

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar a classificação das áreas e o tipo de procedimento de higienização indicado para cada uma delas e se a periodicidade recomendada está sendo cumprida.
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.	Verificar a existência de procedimentos de limpeza e higienização. Verificar os registros de treinamentos antes da data de início das atividades no serviço de imagem.
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.	Verificar se, durante a atividade de limpeza, há sinalização clara e de fácil compreensão para evitar acidentes.
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.	Verificar os produtos e se esses apresentam registro na Anvisa e são de uso indicado para a área da saúde.
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.	Verificar o cronograma semestral de controle de pragas e roedores e os produtos utilizados.
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.	Verificar o PGRSS do serviço de imagem e se esse considera as características e riscos dos resíduos, as ações de proteção à saúde e ao meio ambiente e os princípios de biossegurança, visando à prevenção de acidentes, e se atende à legislação vigente.

Item 6: Desinfecção e esterilização

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar a classificação dos materiais médicos e o tipo de procedimento de higienização e esterilização indicadas para cada um deles.
4.6.2	O serviço deve garantir que o local onde é realizada a esterilização de artigos médicos esteja adequado à legislação vigente.	Verificar o local de esterilização de materiais e se esse está adequado à legislação, tendo áreas distintas para material sujo, limpo e armazenamento.
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.	Verificar os registros de formação e capacitação dos profissionais que atuam no setor de esterilização, de acordo com as suas atividades nesse setor.
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.	Verificar o processo de encaminhamento dos materiais.
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.	Verificar os registros de qualificação e a sua periodicidade.
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.	Verificar os registros de calibração, a periodicidade e a rastreabilidade dos padrões.
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.	Verificar os procedimentos de esterilização.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar a existência dos registros do processamento de materiais, controle da qualidade e a sua rastreabilidade.
4.6.9	O serviço deve garantir que o processo de esterilização seja monitorado, no mínimo, por: **a)** realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia; **b)** realização em cada carga em pacote teste desafio com integrador químico; **c)** monitoramento do processo de esterilização com os indicadores físicos em cada ciclo de esterilização; **d)** monitoramento diário com indicador biológico, em pacote desafio.	Verificar os registros dos indicadores químicos e se a frequência realizada atende as necessidades.
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.	Checar se as embalagens são regularizadas e de uso específico para esterilização. Verificar a rotulagem dos artigos esterilizados, que deve conter as seguintes informações: nome do produto, número do lote, data da esterilização, data limite de uso, métodos de esterilização e responsável pelo preparo.
4.6.11	O serviço deve garantir que o armazenamento dos materiais esterilizados ocorra em ambiente limpo, seco e de acesso restrito.	Verificar a adequação do ambiente onde são estocados os materiais estéreis e se há presença de material vencido no estoque.

Item 7: Processamento de roupas

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar o local de processamento de roupas e se esse está adequado à legislação.
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.	Verificar o manual de procedimentos do setor de processamento de roupas e se esse possui descrição de todas as atividades.
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.	Verificar nos serviços de imagem com processamento de roupas terceirizado a existência de ambientes independentes para guarda de roupa suja e limpa.

PADI

PRINCÍPIO 5

Gestão da Infraestrutura, Radiação e Segurança

PROGRAMA DE
ACREDITAÇÃO
EM DIAGNÓSTICO
POR IMAGEM

©NORMA PADI | Versão 2022 | Todos os direitos reservados

Voltar ao Índice

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

Número	Critérios	Itens de Orientação
5.1.1	O serviço deve prover e manter condições de infraestrutura que garantam conforto, privacidade e segurança dos profissionais, pacientes, acompanhantes e visitantes.	Verificar se o ambiente e a infraestrutura propiciam conforto, privacidade e segurança.
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.	Verificar se o ambiente e a infraestrutura atendem as legislações vigentes.
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.	Verificar os acessos às áreas controladas e se há sinalização de riscos e que limitam o acesso.
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.	Verificar os avisos e os locais onde foram colocados e se garantem a segurança dos pacientes, acompanhantes e visitantes.
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).	Verificar os laudos de proteção plumbífera. Verificar a planilha de cálculo e a planta de blindagem fornecida pelo fabricante.
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.	Verificar se a infraestrutura de acesso garante a segurança de pacientes com dificuldade de locomoção.
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.	Verificar o manual de biossegurança (segurança em radiação, radiofármacos e campo eletromagnético), o plano de proteção radiológica e os registros de treinamento dos profissionais envolvidos nos respectivos riscos (validade de dois anos).
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.	Verificar o plano de manutenção preventiva e corretiva e evidências do seu cumprimento.
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.	Verificar o plano de construção e reformas e a documentação referenciada.
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.	Verificar se as sinalizações garantem a segurança dos profissionais, pacientes, acompanhantes e visitantes. Para serviços de telerradiologia, verificar a segurança dos profissionais.
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.	Verificar a sinalização da rota de fuga, o treinamento e evidências de implementação.
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.	Verificar o monitoramento dos equipamentos descritos nesse item e os respectivos registros.
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.	Verificar como é feito o controle de entrada e saída de pessoas, materiais e equipamentos e se garante a segurança patrimonial e das pessoas.

Voltar ao Índice

Número	Critérios	Itens de Orientação
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).**	Verificar evidências da orientação para que se obtenha a menor exposição à radiação possível (protocolos de exames) e se têm sido utilizadas vestimentas de proteção. Verificar se existe e se está sendo utilizado o mecanismo automático de redução de dose (principalmente tomografia). Verificar qual a rotina para silenciar ou transpor alertas de excesso de radiação emitidos pelos equipamentos.
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.	Verificar os registros de controle da qualidade das vestimentas disponíveis para uso. Verificar o armazenamento correto dos equipamentos de proteção (aventais de chumbo não podem ser armazenados "dobrados").

Número	Critérios	Itens de Orientação
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.	Verificar a existência do PGRSS, se está efetivamente implementado e se atende às exigências legais mínimas.
5.1.17	O serviço de telerradiologia deve prover e manter condições de infraestrutura que garantam ambiente adequado para a confecção de laudo.	Pouca iluminação, silencioso e ergonômico. As configurações mínimas das estações de trabalho também devem ser consideradas para confecção de laudo no serviço ou remotamente.

PADI

REFERÊNCIAS

PROGRAMA DE
ACREDITAÇÃO
EM DIAGNÓSTICO
POR IMAGEM

- ACAUAN, LV; STIPP, MAC. Nexos do Padi in Acreditação dos serviços de radiologia e diagnóstico por imagem: princípio gestão da qualidade. Tese de Doutorado em Enfermagem; EEAN/UFRJ, 2021.
- American College of Radiology – www.acr.org
- ANVISA IN nº 52 de 20/12/2019, incluindo as modificações do ANEXO I publicados na Minuta 2.4.1_ROP21_GGTES de 27/11/2020.
- ANVISA IN nº 54 de 20/12/2019, incluindo as modificações do ANEXO I publicados na Minuta 2.4.1_ROP21_GGTES de 27/11/2020.
- C. M. A. Brandão, B. M. Camargos, C. A. Zerbini, P. G. Plapler, L. M. C. Mendonça, B. H. Albergaria, M. M. Pinheiro, M. Prado, S. R. Eis, Posições oficiais 2008 da Sociedade Brasileira de Densitometria Clínica (SBDens), Arq Bras Endocrinol Metab. 2009; 53/1
- Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da Telemedicina", adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999.
- Gestão pela Qualidade nos Hospitais – CQH/ SP Marcelo Marinho Aidar.
- Glossary of Patient Safety Concepts and References, Technical annex 2, The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, Version 1.1 - WHO, January 2009.
- ISQUA Accredited, Guidelines and Principles for the Development of health and social Care Standards, 5th Edition, Version 1.0, September 2018.
- ISQUA Accredited, Guidelines and Standards for External Evaluation for Organizations 5th Edition, Version 1.0, September 2018.
- Manual de Segurança do paciente em serviços de saúde: Limpeza e Desinfecção de superfícies – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, 2010.
- Manual de Tecnovigilância: abordagem de vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, 2010.
- Manual ONA (Organização Nacional de Acreditação) para as organizações prestadoras de serviços de saúde, versão 2018.
- Manual para regularização para equipamentos médicos na Anvisa, Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos – GQUIP, 2021, versão 12.
- NN 3.05 – Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear (Resolução CNEN 159/13)

Voltar ao Índice

- NN 7.01 – Certificação da Qualificação de Supervisores de Proteção Radiológica (Resolução CNEN 146/13).
- Norma do Programa de Acreditação de Laboratório Clínicos PALC, 2021.
- Norma ISO 31000:2018 – Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes.
- Norma ISO 9000:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário.
- Norma ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos
- Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, 2012.
- Nota Técnica nº 05/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, 2012.
- *Official Positions Adults* & *Pediatrics*, 2013. Disponível em: www.iscd.org/documents/2014/02/2013-iscd-official-position-brochure.pdf
- Portaria nº 36/2013 – Institui ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.
- Portaria nº 529/2013 – Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)
- Portaria nº 2.898/2013 – Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)
- Programas de certificação de qualidade do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) – https://Padi.org.br/
- Protocolo Espanhol de Ccontrol de Calidad En Radiodiagnóstico
- RDC nº 222/2018 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico para Boas Práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- RDC nº 307/2002 – Altera a Resolução – RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- RDC nº 38/2008 – Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".
- RDC nº 509/2021 – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, com o objetivo de estabelecer os critérios mínimos a serem seguidos para o gerenciamento de tecnologias utilizadas na prestação de serviços, de modo a garantir a sua qualidade, eficácia, efetividade e segurança, sendo fundamental para prevenção de eventos adversos graves.
- RDC/ANVISA nº 302/2005 – Requisitos mínimos para o funcionamento dos Laboratórios Clínicos.
- RDC/ANVISA nº 330/2019 - Estabelecer os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista
- RDC/ANVISA nº 50/2002 – Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Resolução CFM nº 1.352, de 17 de janeiro de 1992.
- Resolução CFM nº 1.638, de 10 de julho de 2002.
- Resolução CFM nº 1.670, de 11 de julho de 2003.
- Resolução CFM nº 1.821, de 11 de julho de 2007.
- Resolução CFM nº 2.107, de 25 de setembro de 2014.
- Resolução CFM nº 2.114, de 21 de novembro de 2014.
- Resolução CFM nº 2.147, de 17 de junho de 2016.
- Resolução CFM nº 2.235, de 15 de agosto de 2019.
- Resolução CFM Nº 2107 DE 25/09/2014
- RN nº 275/2011 – Dispõe sobre a Instituição do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS.
- *Tools: Quality Improvement and Patient Safety Terms; Institute for Healthcare Improvement.*

cbr CLÍNICAS | PADI

Voltar ao Índice

ISBN: 978-85-87950-16-1