1. **APRESENTAÇÃO**

Este documento tem como base legal a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 330 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde (MS), de 20 de dezembro de 2019, a qual estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

Esse plano deve ser aplicado em conjunto com o Programa de Proteção Radiológica e de Educação Permanente. [1]

1. **OBJETIVO**

Promover o gerenciamento dos processos e das tecnologias relacionadas à execução de exames de imagem com o uso de radiação ionizante e não ionizante com o intuito de proferir o melhor desempenho dos equipamentos e das ações dos profissionais de saúde, promovendo assim, um atendimento seguro e de qualidade aos pacientes e profissionais. [2]

1. **SIGLAS E CONCEITOS**

 ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

 Ebserh – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares

 MS – Ministério da Saúde

 POP – Procedimento Operacional Padrão

 RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

 RT - Responsável Técnico

 RL – Responsável Legal

 SEI – Sistema Eletrônico de Informações

 SPR – Supervisor de Proteção Radiológica

 UFG – Universidade Federal de Goiás

1. **ABRANGÊNCIA DO PROGRAMA**

O Programa de Garantia da Qualidade abrange toda a comunidade do HC-UFG/EBSERH em especial os ambientes, equipamentos e processos de trabalho envolvendo o uso de equipamentos emissores de radiação ionizante e não ionizante.

1. **JUSTIFICATIVA**

Este Programa tem como principal fundamento o estabelecimento de processos de aquisição e controle de imagens de modo a obter superior qualidade diagnóstica através da monitorização dos equipamentos de imagem e dos protocolos utilizados pelos operadores.

Associado a isso, também faz parte do escopo o estabelecimento de Procedimentos Operacionais Padrão no sentido de organizar o fluxo de trabalho de todos os colaboradores envolvidos promovendo o desenvolvimento de cultura de segurança e melhoria contínuo dos processos.

1. **DIRETRIZES**

As diretrizes deste Programa de Garantia da Qualidade foram estabelecidas de modo a observar os princípios gerenciais conforme preconizado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 330 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) [1].

 A instituição deve designar os seguintes responsáveis considerando uma equipe multiprofissional para atendimento das demandas assim relacionadas:

* Responsável legal
* Responsável técnico
* Supervisor de Proteção Radiológica

O Responsável Legal (RL) deve garantir a segurança, a qualidade dos processos e a proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir a execução e o cumprimento dos requisitos dos Programas de Proteção Radiológica, de Garantia da Qualidade e de Educação Permanente, tão bem como das normativas aplicáveis.

O RL deve designar formalmente um Responsável Técnico (RT), um Supervisor de Proteção Radiológica (SPR) e seus respectivos substitutos, definindo todas as atividades delegadas aos mesmos no ato de designação.

O RT e o SPR têm autoridade para interromper atividades consideradas inseguras no serviço de saúde no qual é responsável.

Todos os membros da equipe devem estar cientes e seguir o conteúdo deste Programa, da RDC/330 e das normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais relacionados ao seu trabalho.

* 1. **Gerenciamento das tecnologias:**
		1. Todos os produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária devem estar regularizados junto à Anvisa;
		2. Os produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária devem ser utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam;
		3. A instituição deve assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes;
		4. Testes de aceitação e constância devem ser realizados nos equipamentos de imagem de modo a garantir que os mesmos estão sendo utilizados de modo a trazer segurança aos pacientes e operadores;
			1. Os testes realizados nos equipamentos e salas da instituição encontram-se disponibilizados no Processo SEI 23760.008192/2021-39, Anexo 14734537 conforme disponibilizado pelo Setor de Engenharia Clínica;
		5. Os instrumentos utilizados na avaliação dos equipamentos e das instalações devem estar calibrados em laboratórios credenciados pelos órgãos competentes, rastreáveis até a rede nacional oficial ou internacional de metrologia, conforme a periodicidade recomendada pelos fabricantes;
		6. Sempre que for realizado qualquer ajuste ou alteração das condições físicas originais do equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista, o serviço deve realizar os testes correspondentes aos parâmetros modificados e os demais parâmetros que podem ser afetados por essas modificações, e manter os relatórios e laudos arquivados no serviço;
		7. Os testes devem conter, no mínimo, as avaliações exigidas na RDC/330 e nas respectivas Instruções Normativas; [3] [4]
		8. Manutenções corretivas e preventivas devem ser realizadas conforme normas aplicáveis e executadas por profissionais e empresas devidamente habilitados para tal;
			1. Os contratos de manutenção, preventiva e corretiva, firmados entre o Hospital das Clínicas e as empresas terceirizadas estão disponíveis para acesso no Processo SEI 23760.008192/2021-39, Anexo 14684941;
		9. Deve ser estabelecido um cronograma anual com as datas previstas das manutenções;
			1. Os cronogramas de manutenções preventivas dos equipamentos de imagem da instituição encontram-se no Processo SEI 23760.008192/2021-39, Anexo 14684963 conforme disponibilizado pelo Setor de Engenharia Clínica;
		10. Caso os parâmetros de funcionamento dos equipamentos estejam nos níveis de restrição estabelecidos na RDC/330 e nas demais normativas aplicáveis, o responsável legal deverá:
			1. Suspender imediatamente a utilização do equipamento ou permitir o funcionamento temporário apenas para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica, quando couber; e
			2. Adotar imediatamente ações necessárias à adequação dos equipamentos, procedimentos ou ambientes, registrando as metas e prazos estabelecidos, bem como as ações realizadas para solucionar os problemas e evitar que os mesmos se repitam.
	2. **Gerenciamento dos processos de trabalho:**
		1. Os procedimentos de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem ser realizados por profissionais legalmente habilitados para tais atividades;
		2. Nenhum procedimento radiológico pode ser realizado, a menos que solicitado por profissional legalmente habilitado;
			1. Nesse sentido, nenhum procedimento deve ser executado sem o pedido médico devidamente formalizado e justificado, conforme descrito no Programa de Proteção Radiológica;
		3. Deve ser assegurado o uso de técnicas e equipamentos adequados em todos os procedimentos radiológicos realizados;
		4. A presença de acompanhante durante os procedimentos somente se dará quando tal participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes, devendo adotar as medidas cabíveis para minimizar a exposição aos riscos inerentes à tecnologia utilizada;
		5. Procedimentos operacionais foram desenvolvidos de modo a orientar toda a equipe na execução dos diversos procedimentos. [5]
	3. **Gerenciamento de riscos:**
		1. Os responsáveis técnicos dos setores de radiologia diagnóstica ou intervencionista, a supervisora de proteção radiológica, representantes dos membros da equipe e 1 (um) representante da direção, devem integrar um Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica ou Intervencionista;
		2. O Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia diagnóstica ou intervencionista do Hospital das Clínicas da UFG/EBSERH foi instituído de modo a definir e implementar medidas para o aprimoramento constante dos procedimentos radiológicos e do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas;
		3. A substituição do Comitê de Proteção Radiológica (Portaria n°175/2019) pelo Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia diagnóstica ou intervencionista deu-se através da Portaria-SEI nº 142, de 03 de maio de 2021; [6]
		4. Dentre as principais funções do Comitê, podemos citar:
			1. Revisar sistematicamente os Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, quando couber, para garantir a qualidade, a eficácia e a segurança das práticas no serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e
			2. Recomendar as medidas cabíveis para a melhoria contínua do gerenciamento de riscos, do uso das tecnologias e dos processos de trabalho existentes.
1. **MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO**

O monitoramento deste Programa de Garantia da Qualidade deve ser realizado por todos os envolvidos, direta e indiretamente, na execução dos exames e procedimentos com o uso de radiação ionizante e não ionizante.

Dado a característica desse programa, o item “avaliação” não se aplica.

1. **REFERÊNCIAS**

|  |  |
| --- | --- |
| [1]  | ANVISA, “RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 330, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019,” 2019. |
| [2]  | L. T. A. F. I. Alejandro A. Yacovenco, “SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE EM RADIOLOGIA”. |
| [3]  | ANVISA, “INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 52, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019,” 2019. |
| [4]  | ANVISA, “INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 55, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019,” 2019. |
| [5]  | “https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hc-ufg/governanca/pops-e-protocolos/gerencia-de-atencao-a-saude/divisao-de-apoio-diagnostico-e-terapeutico/unidade-de-diagnostico-por-imagem,” 2020. [Online].  |
| [6]  | H. d. C. d. U. F. d. G. -. UFG, “https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hc-ufg/acesso-a-informacao/boletim-de-servico/2021/boletim-de-servico-no-75-de-03-de-maio-de-2021.pdf,” 2021. [Online].  |

1. **HISTÓRICO DE REVISÃO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **VERSÃO** | **DATA** | **DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO** | **RESPONSÁVEL** |
| 1.0 | 05/07/2021 | Elaboração do PGQ | Ana Paula Rodrigues  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Elaboração/Revisão**Ana Paula Rodrigues - Física Médica | Data: 05/07/2021 |
| **Análise:** Ana Paula Rodrigues - Física Médica | Data: 05/07/2021 |
| **Validação**Arlene de Sousa Barcelos Oliveira – Téc. em Enfermagem (Enfermeira)Comissão de Padronização de Documentos | Data: 09/2021 |
| **Aprovação** Lúcio Kenny Morais - MédicoChefe de Divisão Médica | Data: 09/2021 |

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte.*