



Instituto de Radioproteção e Física Médica

## PROGRAMAS:

PROTEÇÃO RADIOLÓGICA– PPR  
EDUCAÇÃO PERMANENTE – PEP  
GARANTIA DE QUALIDADE – PGQ



| INSTAÇÃO RADIOLÓGICA               |                                                |               |           |
|------------------------------------|------------------------------------------------|---------------|-----------|
| RAZÃO SOCIAL                       | SERVICOS DE ASSISTENCIA MEDICO HOSPITALAR LTDA |               |           |
| NOME FANTASIA                      | HOSPITAL SAMEL<br>BOULEVARD                    | UNIDADE       | BOULEVARD |
| CNPJ                               | 04.159.778/0001-07                             | FONE          |           |
| CEP                                | 69025-310                                      | CIDADE/ESTADO | MANAUS/AM |
| ENDEREÇO DA INSTAL                 | AVENIDA ALVARO MAIA, 1445 – ADRIANÓPOLIS       |               |           |
| RESPONSÁVEL TÉCNICO                | Juliana Santana de Melo Tapajós                |               |           |
| SUPERVISOR DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA | Mateus Hilário de Lima                         |               |           |

Manaus - AM

Abril/2025

## Conteúdo

|                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| Termos De Responsabilidade .....                                  | 5  |
| Responsabilidade Legal .....                                      | 5  |
| Responsabilidade Técnica .....                                    | 5  |
| Supervisão De Proteção Radiológica .....                          | 6  |
| Índice De Revisões .....                                          | 8  |
| Atividade(S) Principal(Is) .....                                  | 8  |
| Comitê De Gerenciamento De Riscos Em Radiologia Diagnóstica ..... | 9  |
| Relação Dos Nomes, Função E Carga Horária Da Equipe .....         | 9  |
| Programa De Proteção Radiológica.....                             | 9  |
| Definições De Responsabilidades.....                              | 10 |
| Dos Titulares E Empregadores.....                                 | 10 |
| Do Supervisor De Proteção Radiológica .....                       | 11 |
| Do Responsável Técnico .....                                      | 12 |
| Dos Técnicos E Auxiliares .....                                   | 13 |
| Da Equipe .....                                                   | 13 |
| Dos Médicos / Odontólogos / Veterinários.....                     | 14 |
| Do Físico Médico Em Radiodiagnóstico.....                         | 14 |
| Princípios Básicos De Proteção Radiológica .....                  | 15 |
| Justificação .....                                                | 15 |
| Otimização Da Proteção Radiológica .....                          | 16 |
| Limitação De Doses Individuais .....                              | 17 |
| Serviço De Radioproteção .....                                    | 19 |
| Controle Dos Médicos/Odontólogos.....                             | 19 |
| Dosimetria Individual .....                                       | 19 |
| Monitoração De Área .....                                         | 19 |
| Auditoria Dos Procedimentos .....                                 | 20 |
| Sistema De Assentamento .....                                     | 20 |
| Programa De Educação Permanente .....                             | 21 |

|                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| Objetivo .....                                           | 21 |
| Treinamento Em Radioproteção .....                       | 21 |
| Cronograma De Treinamento.....                           | 22 |
| Sinalização, Avisos E Proteção Individual .....          | 23 |
| Programa De Garantia De Qualidade .....                  | 24 |
| Objetivos .....                                          | 24 |
| Deveres.....                                             | 25 |
| Descrição Dos Equipamentos .....                         | 26 |
| Raios X Móvel .....                                      | 26 |
| Fluoroscopia Móvel (Arco C) .....                        | 27 |
| Fluoroscopia Fixa (Hemodinâmica) .....                   | 28 |
| Descrição Do Sistema De Processamento De Imagem.....     | 29 |
| Descrição Do Sistema De Laudo .....                      | 29 |
| Avaria Mecânica E/Ou Elétrica Do(S) Equipamento(S) ..... | 29 |
| Relação Dos Procedimentos Realizados.....                | 30 |
| Testes De Controle De Qualidade .....                    | 31 |
| Raios X Móvel .....                                      | 31 |
| Fluoroscopia/Radiologia Intervencionista.....            | 31 |
| Epis Plumbíferos .....                                   | 32 |
| Gerenciamento De Risco .....                             | 33 |
| Gerenciamento De Risco .....                             | 33 |
| Possíveis Falhas .....                                   | 34 |
| Gerenciamento De Tecnologias Em Saúde – Pgts.....        | 35 |
| Objetivo Geral .....                                     | 35 |
| Organização .....                                        | 35 |
| Infraestrutura .....                                     | 36 |
| Planejamento E Seleção .....                             | 36 |
| Aquisição .....                                          | 36 |
| Recebimento .....                                        | 36 |
| Inventário E Registro Histórico.....                     | 37 |

|                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| Armazenamento.....                                                     | 37 |
| Transporte .....                                                       | 37 |
| Uso.....                                                               | 37 |
| Intervenção Técnica .....                                              | 38 |
| Descarte.....                                                          | 38 |
| Eventos Adversos E Ou Queixas Técnicas Associáveis A Equipamentos..... | 38 |
| Recursos Financeiros.....                                              | 38 |
| Documentos Relacionados.....                                           | 39 |

## Termos de Responsabilidade

---

### RESPONSABILIDADE LEGAL

Eu, **LUIS ALBERTO SALDANHA NICOLAU**, abaixo assinado, e aqui exercendo a função de **RESPONSÁVEL LEGAL** da instalação radiológica neste documento descrito, ao presente termo de responsabilidade obrigo-me a comprimir fielmente a responsabilidade principal pela segurança e 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 o cumprimento dos requisitos do Regulamento Técnico da Resolução RDC Nº 611/2022. Para tanto me comprometo a cumprir com minhas atribuições conforme a legislação vigente e os descritos no item [Definições de Responsabilidades](#) deste documento.

---

Luis Aberto Saldanha Nicolau  
Diretor Presidente

### RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Eu, **JULIANA SANTANA DE MELO TAPAJOS**, abaixo assinado, ao presente termo de responsabilidade obrigo-me a comprimir fielmente a função de **RESPONSÁVEL TÉCNICO** da instalação radiológica neste documento descrito, que compete a mim os procedimentos radiológicos a que são submetidos os pacientes, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos no Regulamento Técnico da Resolução RDC Nº 611/2022. Para tanto me comprometo a cumprir com minhas atribuições conforme a legislação vigente e os descritos no item [Definições de Responsabilidades](#) deste documento.

---

Juliana Santana de Melo Tapajós  
Médica Radiologista  
CRM 4958

Eu, **LUCIANO LEITAO TAPAJOS**, abaixo assinado, ao presente termo de responsabilidade obrigo-me a comprimir fielmente a função de **RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO** da instalação radiológica neste documento descrito, que compete a mim os procedimentos radiológicos a que são submetidos os pacientes, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos no Regulamento Técnico da Resolução RDC Nº 611/2022. Para tanto me comprometo a cumprir com minhas atribuições conforme a legislação vigente e os descritos no item [Definições de Responsabilidades](#) deste documento.

---

Luciano Leitão Tapajós  
Médico Radiologista  
CRM 4477

#### **SUPERVISÃO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA**

Eu, **MATEUS HILÁRIO DE LIMA**, abaixo assinado, ao presente termo de responsabilidade obrigo-me a comprimir fielmente a função de **SUPERVISOR EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA** da instalação radiológica neste documento descrito, que compete a mim os procedimentos radiológicos a que são submetidos os pacientes, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos no Regulamento Técnico da Resolução RDC Nº 611/2022. Para tanto me comprometo a cumprir com minhas atribuições conforme a legislação vigente e os descritos no item [Definições de Responsabilidades](#) deste documento.



---

Mateus Hilário de Lima  
Físico Médico  
CNEN RT 0489

Eu, **LUCIANO LEITAO TAPAJOS**, abaixo assinado, ao presente termo de responsabilidade obrigo-me a comprimir fielmente a função de **SUPERVISOR EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA SUBSTITUTO** da instalação radiológica neste documento descrito, que compete a mim os procedimentos radiológicos a que são submetidos os pacientes, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos no Regulamento Técnico da Resolução RDC Nº 611/2022. Para tanto me comprometo a cumprir com minhas atribuições conforme a legislação vigente e os descritos no item [Definições de Responsabilidades](#) deste documento.

---

Luciano Leitão Tapajós  
Médico Radiologista  
CRM 4477

## Índice de Revisões

| REV. | DATA       | HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES                                                                      |
|------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 00   | 20/09/2022 | Emissão original.                                                                            |
| 01   | 01/12/2023 | Atualização do RT e SPR substituto;<br>Atualização dos testes de qualidade dos equipamentos. |
| 02   | 02/04/2025 | Atualização do quadro de equipamentos.                                                       |
|      |            |                                                                                              |
|      |            |                                                                                              |
|      |            |                                                                                              |
|      |            |                                                                                              |
|      |            |                                                                                              |
|      |            |                                                                                              |
|      |            |                                                                                              |
|      |            |                                                                                              |
|      |            |                                                                                              |
|      |            |                                                                                              |
|      |            |                                                                                              |
|      |            |                                                                                              |
|      |            |                                                                                              |

## Atividade(s) Principal(is)

A instalação desenvolve atividades na área de diagnóstico por imagem com uso de radiações ionizantes e não ionizantes.

## Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica

| MEMBRO | CARGO |
|--------|-------|
|        |       |
|        |       |

## Relação dos Nomes, Função e Carga Horária da Equipe

| NOME COMPLETO           | CARGO           | REGISTRO | CARGA HORÁRIA |
|-------------------------|-----------------|----------|---------------|
| Leonicia Alves da Silva | Enfermeira      | -        | -             |
| Letícia Maciel Auzier   | Téc. Enfermagem | -        | -             |
|                         |                 |          |               |

## Programa de Proteção Radiológica

O Programa de Proteção Radiológica é um documento exigido pela Resolução RDC nº 611, de 09 de março de 2022, da Diretoria Colegiada da ANVISA, que regula e estabelece diretrizes básicas no uso da radiação ionizante para fins de diagnósticos, a fim de garantir padronização, qualidade e proteção no uso da radiação para este fim. O mesmo é um documento dinâmico e recomendado que seja revisado e atualizado, no máximo a cada 2 anos ou quando alguma característica, nele contido, do serviço de imagem que utiliza radiação ionizante for alterada.

Neste Programa de Proteção Radiológica descrevemos a instalação radiológica em radiodiagnóstico, nomeamos os responsáveis e suas funções que contribuem para a segurança radiológica, bem como processo de assentamento e garantia de qualidade.

## Definições de Responsabilidades

---

### Dos titulares e empregadores

- Assegurar que estejam disponíveis os profissionais necessários em número e com qualificação para conduzir os *procedimentos radiológicos*, bem como a necessária competência em matéria de *proteção radiológica*.
- Incumbir aos médicos/odontólogos do estabelecimento a tarefa e obrigação primária de garantir a proteção global do paciente na requisição e na realização do *procedimento radiológico*.
- Nomear um membro qualificado da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de *proteção radiológica* do *serviço*, com autoridade e responsabilidades definidas (*SPR*).
- Nomear um médico/odontólogo da equipe para responder pelos *procedimentos radiológicos*, levando em conta os princípios e requisitos de *proteção radiológica* estabelecidos neste Regulamento, com autoridade e responsabilidades definidas (*RT*).
- Tomar todas as medidas necessárias para evitar falhas e erros, incluindo a implementação de procedimentos adequados de calibração, controle de qualidade e operação dos equipamentos de raios x.
- Garantir os recursos necessários para o treinamento apropriado e atualização periódica da equipe sobre técnicas e *procedimentos radiológicos*, incluindo aspectos de *proteção radiológica*.
- Assessorar-se de um *especialista de física de radiodiagnóstico* na execução das medidas de *proteção radiológica* no âmbito do *serviço*, incluindo *controle de qualidade*.
- Assegurar que nenhum paciente seja submetido a uma *exposição médica* sem que seja solicitada por um médico ou odontólogo.
- Zelar para que as *exposições médicas* de pacientes sejam as mínimas necessárias para atingir o objetivo radiológico pretendido e que sejam consideradas as informações relevantes de exames prévios que possam evitar exames adicionais desnecessários.
- Zelar para que cada profissional tome todas as medidas necessárias para restringir as *exposições ocupacionais* e *exposições do público* a valores tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, limitados conforme especificado neste Regulamento.

- Assegurar que a exposição voluntária de acompanhante, ao ajudar um paciente durante um *procedimento radiológico*, seja otimizada de modo que sua *dose* seja tão baixa quanto razoavelmente exequível, considerando o nível de *restrição de dose* estabelecido neste Regulamento.
- Prover *monitoração individual* e o controle de saúde do pessoal ocupacionalmente exposto, conforme descrito neste Regulamento.
- Prover as *vestimentas de proteção individual* para a proteção dos pacientes, da equipe e de eventuais acompanhantes.
- Manter as *instalações* e seus equipamentos de raiosx nas condições exigidas neste Regulamento, devendo prover serviço adequado de manutenção periódica.
- Assegurar que todos os procedimentos operacionais estejam escritos, atualizados e disponíveis à equipe.
- Garantir que seja fornecida à equipe, por escrito, informação adequada sobre os riscos decorrentes das *exposições médicas* e das *exposições ocupacionais*.
- A responsabilidade de obter os históricos de *exposições ocupacionais* prévias, como pré-requisito para contratação ou engajamento de pessoal.
- Manter um exemplar deste Regulamento em cada *serviço de radiodiagnóstico* sob sua responsabilidade e assegurar que cada membro da equipe tenha acesso ao mesmo.
- Estabelecer, e assegurar que sejam entendidas, as funções e responsabilidades de cada profissional, assim como linhas claras de autoridade para tomada de decisão no âmbito do estabelecimento.

### Do supervisor de proteção radiológica

Compete ao *SPR* assessorar o *titular* nos assuntos relativos à *proteção radiológica*, com autoridade para interromper operações inseguras, devendo:

- Elaborar e manter atualizado o *memorial descritivo de proteção radiológica*.
- Verificar se as *instalações* estão de acordo com todos os requisitos deste Regulamento.
- Certificar a segurança das *instalações* durante o planejamento, construção e/ou *modificação*.
- Estabelecer, em conjunto com o *RT*, os procedimentos seguros de operação dos equipamentos e assegurar que os *operadores* estejam instruídos sobre os mesmos.
- Realizar *monitoração de área*, periodicamente, e manter os assentamentos dos dados obtidos, incluindo informações sobre ações corretivas.

- Implementar o programa de *garantia da qualidade* e manter os assentamentos dos dados obtidos, incluindo informações sobre ações corretivas.
- Manter os assentamentos de *monitoração individual* e informar mensalmente, ao pessoal monitorado, os valores das *doses* registradas.
- Revisar e atualizar periodicamente os procedimentos operacionais de modo a garantir a otimização da *proteção radiológica*.
- Investigar cada caso conhecido ou suspeito de exposição elevada para determinar suas causas e para que sejam tomadas as medidas necessárias para prevenir a ocorrência de eventos similares.
- Coordenar o programa de treinamento periódico da equipe sobre os aspectos de *proteção radiológica e garantia de qualidade*.
- Informar ao *titular* todos os dados relevantes obtidos nos programas de *proteção radiológica e garantia de qualidade*, para subsidiar o mesmo no exercício de suas responsabilidades.
- Redigir e distribuir instruções e avisos sobre *proteção radiológica* aos pacientes e profissionais envolvidos, visando à execução das atividades de acordo com os princípios e requisitos estabelecidos neste Regulamento.

#### Do responsável técnico

- Assegurar que nos *procedimentos radiológicos* sejam utilizados as técnicas e os equipamentos adequados.
- Zelar para que as exposições de pacientes sejam as mínimas necessárias para atingir o objetivo do *procedimento radiológico* requisitado, levando em conta os padrões aceitáveis de qualidade de imagem e as restrições conferidas pelos *níveis de referência de radiodiagnóstico* estabelecidos neste Regulamento.
- Elaborar e revisar as tabelas de exposição (técnicas de exames) para cada equipamento de raios X do *serviço*, com o apoio do *SPR*.
- Orientar e supervisionar as atividades da equipe no que se refere às técnicas e *procedimentos radiológicos*.
- Assegurar que sejam feitos os assentamentos dos *procedimentos radiológicos*, requeridos neste Regulamento.
- Apoiar o *SPR* nos programas de garantia de qualidade da imagem e otimização da proteção radiológica.

### Dos técnicos e auxiliares

- Executar suas atividades em conformidade com as exigências deste Regulamento e com as instruções do *RT* e do *SPR*.
- Realizar apenas *exposições médicas* autorizadas por um médico do *serviço*, médico ou odontólogo, em se tratando de radiologia odontológica.
- Atuar no programa de *garantia de qualidade*, nas avaliações de *doses* em pacientes e nas avaliações do índice de rejeição de radiografias, segundo instruções do *SPR*.
- Assentar? os procedimentos radiográficos realizados.
- Manter assentamento, em livro próprio, de qualquer ocorrência relevante sobre condições de operação e de segurança de equipamentos, das manutenções e dos reparos.
- Realizar procedimentos para geração de imagem, através de operação dos equipamentos específicos nas especialidades definidas no artigo 2º da presente Resolução.
- Executar os procedimentos de exames contrastados ou com utilização de produtos farmacológicos em conjunto com o médico/odontólogo, respeitando as atribuições profissionais de cada um.

### Da equipe

- Estar ciente do conteúdo deste memorial, dos riscos associados ao seu trabalho, dos procedimentos operacionais e de emergência relacionados ao seu trabalho, e de suas responsabilidades na proteção dos pacientes, de si mesmo e de outros.
- Informar imediatamente ao *SPR* qualquer evento que possa resultar em alterações nos níveis de *dose* ou em aumento do risco de ocorrência de *acidentes*, assim como qualquer outra circunstância que possa afetar a conformidade com este Regulamento.
- Submeter-se aos treinamentos de atualização regularmente oferecidos.
- Fornecer ao *titular* informações relevantes sobre suas atividades profissionais atuais e anteriores, de modo a permitir um controle ocupacional adequado.
- Utilizar o *dosímetro individual* e *vestimentas de proteção individual*, conforme os requisitos deste Regulamento e as instruções do *SPR*.
- Notificar ao *titular* sua gravidez, confirmada ou suspeita, de modo a afastar a colaboradora pelo período restante da gestação.
- Notificar à *autoridade sanitária* condições inseguras de trabalho.
- Evitar a realização de *exposições médicas* desnecessárias.

### **Dos médicos / odontólogos / veterinários**

- Avaliar outras técnicas que não impliquem o uso de radiações ionizantes.
- Avaliar qual o exame mais adequado para o diagnóstico.
- Questionar o paciente se este dispõe de informação diagnóstica prévia, relacionada com o exame solicitado.
- Avaliar qual o número de procedimentos mínimos necessários para o diagnóstico.
- Aplicar a técnica mais adequada para que as doses sejam mínimas e o resultado compatível para um bom diagnóstico.

### **Do físico médico em radiodiagnóstico**

- Especificar e operar equipamentos.
- Desenvolver, implementar e executar programas para análise de aceitação, controle e garantia de qualidade dos equipamentos.
- Administrar a análise de rejeição de radiografias em departamentos de radiodiagnóstico, incluindo avaliação e otimização de custos.
- Operar câmaras de ionização e outros instrumentos que permitam avaliar condições de calibração de equipamentos de raios X ou processadoras de filmes.
- Conhecer aplicações clínicas básicas utilizadas em radiodiagnóstico convencional, e em técnicas especializadas como tomografia convencional e computadorizada, mamografia e outros.
- Realizar levantamentos radiométricos em salas onde estão instalados equipamentos radiológicos e propor métodos de otimização da proteção.
- Conhecer as normas nacionais e internacionais desta área, bem como participar de atividades para o desenvolvimento de textos normativos para radiodiagnósticos.
- Atuar como supervisor de proteção radiológica quando requisitado.
- Assessorar o SRP e o RT.

# Princípios Básicos de Proteção Radiológica

---

## Justificação

- A justificação é o princípio básico de proteção radiológica que estabelece que nenhuma prática ou fonte adstrita a uma prática deve ser autorizada a menos que produza suficiente benefício para o indivíduo exposto ou para a sociedade, de modo a compensar o detrimento que possa ser causado.
- O princípio da justificação em medicina e odontologia deve ser aplicado considerando:
  - Que a exposição médica deve resultar em um benefício real para a saúde do indivíduo e/ou para sociedade, tendo em conta a totalidade dos benefícios potenciais em matéria de diagnóstico ou terapêutica que dela decorram, em comparação com o detrimento que possa ser causado pela radiação ao indivíduo.
  - A eficácia, os benefícios e riscos de técnicas alternativas disponíveis com o mesmo objetivo, mas que envolvam menos ou nenhuma exposição a radiações ionizantes.
- Na área da saúde existem dois níveis de justificação: justificação genérica da prática e justificação da exposição individual do paciente em consideração.
  - Justificação genérica
    - Todos os novos tipos de práticas que envolvam exposições médicas devem ser previamente justificados antes de serem adotadas em geral.
    - Os tipos existentes de práticas devem ser revistos sempre que se adquiram novos dados significativos acerca de sua eficácia ou de suas consequências.
  - Justificação da exposição individual
    - Todas as exposições médicas devem ser justificadas individualmente, tendo em conta os objetivos específicos da exposição e as características do indivíduo envolvido.
- Fica proibida toda exposição que não possa ser justificada, incluindo:
  - Exposição deliberada de seres humanos aos raios X diagnósticos com o objetivo único de demonstração, treinamento ou outros fins que contrariem o princípio da justificação.
  - Exames radiológicos para fins empregatícios ou periciais, exceto quando as informações a serem obtidas possam ser úteis à saúde do indivíduo examinado, ou para melhorar o estado de saúde da população.

- Exames radiológicos para rastreamento em massa de grupos populacionais, exceto quando o Ministério da Saúde julgar que as vantagens esperadas para os indivíduos examinados e para a população são suficientes para compensar o custo econômico e social, incluindo o detrimento radiológico. Deve-se levar em conta, também, o potencial de detecção de doenças e a probabilidade de tratamento efetivo dos casos detectados.
- Exposição de seres humanos para fins de pesquisa biomédica, exceto quando estiver de acordo com a Declaração de Helsinque, adotada pela 18ª Assembleia Mundial da OMS de 1964; revisada em 1975 na 29ª Assembleia, em 1983 na 35ª Assembleia e em 1989 na 41ª Assembleia, devendo ainda estar de acordo com resoluções específicas do Conselho Nacional de Saúde.
- Exames de rotina de tórax para fins de internação hospitalar, exceto quando houver justificativa no contexto clínico, considerando-se os métodos alternativos.

### Otimização da proteção radiológica

- O princípio de otimização estabelece que as instalações e as práticas devem ser planejadas, implantadas e executadas de modo que a magnitude das doses individuais, o número de pessoas expostas e a probabilidade de exposições acidentais sejam tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, levando-se em conta fatores sociais e econômicos, além das restrições de dose aplicáveis.
- A otimização da proteção deve ser aplicada em dois níveis, nos projetos e construções de equipamentos e instalações, e nos procedimentos de trabalho.
- No emprego das radiações em medicina e odontologia, deve-se dar ênfase à otimização da proteção nos procedimentos de trabalho, por possuir uma influência direta na qualidade e segurança da assistência aos pacientes.
- As exposições médicas de pacientes devem ser otimizadas ao valor mínimo necessário para obtenção do objetivo radiológico (diagnóstico e terapêutico), compatível com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem. Para tanto, no processo de otimização de exposições médicas deve-se considerar:
  - A seleção adequada do equipamento e acessórios.
  - Os procedimentos de trabalho.
  - A garantia da qualidade.
  - Os níveis de referência de radiodiagnóstico para pacientes.

- As restrições de dose para indivíduo que colabore, conscientemente e de livre vontade, fora do contexto de sua atividade profissional, no apoio e conforto de um paciente, durante a realização do procedimento radiológico.
- As exposições ocupacionais e as exposições do público decorrentes das práticas de radiodiagnóstico devem ser otimizadas a um valor tão baixo quanto exequível, observando-se:
  - As restrições de dose estabelecidas neste Regulamento.
  - O coeficiente monetário por unidade de dose coletiva estabelecido pela Resolução-CNEN n.º 12, de 19/07/88, quando se tratar de processos quantitativos de otimização.

### Limitação de doses individuais

- Os limites de doses individuais são valores de dose efetiva ou de dose equivalente, estabelecidos para exposição ocupacional e exposição do público decorrentes de práticas controladas, cujas magnitudes não devem ser excedidas.
- Os limites de dose:
  - Incidem sobre o indivíduo, considerando a totalidade das exposições decorrentes de todas as práticas a que ele possa estar exposto.
  - Não se aplicam às exposições médicas.
  - Não devem ser considerados como uma fronteira entre "seguro" e "perigoso".
  - Não devem ser utilizados como objetivo nos projetos de blindagem ou para avaliação de conformidade em levantamentos radiométricos.
  - Não são relevantes para as exposições potenciais.
- Exposições ocupacionais
  - As exposições ocupacionais normais de cada indivíduo, decorrentes de todas as práticas, devem ser controladas de modo que os valores dos limites estabelecidos na Resolução-CNEN n.º 12/88 não sejam excedidos. Nas práticas abrangidas por este Regulamento, o controle deve ser realizado da seguinte forma:
    - A dose efetiva média anual não deve exceder 20 mSv em qualquer período de 5 anos consecutivos, não podendo exceder 50 mSv em nenhum ano.
    - A dose equivalente anual não deve exceder 500 mSv para extremidades e 150 mSv para o cristalino.

- Para mulheres grávidas devem ser observados os seguintes requisitos adicionais, de modo a proteger o embrião ou feto:
  - A gravidez deve ser notificada ao titular do serviço tão logo seja constatada;
  - Trabalhadoras grávidas não podem trabalhar em áreas controladas.
- Menores de 18 anos não podem trabalhar com raios X diagnósticos.

As exposições normais de indivíduos do público decorrentes de todas as práticas devem ser restringidas de modo que a dose efetiva anual não exceda 1.

## Serviço de Radioproteção

### Controle dos médicos/odontólogos

|                         |                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBJETIVO</b>         | <b>MONITORAR AS CONDIÇÕES FÍSICAS E PSICOLÓGICAS DOS TÉCNICOS ENVOLVIDOS NO USO DO EQUIPAMENTO DE RAIOS X.</b>                                                                                                             |
| <b>ARMAZENAMENTO</b>    | Arquivo do Serviço de Radioproteção.                                                                                                                                                                                       |
| <b>RESPONSABILIDADE</b> | Supervisor de Radioproteção.                                                                                                                                                                                               |
| <b>INTERPRETAÇÃO</b>    | A ser realizada por Médicos orientado pelo Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) sobre os riscos radiológicos das atividades dos trabalhadores.                                                                |
| <b>PROCEDIMENTO</b>     | Qualquer decisão que envolva saúde ocupacional será tomada pelo Médicos orientado segundo as informações do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) de acordo com os procedimentos já implementados no hospital. |
| <b>REGISTRO</b>         | Relatório e/ou Atestado de Saúde Ocupacional- ASO emitido por Médico do Trabalho.                                                                                                                                          |

### Dosimetria individual

|                         |                                                                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBJETIVO</b>         | <b>MONITORAR INDIVIDUALMENTE A DOSE DE RADIAÇÃO DOS INDIVÍDUOS OCUPACIONALMENTE EXPOSTOS</b>          |
| <b>FORNECEDOR</b>       | PRORAD                                                                                                |
| <b>TIPO</b>             | TLD                                                                                                   |
| <b>USUÁRIO</b>          | Os indivíduos ocupacionalmente expostos.                                                              |
| <b>PERIODICIDADE</b>    | Diária.                                                                                               |
| <b>ARMAZENAMENTO</b>    | Os relatórios de dose são arquivados mensalmente em pasta e os dosímetros são armazenados na sala CR. |
| <b>RESPONSABILIDADE</b> | Supervisor de Radioproteção.                                                                          |

### Monitoração de área

|                         |                                                                                                                          |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBJETIVO</b>         | <b>MONITORAR AS ÁREAS PRÓXIMAS AO EQUIPAMENTO DE RAIOS X PARA CONTROLAR OS NÍVEIS DA RADIAÇÃO</b>                        |
| <b>PERIODICIDADE</b>    | Trianual e após manutenção no equipamento de raios X ou alteração na carga de trabalho, fator de operação e de blindagem |
| <b>ARMAZENAMENTO</b>    | Os relatórios de dose são arquivados mensalmente em pasta.                                                               |
| <b>RESPONSABILIDADE</b> | Supervisor de Radioproteção.                                                                                             |

**Auditoria dos procedimentos**

|                         |                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBJETIVO</b>         | REVER CONTINUAMENTE AS MEDIDAS E PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA E CONTROLE QUANTO A SUA EFICIÊNCIA E EXECUÇÃO, IDENTIFICAR FALHAS, CORRIGI-LAS, EVITAR A REINCIDÊNCIA E PROMOVER AS DEVIDAS ATUALIZAÇÕES. |
| <b>PERIODICIDADE</b>    | 12 meses.                                                                                                                                                                                             |
| <b>ARMAZENAMENTO</b>    | Arquivo do Serviço de Radioproteção.                                                                                                                                                                  |
| <b>RESPONSABILIDADE</b> | Supervisor de Radioproteção, podendo ser o Titular da instalação ou Supervisor convidado de outra instalação radiológica.                                                                             |
| <b>REGISTRO</b>         | Relatório de Auditoria emitido pelo Supervisor executante.                                                                                                                                            |
| <b>INTERPRETAÇÃO</b>    | Comparação dos itens definidos no Memorial de Radioproteção e RDC nº 611/2022.                                                                                                                        |

**Sistema de assentamento**

|                                                                                                |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBJETIVO</b>                                                                                | <b>GARANTIR A SEGURANÇA DOS REGISTROS DE RADIOPROTEÇÃO</b>               |
| <b>ARMAZENAMENTO</b>                                                                           | Arquivo do Serviço de Radioproteção conforme relação abaixo.             |
| <b>RESPONSABILIDADE</b>                                                                        | Supervisor de Radioproteção.                                             |
| <b>REGISTRO</b>                                                                                | Registro próprio do procedimento a ser efetuado e registro de Auditoria. |
| <b>RELAÇÃO DE DOCUMENTOS CONTROLADOS PELO SERVIÇO DE RADIOPROTEÇÃO</b>                         |                                                                          |
| Programa de Proteção Radiológica                                                               |                                                                          |
| Programa de Garantia de Qualidade                                                              |                                                                          |
| Programa de Educação Continuada                                                                |                                                                          |
| Solicitações e Processos requisitados pela Agência de Vigilância Sanitária ou órgão competente |                                                                          |
| Controles médicos                                                                              |                                                                          |
| Auditorias                                                                                     |                                                                          |
| Monitoração Individual                                                                         |                                                                          |
| Monitoração de Área                                                                            |                                                                          |
| Controle de qualidade                                                                          |                                                                          |

## Programa de Educação Permanente

### Objetivo

Desenvolver o conhecimento e aprimorar informações através da realização de capacitações e treinamentos teóricos e práticos no sentido de promover uma cultura de cuidado e prevenção de acidentes no atendimento integral à saúde.

### Treinamento em Radioproteção

| RESPONSÁVEL                   | RESPONSÁVEL LEGAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COORDENAÇÃO                   | Supervisor de Radioproteção                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| PARTICIPANTES                 | Toda equipe envolvida no setor de diagnósticos por imagem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| CARGA HORÁRIA                 | 4 horas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| PERIODICIDADE DE RECICLAGEM   | 12 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| REGISTRO                      | Arquivo do Serviço de Radioproteção.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| TEMAS ABORDADOS               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| FÍSICA NUCLEAR BÁSICA         | Fundamentos de Física Atômica e Nuclear.<br>Elementos de teoria atômica e estrutura da matéria.<br>Radioatividade: desintegração radioativa, atividade, meia-vida.<br>Tipos e propriedades das radiações.<br>Interação da radiação com a matéria.<br>Princípios de detecção e medida da radiação.<br>Equipamentos emissores de raios X – Princípios de funcionamento.                                |
| PROTEÇÃO RADIOLÓGICA          | Princípios de dosimetria e radioproteção.<br>Grandezas radiológicas.<br>Limites de doses.<br>Instrumentos de medida: dosímetros de monitoração.<br>Métodos de controle de doses.<br>Efeitos biológicos das radiações.<br>Situações de emergência e sinais de advertência.<br>Segurança do paciente.                                                                                                  |
| NORMAS, CONTROLES E REGISTROS | Manuais, Registros, Normas, protocolos e procedimentos operacionais.<br>Segurança do paciente<br>Gerenciamento de Riscos<br>Programa de Proteção Radiológica<br>Programa de Garantia de Qualidade<br>Procedimentos e atividades do Serviço de Radioproteção.<br>RDC nº 611 de 09/03/2022 da ANVISA<br>Instruções Normativas nº 90 a 97 de 27/05/2021 da ANVISA<br>Segurança em Ressonância Magnética |
| AValiação                     | Teste de conhecimentos teórico-prático adquiridos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Cronograma de Treinamento**

| TÓPICO    | FÍSICA NUCLEAR | PROTEÇÃO<br>RADIOLÓGICA | NORMAS,<br>CONTROLES E<br>REGISTROS | AVALIAÇÃO |
|-----------|----------------|-------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Janeiro   |                |                         |                                     |           |
| Fevereiro |                |                         |                                     |           |
| Março     |                |                         |                                     |           |
| Abril     |                |                         |                                     |           |
| Maio      |                |                         |                                     |           |
| Junho     |                |                         |                                     |           |
| Julho     |                |                         |                                     |           |
| Agosto    |                |                         |                                     |           |
| Setembro  | x              | x                       | x                                   | x         |
| Outubro   |                |                         |                                     |           |
| Novembro  |                |                         |                                     |           |
| Dezembro  |                |                         |                                     |           |

## Sinalização, Avisos e Proteção Individual

A porta que dá acesso as áreas controladas e a própria sala apresentam avisos, sinalizações e luz de alerta, conforme pode ser visto nas figuras a seguir.

Para proteger os indivíduos ocupacionalmente expostos e possíveis acompanhantes são disponibilizados equipamentos de proteção plumbíferos.



# Programa de Garantia de Qualidade

---

## Objetivos

- Verificar, através dos testes de constância, a manutenção das características técnicas e requisitos de desempenho dos equipamentos de diagnóstico por imagem e do sistema de detecção/ registro de imagem.
- Identificar, levando-se em consideração as informações fornecidas pelos fabricantes, possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em exposições médicas indevidas e promover as medidas preventivas necessárias.
- Evitar que os equipamentos sejam operados fora das condições exigidas na Resolução RDC nº 611, de 09 de março de 2022, da Diretoria Colegiada da ANVISA, e assegurar que as ações reparadoras necessárias sejam executadas prontamente, mediante um programa adequado de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.
- Estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem e verificar a sua manutenção.
- Determinar os valores representativos das doses administradas nos pacientes em decorrência dos exames realizados no serviço e verificar se podem ser reduzidas, levando-se em consideração os níveis de referência de radiodiagnóstico estabelecidos na Resolução RDC Nº 611/2022.
- Verificar a adequação da calibração e das condições de operação dos instrumentos de monitoração e de dosimetria de feixe.
- Averiguar a eficácia do programa de treinamento implementado.

## Deveres

- O programa de garantia de qualidade deve incluir o assentamento dos testes, das avaliações realizadas e os resultados obtidos, assim como a documentação e verificação dos procedimentos operacionais e das tabelas de exposição, considerando os requisitos de proteção radiológica estabelecidos na Resolução RDC nº 611/2022.
- Os titulares devem implementar auditorias periódicas, internas e/ou externas, para rever a execução e eficácia do programa de garantia de qualidade.
- Toda vez que for realizado qualquer ajuste ou alteração das condições físicas originais do equipamento de diagnóstico por imagem, deve ser realizado um teste de desempenho, correspondente aos parâmetros modificados, e manter o relatório arquivado no serviço.
- Após troca de tubo ou colimador ou manutenção do cabeçote, a adequação da blindagem do cabeçote e do sistema de colimação deve ser comprovada novamente por um especialista em física de radiodiagnóstico ou pelo fabricante.
- Os instrumentos para medição de níveis de radiação em levantamentos radiométricos e dosimetria de feixe devem ser calibrados a cada 2 anos em laboratórios credenciados, rastreados à rede nacional ou internacional de metrologia das radiações ionizantes, nas qualidades de feixes de raios-x diagnóstico.

## Descrição dos Equipamentos

| TIPO                         | RAIOS X MÓVEL   |
|------------------------------|-----------------|
| LOCALIZAÇÃO                  | MÓVEL           |
| NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA | 10345161984     |
| FABRICANTE                   | SIEMENS         |
| MODELO                       | POLYMOBIL PLUS  |
| NÚMERO DE SÉRIE              | 53321           |
| DATA DE FABRICAÇÃO           | 2018            |
| TIPO DE GERADOR              | ALTA FREQUÊNCIA |
| TENSÃO MÁXIMA                | 150 kV          |
| CORRENTE MÁXIMA              | 500 mA          |
| TEMPO MÁXIMO                 | 3,2 s           |
| TAMANHO DE PONTO FOCAL       | 0,5 mm          |



Foto do equipamento de raios X móvel.

|                                     |                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| <b>TIPO</b>                         | <b>FLUOROSCOPIA MÓVEL (ARCO C)</b> |
| <b>LOCALIZAÇÃO</b>                  | CENTRO CIRÚRGICO                   |
| <b>NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA</b> | 80071266301                        |
| <b>FABRICANTE</b>                   | GE                                 |
| <b>MODELO</b>                       | BRIVO OEC 785                      |
| <b>NÚMERO DE SÉRIE</b>              | BB3SS2100—9HL                      |
| <b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>           | 07/2021                            |
| <b>TIPO DE GERADOR</b>              | ALTA FREQUÊNCIA                    |
| <b>TENSÃO MÁXIMA</b>                | 120 kV                             |
| <b>CORRENTE MÁXIMA</b>              | 20 mA                              |
| <b>TEMPO MÁXIMO</b>                 | CONTÍNUO                           |
| <b>TAMANHO DE PONTO FOCAL</b>       | 0,5 mm                             |



Foto do equipamento de fluoroscopia móvel (arco C).

|                                     |                                         |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>TIPO</b>                         | <b>FLUOROSCOPIA FIXA (HEMODINÂMICA)</b> |
| <b>LOCALIZAÇÃO</b>                  | SALA DE HEMODINÂMICA                    |
| <b>NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA</b> | 80071260269                             |
| <b>FABRICANTE</b>                   | GE                                      |
| <b>MODELO</b>                       | INNOVA IGS 530                          |
| <b>NÚMERO DE SÉRIE</b>              | 650620BU8                               |
| <b>DATA DE FABRICAÇÃO</b>           | -                                       |
| <b>TIPO DE GERADOR</b>              | ALTA FREQUÊNCIA                         |
| <b>TENSÃO MÁXIMA</b>                | 120 kV                                  |
| <b>CORRENTE MÁXIMA</b>              | 20 mA                                   |
| <b>TEMPO MÁXIMO</b>                 | CONTÍNUO                                |
| <b>TAMANHO DE PONTO FOCAL</b>       | 0,5 mm                                  |



Foto do equipamento de fluoroscopia fixa (hemodinâmica).

## Descrição do Sistema de Processamento de Imagem

Os equipamentos possuem processamento digital de imagem.

## Descrição do Sistema de Laudo

Os laudos são realizados na modalidade telelaudo.

## Avaria Mecânica e/ou Elétrica do(s) Equipamento(s)

| AÇÃO               | RESPONSÁVEL                 | COMO FAZER                                                                                                                                |
|--------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IDENTIFICAR        | Técnico                     | Observar funcionamento anormal do equipamento ou integridade física alterada. Nestas condições não acionar eletronicamente o equipamento. |
| COMUNICAR          | Técnico                     | Comunicar ao Responsável Técnico ou Supervisor de Radioproteção.                                                                          |
| TOMADA DE AÇÃO     | Responsável Legal           | Encaminhar para eng. clínica/manutenção e verificação das condições de segurança radiológica.                                             |
| IDENTIFICAR CAUSAS | Responsável Legal           | Identificar as causas através de processo investigativo.                                                                                  |
| CORRIGIR           | Responsável Legal           | Implementar medidas preventivas.                                                                                                          |
| REGISTRAR          | Supervisor de Radioproteção | Relatar em <i>Livro de Registro de ocorrências</i> e caso tenha ocorrido exposição de indivíduos, enviar relatório à CNEN.                |

## Relação dos Procedimentos Realizados

| Raio X móvel                   |              |
|--------------------------------|--------------|
| Coluna em geral                | Antebraço    |
| Bacia                          | Face         |
| Punhos                         | Ombro        |
| Mãos e punhos para idade óssea | Esterno      |
| Crânio                         | Mastóide     |
| Perna                          | Clavícula    |
| Coxa                           | Sacro-coccix |
| Dedo                           | Joelho       |
| Tórax                          | Calcâneo     |
| Braço                          |              |
| Média de exames = 120/sem.     |              |

| FLUOROSCOPIA/RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA |         |
|------------------------------------------|---------|
| Cateterismo                              | Ablação |
| Angioplastia                             | TAVI    |
| Média de exames = 30/sem.                |         |

# Testes de Controle de Qualidade

## Raios X Móvel

| TESTES                                              | PERIODICIDADE                        |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Exatidão dos indicadores da distância foco-receptor | Aceitação, anual ou após reparos     |
| Exatidão do sistema de colimação                    | Aceitação, Semestral ou após reparos |
| Alinhamento do eixo central do feixe de Raios X     |                                      |
| Integridade dos chassis e cassetes                  | Aceitação, anual ou após reparos     |
| Valores representativos de dose                     |                                      |
| Exatidão do indicador de tensão do tubo             |                                      |
| Reprodutibilidade da tensão do tubo                 |                                      |
| Exatidão do tempo de exposição                      |                                      |
| Reprodutibilidade do tempo de exposição             |                                      |
| Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar            |                                      |
| Linearidade da taxa de kerma no ar                  |                                      |
| Rendimento do Tubo (R)                              |                                      |
| Camada Semirredutora (CSR)                          |                                      |
| Resolução Espacial                                  |                                      |
| Artefatos na imagem                                 |                                      |
| Qualidade da imagem                                 |                                      |
| Levantamento radiométrico                           | Quadrienal ou após reparos           |
| Radiação de fuga do cabeçote                        | Quadrienal ou após reparos           |

## Fluoroscopia/Radiologia Intervencionista

| TESTES                                                                                                       | PERIODICIDADE             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Mínima distância Foco-Pele                                                                                   | Aceitação ou após reparos |
| Sinal sonoro no modo cine                                                                                    | Anual ou após reparos     |
| Máxima taxa de kerma no ar                                                                                   | Anual ou após reparos     |
| Exatidão do Indicador da Tensão do Tubo                                                                      | Anual ou após reparos     |
| Valor representativo de dose glandular média                                                                 | Anual ou após reparos     |
| Exatidão do Tempo de Exposição (Tempo acumulado)                                                             | Anual ou após reparos     |
| Camada Semirredutora (CSR)                                                                                   | Anual ou após reparos     |
| Reprodutibilidade do Controle Automático de Intensidade                                                      | Anual ou após reparos     |
| Exatidão do indicador de produto kerma x área (Pka) e do kerma no ponto de referência da entrada no paciente | Anual ou após reparos     |
| Valores de taxa de kerma no ar de referência nos modos baixo,                                                | Anual ou após reparos     |

|                                                    |                            |
|----------------------------------------------------|----------------------------|
| normal e alto                                      |                            |
| Resolução espacial no modo fluoroscopia            | Anual ou após reparos      |
| Resolução de Baixo Contraste no modo Fluoroscopia  | Anual ou após reparos      |
| Exatidão do sistema de colimação                   | Anual ou após reparos      |
| Alinhamento do eixo central<br>do feixe de raios X | Anual ou após reparos      |
| Distorção geométrica                               | Anual ou após reparos      |
| Levantamento radiométrico                          | Quadrienal ou após reparos |
| Radiação de fuga do cabeçote                       | Quadrienal ou após reparos |

### EPIs Plumbíferos

| TESTES                         | PERIODICIDADE |
|--------------------------------|---------------|
| Integridade física e do chumbo | Anual*        |

\*Deve ser realizado semestralmente caso utilizado em Centro Cirúrgico ou Fluoroscopia/Arco Cirúrgico/Hemodinâmica/Angiógrafo.

Caso haja manutenção no equipamento, os testes de controle de qualidade devem ser realizados imediatamente, mesmo que antes do prazo, bem como na instalação do aparelho (teste de aceite).

## Gerenciamento de risco

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**.

O Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia diagnóstica ou intervencionista foi instituído de modo a definir e implementar medidas para o aprimoramento constante dos procedimentos do diagnóstico por imagem e do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas;

Dentre as principais funções do Comitê, podemos citar:

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

Recomendar as medidas cabíveis para a melhoria contínua do gerenciamento de riscos, do uso das tecnologias e dos processos de trabalho existentes.

### Gerenciamento de risco

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBJETIVO</b>         | <b>-DEFINIR E IMPLEMENTAR MEDIDAS PARA O APRIMORAMENTO CONSTANTE DOS PROCEDIMENTOS RADIOLÓGICOS E DO GERENCIAMENTO DOS RISCOS INERENTES ÀS TECNOLOGIAS UTILIZADAS.</b><br><b>-IMPLEMENTAR AÇÕES PARA A MELHORIA CONTÍNUA DOS PROCESSOS DE TRABALHO.</b> |
| <b>ARMAZENAMENTO</b>    | Arquivo do Serviço de Radioproteção.                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>RESPONSABILIDADE</b> | Comissão de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica e Intervencionista.                                                                                                                                                                       |
| <b>COMUNICAÇÃO</b>      | Qualquer colaborador que identificar um evento adverso.                                                                                                                                                                                                 |
| <b>PROCEDIMENTO</b>     | Qualquer decisão que envolva saúde ocupacional será tomada pelo Médicos orientado segundo as informações do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) de acordo com os procedimentos já implementados no hospital.                              |
| <b>REGISTRO</b>         | Relatório e/ou Ata da Comissão de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica e Intervencionista.                                                                                                                                                 |
| <b>EQUIPAMENTOS</b>     | <b>Aqueles descritos no tópico “Descrição dos Equipamentos” deste documento</b>                                                                                                                                                                         |
| <b>PERIODICIDADE</b>    | Diária                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Possíveis falhas

| OBJETIVO                                                                 |     | -PLANEJAMENTO, EXECUÇÃO, AVALIAÇÃO E INTERVENÇÃO CONTÍNUOS NA ESTRUTURA, NOS PROCESSOS E NOS RESULTADOS DOS SERVIÇOS DE RADIOLOGIA DIAGNÓSTICA OU INTERVENCIÓNISTA.                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REPETIÇÃO DE EXPOSIÇÃO/AQUISIÇÃO TÉCNICA INADEQUADA                      | POR | -Revisar POP de realização do exame;<br>-Revisar sistematicamente os programas de educação permanente;<br>-Realizar treinamento                                                                                         |
| REPETIÇÃO DE EXPOSIÇÃO/AQUISIÇÃO POSICIONAMENTO INADEQUADO               | POR | -Revisar POP de realização do exame;<br>-Revisar sistematicamente os programas de educação permanente;<br>-Realizar treinamento                                                                                         |
| REPETIÇÃO DE EXPOSIÇÃO/AQUISIÇÃO FALHA TÉCNICA                           | POR | -Revisar programa de garantia de qualidade;<br>-Verificar aplicação do programa de garantia de qualidade;<br>-Verificar validade do controle de qualidade;<br>-Realizar controle de qualidade;<br>-Solicitar manutenção |
| EQUIPAMENTO NÃO INTERROMPE DISPARO/AQUISIÇÃO                             |     | -Revisar programa de garantia de qualidade;<br>-Verificar aplicação do programa de garantia de qualidade;<br>-Solicitar manutenção                                                                                      |
| ARTEFATO NA IMAGEM                                                       |     | -Revisar programa de garantia de qualidade;<br>-Verificar aplicação do programa de garantia de qualidade;<br>-Verificar validade do controle de qualidade;<br>-Realizar controle de qualidade;<br>-Solicitar manutenção |
| AVARIA NO EQUIPAMENTO QUE COLOQUEM EM RISCO O PACIENTE OU EQUIPE TÉCNICA |     | -Solicitar manutenção;<br>-Comunicar a autoridade sanitária.                                                                                                                                                            |
| QUENCH DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (QUANDO APLICÁVEL)                       |     | -Auxiliar e evacuar a sala de exames;<br>-Contactar o corpo de bombeiros;<br>-Solicitar manutenção;<br>-Comunicar a autoridade sanitária.                                                                               |
| DOSE ELEVADA                                                             |     | -Realizar investigação de Dose;<br>-Caso a dose seja superior a 1 mSv, comunicar a autoridade sanitária                                                                                                                 |
| QUEDA DO PACIENTE                                                        |     | -Rever Manual/POP de prevenção de queda do paciente;<br>-Comunicar a autoridade sanitária                                                                                                                               |
| LAUDO ERRADO                                                             |     | -Revisar Manual/POP de realização de Laudo;<br>-Verificar aplicação do programa de garantia de qualidade;<br>-Verificar validade do controle de qualidade;<br>-Realizar controle de qualidade;                          |
| REAÇÃO ANAFILÁTICA                                                       |     | -Rever POP de preenchimento de anamnese;<br>-Rever ficha de anamnese;<br>-Revisar sistematicamente os programas de educação permanente;<br>-Realizar treinamento                                                        |

## Gerenciamento de Tecnologias em Saúde – PGTS

O presente plano visa estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de Exames Radiológicos, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de imagem, de modo a garantir a sua qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento até seu destino final. Incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes. Baseado no regulamento técnico para o Gerenciamento de Tecnologias – ANVISA, deve ser padronizado.

Este plano se aplica as seguintes tecnologias em imagem:

- Equipamentos de diagnóstico por imagem e radiologia intervencionista;

### Objetivo geral

Estabelecer ações institucionais de conduta do gerenciamento das atividades tecnológicas em saúde com objetivo de prestar serviços aos seus beneficiários com eficácia, qualidade e segurança.

### Objetivo específico

Promover segurança e efetividade no uso de tecnologias da saúde, por meio de gestão de processos de cada tecnologia a ser realizadas pelas áreas de competência tecno/administrativas.

Viabilizar a notificação de efeitos adversos e queixas técnicas associadas a tecnologias em saúde à ANVISA.

### Organização

O Plano de Gerenciamento de Tecnologia em Saúde é aprovado pelo responsável legal, ao qual designa um(a) colaborador(a) para coordenar e documentar a execução das atividades do Gerenciamento, para garantir que as atribuições e responsabilidades estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades.

Os profissionais desta empresa são regidos pelo POP – Processo Operacional Padrão, descrição de cargos e carreiras e são oferecidos treinamentos periódicos conforme descritos no PPR, PGQ, PPRA, PCMSO.

Fica sob responsabilidades dos(as) mesmos(as):

- Analisar, notificar e acompanhar as notificações sobre queixa técnica/eventos adversos relacionados à assistência à saúde.
- Notificar a ANVISA sobre incidentes.
- Notificar queixa técnica/eventos adversos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Promover e acompanhar ações de melhoria de qualidade.

### **Infraestrutura**

A infraestrutura física para a realização das atividades de gerenciamento de equipamentos de saúde é dimensionada e compatível com as atividades desenvolvidas, conforme os requisitos contidos neste regulamento técnico e na Resolução RDC nº 611/2022. As áreas destinadas à intervenção técnica nos equipamentos de imagem devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza e possuir instalações elétricas, iluminação e sistemas de climatização necessários à conservação dos equipamentos de saúde e as atividades desenvolvidas, de acordo com a recomendação do fabricante.

### **Planejamento e seleção**

Os serviços prestados devem manter procedimentos escritos e registro das atividades de planejamento e seleção, contemplando a demanda, a infraestrutura física necessária ou o tempo necessário para sua adequação e os recursos humanos e materiais necessários à utilização do equipamento, observando, no mínimo, a regularização dos equipamentos e seus fornecedores junto à autoridade sanitária competente.

### **Aquisição**

Toda aquisição deve ser feita através de ordem de compra, observando que somente podem ser adquiridos equipamentos e insumos de fornecedores regularizados junto ao órgão sanitário competente. Deve estabelecer, documentar e implementar critérios para qualificação de fornecedores de serviços e de equipamentos de imagem.

### **Recebimento**

Deve fazer parte do teste de aceitação: um parecer técnico atestando a segurança e o desempenho essencial do equipamento de imagem; o comissionamento da respectiva infraestrutura, quando necessário ao funcionamento dos equipamentos, pela equipe de Físico Médico em Radiodiagnóstico da SEPRORAD – RADIOPROTEÇÃO E FÍSICA MÉDICA. O nome, número de série e o fabricante dos equipamentos de saúde devem estar discriminados na nota fiscal, guia de remessa ou documento equivalente e ser conferido no momento do recebimento.

**Inventário e registro histórico**

No PPR e PGQ realizado pela equipe de Físico Médico em Radiodiagnóstico da SEPRORAD – RADIOPROTEÇÃO E FÍSICA MÉDICA contém os dados cadastrais de cada equipamento de saúde com as seguintes informações: nome técnico do equipamento; nome e modelo comercial do equipamento; fabricante do equipamento; número de série; código de identificação individual do equipamento, criado pelo serviço de saúde; número de registro no ministério da saúde; partes e acessórios do equipamento; data de aceitação do equipamento, a data em que o equipamento entrou em funcionamento e a data em que o equipamento foi desativado no serviço; e dados de regularização do equipamento junto ao órgão sanitário competente. Esses programas devem ser atualizados a cada nova aquisição ou desativação do equipamento no serviço de saúde.

**Armazenamento**

Deve ser mantido procedimentos escritos e registros das atividades de armazenamento, onde todos os equipamentos de imagem, partes, acessórios e seus respectivos insumos devem ser armazenados conforme especificado pelo fabricante, pela legislação vigente e sob condições que garantam a manutenção da identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade dos mesmos. Devem ser estabelecidos e implementados critérios de segregação para impedir o uso de equipamentos de saúde, partes e acessórios que ainda não tenham sido aprovados no recebimento, estejam sob manutenção, impedidos de uso, para descarte ou para devolução, devendo estar identificados quanto a sua situação e destino.

**Transporte**

O processo de transferência de equipamentos deve ser feito de forma a manter a integridade, segurança, rastreabilidade e desempenho, onde o serviço deve manter procedimentos escritos e registro documentado das transferências de equipamentos pela legislação vigente e sob condições que garantam a manutenção da identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade dos mesmos. Onde a instalação de equipamento deve ser realizada por pessoa comprovadamente treinada para manuseio, instalação e uso do mesmo. Os equipamentos segregados que ainda não tenham sido aprovados no recebimento, estejam sob manutenção, impedidos de uso, para descarte ou para devolução, não podem ser instalados nem mesmo que temporariamente.

**Uso**

O serviço deve estabelecer e implementa procedimentos para garantir a rastreabilidade de uso do equipamento. Os equipamentos são utilizados para a finalidade de uso determinada pelo fabricante e por pessoal comprovadamente treinado e, antes do uso, o profissional do serviço avalia as condições do equipamento e em caso de não conformidade o mesmo não é utilizado.

**Intervenção técnica**

O Físico Médico em Radiodiagnóstico da SEPRORAD – RADIOPROTEÇÃO E FÍSICA MÉDICA desenvolveu este Programa de Garantia de Qualidade e o responsável legal deve implementar procedimentos para inspeção, garantir a realização dos testes, manutenção, ajuste e calibração nos equipamentos, devendo estabelecer e implementar procedimentos para assegurar a rastreabilidade metrológica do equipamento. O responsável pelas atividades de gerenciamento deve definir a periodicidade das manutenções preventivas para cada equipamento, em conformidade com as especificações do fabricante, com a legislação vigente e com o Programa de Garantia de Qualidade, atendendo as necessidades operacionais.

**Descarte**

O serviço de saúde deve implantar um plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, atendendo aos requisitos da RDC/Anvisa nº 222/2018. Para o descarte de equipamentos emissores de radiações ionizantes devem ser observados ainda os requisitos contidos em legislação específica vigente.

**Eventos adversos e ou queixas técnicas associáveis a equipamentos**

A empresa documenta as suspeitas e ocorrências de eventos adversos e/ou queixas técnicas em função do uso de equipamentos em livro ata de auditoria interna do Programa de Garantia de Qualidade e tem também o cadastro no sistema do NOTVISA.

**Recursos financeiros**

A organização de saúde deve conhecer os custos necessários para a prestação de todos os serviços realizados associados às atividades descritas no programa de gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares. A organização deve estabelecer um orçamento que prevê o fornecimento de recursos financeiros suficiente para cobrir esses custos previstos.

## Documentos Relacionados

---

MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO – *Norma Regulamentadora 32 - Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde*. Brasília, Diário Oficial da União e 11 de novembro de 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. RESOLUÇÃO - RDC Nº 611 de 03 de março de 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 90 - *Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências*. Brasília, Diário Oficial da União de 27 de maio de 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 91 - *Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, e dá outras providências*. Brasília, Diário Oficial da União de 27 de maio de 2021.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. Norma CNEN-NE – 3.01: *Diretrizes básicas de radioproteção*. Rio de Janeiro, 1988.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. Norma CNEN-NE – 3.02: *Serviços de radioproteção*. Rio de Janeiro, 1988.

NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS. *Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities*. NCRP Report 147, 1976.

NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS. *Limitation of exposure to ionizing radiation*. NCRP Report 116, 1993.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. *Data for use in protection against external radiation*. ICRP 51, 1988.



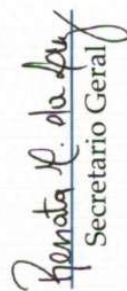
# Associação Brasileira de Física Médica

*Certifica que*

**DIEGO CASTANON GALEANO**

*é Especialista em Física Médica do Radiodiagnóstico por ter  
alcançado, em 06 de outubro de 2016 os padrões de qualificação profissional e os requisitos  
de experiência mínima definidas no Regulamento Técnico para Reconhecimento  
da Qualificação de Físicos Médicos da A.B.F.M.*

  
Presidente

  
Secretário Geral

Certificado nº 530 registrado  
na folha 19 do Livro de Registro de

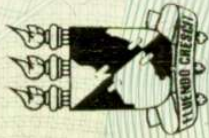
Certificados da ABFM nº 01

em 27 / 10 / 2016

Renata M. da Silva  
Secretaria Geral



**República Federativa do Brasil**  
**Ministério da Educação**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE**



O Reitor da Universidade Federal de Sergipe, no uso de suas atribuições e tendo em vista a conclusão do Curso de Doutorado em Física, Área de Concentração em Física da Matéria Condensada, em 11 de outubro de 2016, confere o título de

**Doutor em Física a**

**Diego Castanõn Galeano**

natural do Estado do Mato Grosso, nascido em 28 de janeiro de 1988, filho de Elídio Galeano e de Orlany de Moraes Dias Castanõn,

e outorga-lhe o presente diploma, para que possa gozar de todos os direitos e prerrogativas legais.

São Cristóvão/SE, 10 de maio de 2017.

*[Assinatura]*  
Prof. Dr. Lucindo José Quintans Júnior  
Pró-Reitor de Pós-Graduação e Pesquisa

*[Assinatura]*  
Prof.ª Dr.ª Iara Maria Campelo Lima  
Reitora em Exercício

*[Assinatura]*

**Diplomado**

Curso de **Doutorado em Física**, homologado pelo CNE conforme Portaria MEC nº 1077, publicado no DOU em 13/09/2012.

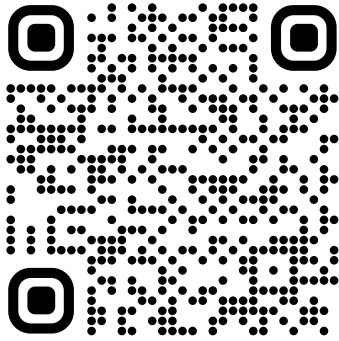
**DOUTORADO**

Diploma registrado sob nº 537.  
Livro 13 folha 269 em 10/05/2017.  
Processo nº 23113.008630/2017-15.  
Homologado pela COPGD, em 10/05/2017.

*Ana Paula Batista Alves Nogueira*  
Ana Paula Batista Alves Nogueira  
Coordenadora de Pós-Graduação em Exercício

139538

## Relatório de auditoria e validação de assinaturas eletrônicas



URL pública de verificação de integridade e autenticidade  
<https://valida.ae/b5573a40f12ef4bb44843a9b53391aa7e5dbf201f744e0c89>

Assinaturas concluídas: 1 de 1

Assinaturas eletrônicas realizadas em conformidade com a Lei nº 14.063/2020 e Regulamento (UE) nº 910/2014 (eIDAS)



### Como auditar e validar este documento

Você está visualizando uma via para impressão do documento, ela possui os dados de auditoria, porém ela pode ser alterada. Para conferir a integridade do documento e das assinaturas, **acesse a URL pública de validação ou escaneie o QRCode ao lado.**

893ed3877c9ba9daecc45754caf  
5e157fd22afc07e8339a10c422d  
47fe94b4b4 Hash SHA256 do original

### Assinaturas presentes no documento

**Diego Castanon Galeano**  
018.303.361-26  
Signatário

### Trilha de auditoria

|                     |                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 08/05/2025<br>17:23 | Diego Castanon Galeano - Físico Médico em Radiodiagnóstico - RX-530/1829 (contato@seprorad.com.br, CPF 018.303.361-26) criou o documento                                                                    |
|                     | Hash SHA256 do arquivo: 893ed3877c9ba9daecc45754caf5e157fd22afc07e8339a10c422d47fe94b4b4                                                                                                                    |
| 08/05/2025<br>17:23 | Diego Castanon Galeano - Físico Médico em Radiodiagnóstico - RX-530/1829 (contato@seprorad.com.br, CPF 018.303.361-26) visualizou o documento                                                               |
|                     | Endereço de IP: 177.159.10.121 Porta: 59828                                                                                                                                                                 |
| 08/05/2025<br>17:24 | Diego Castanon Galeano (diegogaleano@iradioprotecao.com.br, CPF 018.303.361-26) visualizou o documento                                                                                                      |
|                     | Endereço de IP: 179.216.200.34 Porta: 51179                                                                                                                                                                 |
| 08/05/2025<br>17:24 | Diego Castanon Galeano (diegogaleano@iradioprotecao.com.br, CPF 018.303.361-26) assinou o documento                                                                                                         |
|                     | Endereço de IP: 179.216.200.34 Porta: 51179 SO: iOS 18_4_1 Navegador: Safari/18.4 Arquitetura: ARM64 Render engine: Gecko Tipo de geolocalização: IP Precisão: 5km+ Latitude e longitude: -15.597, -56.0958 |