



Instituto de Radioproteção e Física Médica

PROGRAMAS:

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



INSTAÇÃO RADIOLÓGICA			
RAZÃO SOCIAL	SAMEL SERVICOS DE ASSISTENCIA MEDICO HOSPITALAR LTDA		
NOME FANTASIA	CENTRO MÉDICO SAMEL	UNIDADE	UAI SHOPPING SÃO JOSÉ
CNPJ	04.159.778/0001-07	FONE	
CEP	69085-010	CIDADE/ESTADO	MANAUS/AM
ENDEREÇO	AV. COSME FERREIRA, 4605 – SHOPPING SÃO JOSÉ – SÃO JOSÉ OPERÁRIO		
RESPONSÁVEL TÉCNICO	Juliana Santana de Melo Tapajós		
SUPERVISOR DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA	Mateus Hilário de Lima		

Conteúdo

Termos De Responsabilidade	5
Responsabilidade Legal	5
Responsabilidade Técnica	5
Supervisão De Proteção Radiológica.....	6
Índice De Revisões.....	8
Atividade(S) Principal(Is)	9
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	18
Controle Dos Médicos/Odontólogos	18
Dosimetria Individual	18
Monitoração De Área	19
Auditoria Dos Procedimentos	19
Sistema De Assentamento	19
Programa De Educação Permanente	20

Objetivo.....	20
Treinamento Em Radioproteção.....	20
Cronograma De Treinamento	21
Sinalização, Avisos E Proteção Individual.....	22
Programa De Garantia De Qualidade.....	23
Objetivos	23
Deveres.....	24
Descrição Dos Equipamentos.....	25
Raios X Fixo.....	25
Ultrassom	26
Ultrassom	27
Descrição Do Sistema De Processamento De Imagem	28
Descrição Do Sistema De Laudo.....	28
Avaria Mecânica E/Ou Elétrica Do(S) Equipamento(S)	28
Relação Dos Procedimentos Realizados	29
Testes De Controle De Qualidade	30
Raios X Fixo.....	30
Ultrassonografia	31
Epis Plumbíferos.....	31
Gerenciamento De Risco.....	32
Gerenciamento De Risco.....	32
Possíveis Falhas	33
Gerenciamento De Tecnologias Em Saúde – Pgts	34
Objetivo Geral	34
Organização.....	34
Infraestrutura	35
Planejamento E Seleção.....	35
Aquisição	35
Recebimento	35
Inventário E Registro Histórico	35

Armazenamento.....	36
Transporte	36
Uso	36
Intervenção Técnica	36
Descarte	36
Eventos Adversos E Ou Queixas Técnicas Associáveis A Equipamentos	37
Recursos Financeiros.....	37
Documentos Relacionados.....	38

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.

Luís Alberto 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
Médico 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 HILARIO 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	15/09/2022	Emissão original.
01	01/11/2023	Equipamento de raios X odontológico intraoral (periapical) desativado; Atualização do RT e SPR substituto; Atualização do quadro de equipamentos; Atualização dos testes de qualidade.
02	21/10/2024	Atualização dos testes de qualidade.
03	17/10/2025	Atualização dos testes de qualidade.

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
Gelena Batista Santana	Tecnóloga em Radiologia	-	36h
Roseane Souza da Rocha	Tecnóloga em Radiologia	-	36h

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.

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

Pág. 10

Elaborado por:

Aprovado por:

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 raios x 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

OBJETIVO	MONITORAR AS CONDIÇÕES FÍSICAS E PSICOLÓGICAS DOS TÉCNICOS ENVOLVIDOS NO USO DO EQUIPAMENTO DE RAIOS X.
ARMAZENAMENTO	Arquivo do Serviço de Radioproteção.
RESPONSABILIDADE	Supervisor de Radioproteção.
INTERPRETAÇÃO	A ser realizada por Médicos orientado pelo Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) sobre os riscos radiológicos das atividades dos trabalhadores.
PROCEDIMENTO	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.
REGISTRO	Relatório e/ou Atestado de Saúde Ocupacional - ASO emitido por Médico do Trabalho.

Dosimetria individual

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

Monitoração de área

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

Auditoria dos procedimentos

OBJETIVO	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.
PERIODICIDADE	12 meses.
ARMAZENAMENTO	Arquivo do Serviço de Radioproteção.
RESPONSABILIDADE	Supervisor de Radioproteção, podendo ser o Titular da instalação ou Supervisor convidado de outra instalação radiológica.
REGISTRO	Relatório de Auditoria emitido pelo Supervisor executante.
INTERPRETAÇÃO	Comparação dos itens definidos no Memorial de Radioproteção e RDC nº 611/2022.

Sistema de assentamento

OBJETIVO	GARANTIR A SEGURANÇA DOS REGISTROS DE RADIOPROTEÇÃO
ARMAZENAMENTO	Arquivo do Serviço de Radioproteção conforme relação abaixo.
RESPONSABILIDADE	Supervisor de Radioproteção.
REGISTRO	Registro próprio do procedimento a ser efetuado e registro de Auditoria.
RELAÇÃO DE DOCUMENTOS CONTROLADOS PELO SERVIÇO DE RADIOPROTEÇÃO	
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. Elementos de teoria atômica e estrutura da matéria. Radioatividade: desintegração radioativa, atividade, meia-vida. Tipos e propriedades das radiações. Interação da radiação com a matéria. Princípios de detecção e medida da radiação. Equipamentos emissores de raios X – Princípios de funcionamento.
PROTEÇÃO RADIOLÓGICA	Princípios de dosimetria e radioproteção. Grandezas radiológicas. Limites de doses. Instrumentos de medida: dosímetros de monitoração. Métodos de controle de doses. Efeitos biológicos das radiações. Situações de emergência e sinais de advertência. Segurança do paciente.
NORMAS, CONTROLES E REGISTROS	Manuais, Registros, Normas, protocolos e procedimentos operacionais. Segurança do paciente Gerenciamento de Riscos Programa de Proteção Radiológica Programa de Garantia de Qualidade Procedimentos e atividades do Serviço de Radioproteção. RDC nº 611 de 09/03/2022 da ANVISA Instruções Normativas nº 90 a 97 de 27/05/2021 da ANVISA Segurança em Ressonância Magnética
AValiação	Teste de conhecimentos teórico-prático adquiridos.

Cronograma de Treinamento

TÓPICO	FÍSICA NUCLEAR	PROTEÇÃO RADIOLÓGICA	NORMAS, CONTROLES E 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 FIXO
LOCALIZAÇÃO	SALA DE RAIOS X
NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA	80119610007
FABRICANTE	CDK
MODELO	DIAFIX HF
NÚMERO DE SÉRIE	72620
DATA DE FABRICAÇÃO	-
TIPO DE GERADOR	ALTA FREQUÊNCIA
TENSÃO MÁXIMA	150 kV
CORRENTE MÁXIMA	500 mA
CORRENTE x TEMPO MÁXIMO	5 seg
TAMANHO DE PONTO FOCAL	0,6 – 1,0 mm



Foto do equipamento de raios X fixo.

TIPO	ULTRASSOM
LOCALIZAÇÃO	SALA DE ULTRASSONOGRRAFIA 1
NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA	80071260351
FABRICANTE	GE
MODELO	LOGIQ P7
NÚMERO DE SÉRIE	324534SU7
DATA DE FABRICAÇÃO	05/2016
QUANTIDADE DE TRANSDUTORES	03

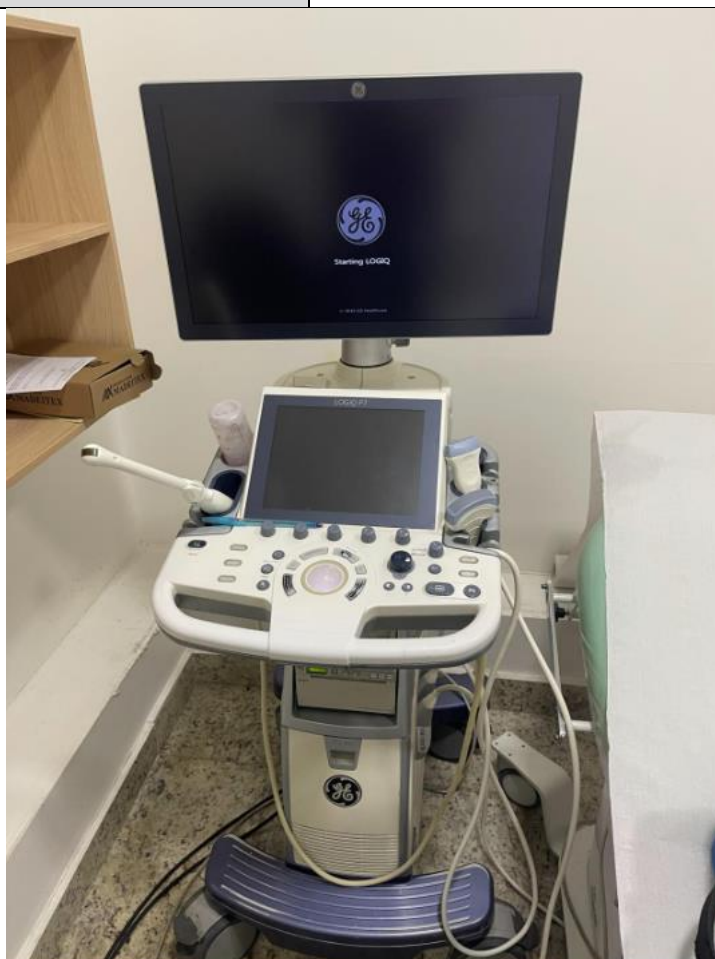


Foto do equipamento de ultrassonografia.

TIPO	ULTRASSOM
LOCALIZAÇÃO	SALA DE ULTRASSONOGRRAFIA 2
NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA	80071260351
FABRICANTE	GE
MODELO	LOGIQ P7
NÚMERO DE SÉRIE	316258SU3
DATA DE FABRICAÇÃO	01/2016
QUANTIDADE DE TRANSDUTORES	03



Foto do equipamento de ultrassonografia.

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 no setor de laudos da unidade matriz.

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 Fixo	
Tórax	Antebraço
Coluna em geral	Face
Bacia	Ombro
Punhos	Esterno
Mãos e punhos para idade óssea	Mastóide
Crânio	Clavícula
Perna	Sacro-coccix
Coxa	Joelho
Dedo	Calcâneo
Braço	
Média de exames = 200/sem.	

Ultrassonografia	
Transvaginal	Obstétrica com Doppler
Abdome Total	Articulação
Mamas	Doppler Colorido de MMII
Aparelho Urinário Feminino	Doppler Colorido de MMSS
Aparelho Urinário Masculino	Carótidas
Obstétrica Endovaginal	Doppler Colorido de Vasos Cervicais
Obstétrica Simples	Tireóide
Média de exames = 200/sem.	

Testes de Controle de Qualidade

Raios X Fixo

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	
Alinhamento de grade	
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	
Reprodutibilidade do Controle Automático de Exposição	
Compensação do Controle Automático de Exposição para diferentes espessuras	
Rendimento do Tubo (R)	
Camada Semirredutora (CSR)	
Resolução Espacial	
Contato tela-filme	
Artefatos na imagem	
Vedação da câmara escura	
Uniformidade da imagem	
Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo	
Exatidão do indicador de dose do detector (quando disponível)	
Distorção geométrica	
Efetividade do ciclo de apagamento	
Qualidade da imagem	
Levantamento radiométrico	Quadrienal ou após reparos
Radiação de fuga do cabeçote	Quadrienal ou após reparos

Ultrassonografia

TESTES	PERIODICIDADE
Uniformidade das imagens	Anual ou após reparos
Zona morta	Anual ou após reparos
Profundidade de penetração	Anual ou após reparos
Zona focal	Anual ou após reparos
Exatidão da medida da distância vertical	Anual ou após reparos
Exatidão da medida da distância horizontal	Anual ou após reparos
Resolução axial	Anual ou após reparos
Resolução lateral	Anual ou após reparos
Visualização de objetos anecoicos	Anual ou após reparos
Limiar de sensibilidade a baixo contraste	Anual ou após reparos
Velocidade e magnitude do modo Doppler	Anual ou após reparos

EPIs Plumbíferos

TESTES	PERIODICIDADE
Integridade física e do chumbo	Anual

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

OBJETIVO	-DEFINIR E IMPLEMENTAR MEDIDAS PARA O APRIMORAMENTO CONSTANTE DOS PROCEDIMENTOS RADIOLÓGICOS E DO GERENCIAMENTO DOS RISCOS INERENTES ÀS TECNOLOGIAS UTILIZADAS. -IMPLEMENTAR AÇÕES PARA A MELHORIA CONTÍNUA DOS PROCESSOS DE TRABALHO.
ARMAZENAMENTO	Arquivo do Serviço de Radioproteção.
RESPONSABILIDADE	Comissão de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica e Intervencionista.
COMUNICAÇÃO	Qualquer colaborador que identificar um evento adverso.
PROCEDIMENTO	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.
REGISTRO	Relatório e/ou Ata da Comissão de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica e Intervencionista.
EQUIPAMENTOS	Aqueles descritos no tópico “Descrição dos Equipamentos” deste documento
PERIODICIDADE	Diária

Possíveis falhas

OBJETIVO		-PLANEJAMENTO, EXECUÇÃO, AVALIAÇÃO E INTERVENÇÃO CONTÍNUOS NA ESTRUTURA, NOS PROCESSOS E NOS RESULTADOS DOS SERVIÇOS DE RADIOLOGIA DIAGNÓSTICA OU INTERVENCIONISTA.
REPETIÇÃO DE EXPOSIÇÃO/AQUISIÇÃO TÉCNICA INADEQUADA	POR	-Revisar POP de realização do exame; -Revisar sistematicamente os programas de educação permanente; -Realizar treinamento
REPETIÇÃO DE EXPOSIÇÃO/AQUISIÇÃO POSICIONAMENTO INADEQUADO	POR	-Revisar POP de realização do exame; -Revisar sistematicamente os programas de educação permanente; -Realizar treinamento
REPETIÇÃO DE EXPOSIÇÃO/AQUISIÇÃO FALHA TÉCNICA	POR	-Revisar programa de garantia de qualidade; -Verificar aplicação do programa de garantia de qualidade; -Verificar validade do controle de qualidade; -Realizar controle de qualidade; -Solicitar manutenção
EQUIPAMENTO INTERROMPE DISPARO/AQUISIÇÃO	NÃO	-Revisar programa de garantia de qualidade; -Verificar aplicação do programa de garantia de qualidade; -Solicitar manutenção
ARTEFATO NA IMAGEM		-Revisar programa de garantia de qualidade; -Verificar aplicação do programa de garantia de qualidade; -Verificar validade do controle de qualidade; -Realizar controle de qualidade; -Solicitar manutenção
AVARIA NO EQUIPAMENTO QUE COLOQUEM EM RISCO O PACIENTE OU EQUIPE TÉCNICA		-Solicitar manutenção; -Comunicar a autoridade sanitária.
QUENCH DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (QUANDO APLICÁVEL)		-Auxiliar e evacuar a sala de exames; -Contactar o corpo de bombeiros; -Solicitar manutenção; -Comunicar a autoridade sanitária.
DOSE ELEVADA		-Caso a dose efetiva mensal seja superior a 1 mSv, informar o usuário da dose recebida; -Realizar investigação da dose pelo supervisor de radioproteção e elaborar relatório; -Caso a dose efetiva mensal seja superior a 20 mSv, informar o usuário da dose recebida; -Realizar investigação da dose pelo supervisor de radioproteção e elaborar relatório; -Realizar avaliação clínica e realização de exames, incluindo dosimetria citogenética, dos usuários afetados, a mando do responsável legal; -Comunicar a autoridade sanitária competente;
QUEDA DO PACIENTE		-Rever Manual/POP de prevenção de queda do paciente; -Comunicar a autoridade sanitária
LAUDO ERRADO		-Revisar Manual/POP de realização de Laudo; -Verificar aplicação do programa de garantia de qualidade; -Verificar validade do controle de qualidade; -Realizar controle de qualidade;
REAÇÃO ANAFILÁTICA		-Rever POP de preenchimento de anamnese; -Rever ficha de anamnese; -Revisar sistematicamente os programas de educação permanente; -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, PGR, 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 dimensionadas 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 Medico em Radiodiagnóstico da IRAD – INSTITUTO DE 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 Medico em Radiodiagnóstico da IRAD – INSTITUTO DE 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 implementar 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 IRAD – INSTITUTO DE 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 em 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 96 - *Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou 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

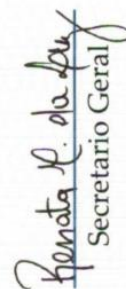
Certifica que

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 ABFM.*



Presidente



Secretario 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

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 n.º 537.
Livro 13 folha 269 em 10/05/2017.
Processo n.º 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