

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE RESIDÊNCIA INTEGRADA MULTIPROFISSIONAL E EM ÁREA
PROFISSIONAL DA SAÚDE
FÍSICA MÉDICA EM MEDICINA NUCLEAR

LUÍZA LUCCHESI CABRAL DE MELLO

**RELATO DE CASO: IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA QUANUM 3.0 COMO
FERRAMENTA DE APOIO À GESTÃO DA QUALIDADE NO SERVIÇO DE
MEDICINA NUCLEAR DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE**

Porto Alegre

2021

LUÍZA LUCCHESI CABRAL DE MELLO

RELATO DE CASO: IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA QUANUM 3.0 COMO
FERRAMENTA DE APOIO À GESTÃO DA QUALIDADE NO SERVIÇO DE MEDICINA
NUCLEAR DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

Monografia de Trabalho de Conclusão de
Residência (TCR).

Orientador: Fís. Ma. Andréia Caroline Fischer da
Silveira Fischer

Coorientador: Fís. Me. Alexandre Bacelar

Porto Alegre

2021

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	1
2	REVISÃO DA LITERATURA	3
	2.1 MEDICINA NUCLEAR	3
	2.2 GARANTIA DA QUALIDADE EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR	4
	2.3 PROCESSO DE AUDITORIA	6
	2.3.1 Programa QUANUM	7
3	OBJETIVOS	10
	3.1 OBJETIVO GERAL	10
	3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
4	METODOLOGIA	11
	4.1 TIPO DE ESTUDO	11
	4.2 EQUIPE DE PESQUISA	11
	4.3 LOCAL DE APLICAÇÃO	11
	4.4 AMOSTRA	11
	4.5 COLETA DE DADOS	12
	4.6 ANÁLISE DOS DADOS	12
	4.7 ASPECTOS ÉTICOS	12
	4.7.1 Riscos	13
	4.8.1 Benefícios	13
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	14
6	CONCLUSÃO	17
	REFERÊNCIAS	18
	APÊNDICE A - TCLE	21
	APÊNDICE B - TCUDI	23
	APÊNDICE C – Relatório de resultados da auditoria	24
	ANEXO A – Plano de Ação	28

CIP - Catalogação na Publicação

Lucchesi Cabral de Mello, Luíza
RELATO DE CASO: IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA QUANUM
3.0 COMO FERRAMENTA DE APOIO À GESTÃO DA QUALIDADE NO
SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE / Luíza Lucchesi Cabral de Mello. --
2021.

36 f.

Orientadora: Andréia Caroline F. da S. Fischer.

Coorientador: Alexandre Bacelar.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de
Clínicas de Porto Alegre, Residência Integrada
Multiprofissional e em Área Profissional da Saúde -
Física Médica em Medicina Nuclear, Porto Alegre,
BR-RS, 2021.

1. Física Médica . 2. Medicina Nuclear. 3.
Auditoria. I. F. da S. Fischer, Andréia Caroline,
orient. II. Bacelar, Alexandre, coorient. III.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

1 INTRODUÇÃO

A medicina nuclear (MN) é uma área da saúde que compreende diagnóstico por imagem, terapia e cirurgia radioguiada, na qual são utilizados fármacos que passam por um processo de marcação com material radioativo (radiofármacos). Para o imageamento em câmaras gama, são utilizados radionuclídeos emissores de fótons gama e, no caso de imageamento realizado no equipamento de PET-CT, radionuclídeos emissores de pósitrons. A MN é uma especialidade multidisciplinar, pois envolve processos radiofarmacêuticos, de proteção radiológica e de dosimetria de pacientes, entre outros. Para garantir a excelência desses processos, é necessário manter um controle de qualidade periódico (1).

Para evitar qualquer influência negativa na *performance* dos equipamentos e, conseqüentemente, nos diagnósticos que dela dependem, é necessária a realização periódica de testes de controle de qualidade da instrumentação. A periodicidade mínima destes testes é determinada pelas legislações emitidas pelos órgãos competentes na área, tais como a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2,3).

O controle de qualidade da instrumentação faz parte de um conceito mais abrangente, denominado garantia da qualidade, cujo foco é direcionado para a qualidade dos processos, enquanto o controle de qualidade é centrado no produto (tanto dos equipamentos quanto dos radiofármacos). Sistemas (ou programas) de gestão da qualidade visam garantir que o produto ou serviço (exame de imagem ou terapia com radionuclídeos, no caso específico da MN) entregue ao paciente atenda a um elevado padrão de qualidade (4).

De acordo com a RDC nº38/2008 (2) da ANVISA, os Serviços de Medicina Nuclear (SMN) devem manter um Programa de Garantia da Qualidade, realizando, anualmente, uma avaliação interna quanto à sua conformidade. Este tipo de avaliação do desempenho de um SMN auxilia na identificação dos seus pontos fracos e fortes, podendo identificar falhas na entrega de cuidados de saúde (incluindo aplicações clínicas, técnicas, radiofarmacêuticas, de controle de qualidade dos equipamentos e de segurança e proteção radiológica), em nível local ou regional (4). Mais especificamente, o processo de auditoria consiste na avaliação dos aspectos de integridade estrutural, validade dos contratos de prestação de serviços, controle de qualidade e todos os

indicadores de desempenho, fornecendo uma noção de conformidade do SMN avaliado às normas vigentes aplicáveis. Estas avaliações do SMN englobam, por exemplo, indicadores de eventos adversos, como reinjeção de radiofármaco ou administração de radiofármaco diagnóstico ou terapêutico ao paciente equivocado (2).

No entanto, cada SMN costuma estabelecer os itens a serem avaliados nos processos de auditoria interna. Este tipo de prática não garante uma avaliação adequada de todos os pontos que necessitam ser auditados periodicamente, de modo que não fornece um parecer completamente confiável em relação aos pontos fracos, fortes ou oportunidades de melhoria do SMN que está sendo analisado.

Trazendo uma solução para englobar todos os processos envolvidos em um SMN, a Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA, do inglês *International Atomic Energy Agency*) vem desenvolvendo e implementando um programa de auditoria da gestão de qualidade, chamado QUANUM (*Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practice*), que busca abranger uma vasta diversidade de SMNs, compreendendo aspectos clínicos, de física médica, proteção radiológica, gestão e afins (4). A ferramenta fornecida pela IAEA propõe uma auditoria completa e abrangente, contando com a praticidade do preenchimento em planilhas eletrônicas.

Considerando os argumentos apresentados anteriormente, esta pesquisa (Trabalho de Conclusão da Residência em Física Médica do programa de residência integrada multiprofissional e em área profissional da saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre) investigou a seguinte questão: “Quais as potencialidades e fragilidades da aplicação do programa QUANUM 3.0 como ferramenta de apoio à gestão da qualidade no Serviço de Medicina Nuclear do HCPA?”.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 MEDICINA NUCLEAR

A MN é uma área da saúde que compreende diagnóstico por imagem, terapia e cirurgia radioguiada. Para tanto, utiliza-se de medicamentos associados a material radioativo, denominados radiofármacos. Estes são administrados ao paciente, mais comumente via intravenosa.

Dentre os procedimentos diagnósticos, destaca-se o imageamento realizado em câmaras cintilográficas (comumente chamadas de câmaras gama) e em equipamentos de tomografia por emissão de pósitron (PET, do inglês *Positron Emission Tomography*), os quais adquirem imagens que permitem avaliar dimensões temporais e espaciais da distribuição do material radioativo no interior do corpo do paciente (5).

Outro procedimento realizado em SMN é a terapia com radionuclídeos, em que uma quantidade maior do radiofármaco é administrada ao paciente, via oral ou intravenosa. Atualmente, estão disponíveis terapias com diversos radiofármacos, tais como a radioiodoterapia com I-131, aplicável a patologias de tireoide, Lu-177 associado ao fármaco octreotato tetraxetana, utilizado para terapia de tumores neuroendócrinos, dentre outros (6).

Para que seja possível a instalação de um SMN, a CNEN estabelece alguns requisitos mínimos em relação à construção, recursos tecnológicos, recursos humanos e proteção radiológica (3,7,8,9). Estes itens são parte fundamental do estabelecimento inicial e posterior funcionamento de um SMN e, portanto, também são avaliados nos processos de auditoria interna.

Para iniciar suas atividades, o SMN deve possuir tanto Autorização para Operação, emitida pela CNEN, quanto Alvará de saúde, emitido pela Vigilância Sanitária, dentro dos prazos de validade. Além disso, é necessário que o SMN atenda, ainda, às resoluções da ANVISA (2,10) e demais normas da CNEN pertinentes (9,11,12,13,14,15). Em relação à equipe técnica, é preciso atender, também, às normas do Ministério da Economia/Trabalho (16,17).

Tendo em vista os inúmeros itens que devem ser atendidos pelos SMNs, é importante que estes avaliem periodicamente a conformidade de seus processos, constatando se esses atendem às regulamentações específicas. O estabelecimento de

um programa de garantia da qualidade, explicado a seguir, pode auxiliar na gestão de um SMN (1).

2.2 GARANTIA DA QUALIDADE EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR

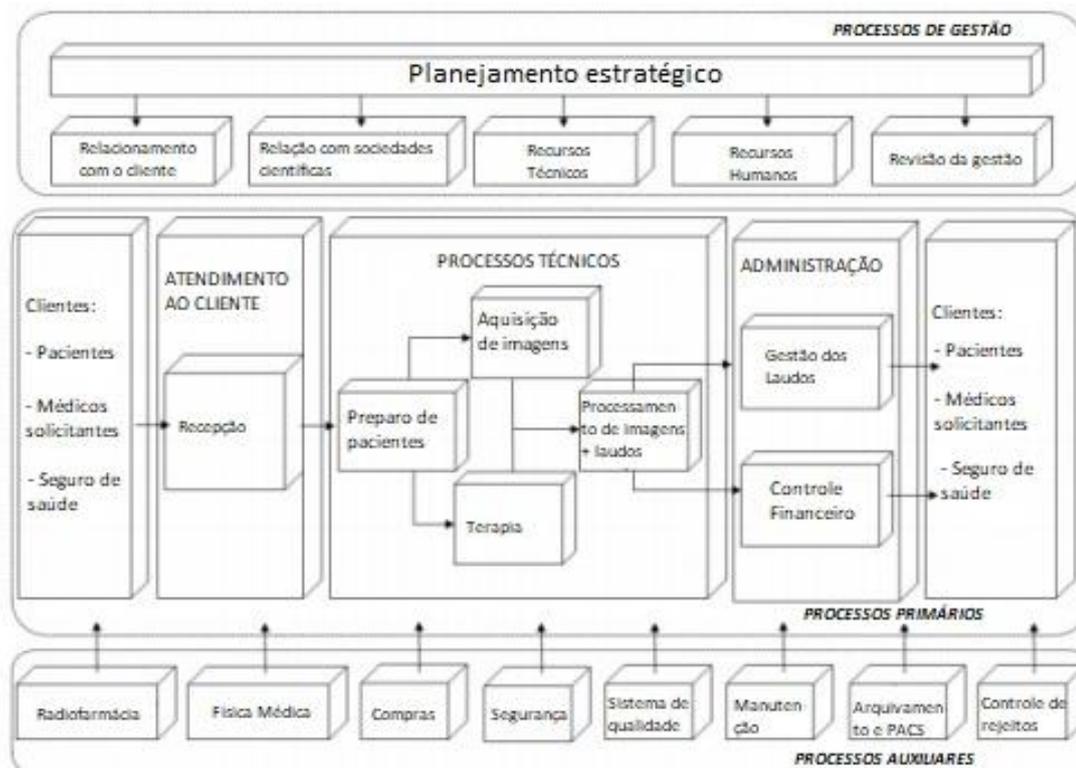
A garantia da qualidade (GQ) é um conceito amplo, que se distingue do controle de qualidade por focar-se nos processos ao invés dos produtos. Dessa maneira, busca assegurar que os serviços prestados pelo SMN tenham um elevado padrão de qualidade (18).

A MN envolve processos multidisciplinares, abrangendo desde a recepção dos pacientes (processos primários) até a liberação de rejeitos radioativos (processos auxiliares). A Figura 1 contém um fluxograma dos principais processos de um SMN, separando-os em processos primários (atendimento direto ao paciente), processos de gestão (planejamento estratégico) e processos auxiliares (desenvolvidos pelas equipes de apoio, formadas por profissionais de distintas formações) (19,4).

O projeto e a implementação de um Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) em um SMN deve levar em conta as necessidades, restrições, objetivos e natureza dos serviços prestados, processos empregados e tamanho e estrutura do SMN. O principal objetivo de um PGQ é a padronização dos processos de forma que seja garantida a consistência na prestação de serviços de alto nível aos pacientes.

Um SMN deve implementar, documentar e manter o PGQ, estabelecido de acordo com o contexto em que o SMN está instalado. Este deve ser continuamente aprimorado, de acordo com a atualização dos requisitos dos órgãos profissionais/reguladores/de acreditação (4).

Figura 1 - Fluxograma de processos de um SMN



O fluxograma exibe processos primários, auxiliares e de gestão para um SMN.
 Fonte: Adaptado de IAEA, 2019 (4).

Em um PGQ, todos os processos devem ser documentados e seguir uma metodologia estruturada tais como Procedimentos Operacionais Padrões (POPs). Além disso, é necessário um repositório de documentos (sistema de gestão documental) para controle da validade e versões, de forma que os documentos descrevam as práticas atuais do SMN, assim como para disponibilização a todos membros da equipe (4). São exemplos da documentação que devem ser mapeadas os manuais, POPs, relatórios de indicadores e parâmetros mensuráveis e registros de treinamentos realizados, dentre outros.

A correta aplicação do PGQ garante a disponibilidade de recursos, monitoramento dos processos e informações necessárias para apoiar a gestão e operação do SMN. Para que seja possível avaliar a eficácia do PGQ em um SMN, é necessária a realização de auditorias, cujo processo encontra-se explicado a seguir.

2.3 PROCESSO DE AUDITORIA

O processo de auditoria de um SMN consiste na avaliação periódica do seu desempenho. Realizar auditorias em um SMN pode auxiliar na identificação dos pontos fracos e fortes do serviço, bem como possíveis falhas na prestação de cuidados de saúde (incluindo procedimentos clínicos, técnicos, radiofarmacêuticos, de controle de qualidade dos equipamentos e de segurança e proteção radiológica). O resultado da auditoria fornece dados que podem contribuir para a definição de estratégias baseadas em evidências, buscando atender às necessidades atuais e emergentes observadas (4).

De acordo com a RDC nº 38/2008 (2) da ANVISA, a avaliação interna do SMN deve ser realizada anualmente, incluindo itens como taxa de repetição de exames (categorizada pelo motivo da repetição) e taxa de intercorrências (clínicas, técnicas e de radioproteção), acompanhados pela descrição das medidas corretivas tomadas (2).

Algumas organizações/sociedades da área de MN desenvolveram programas de acreditação/auditoria da qualidade no intuito de garantir a qualidade dos processos. Dentre eles, destacam-se os programas do *American College of Radiology* (20) e da *Intersocietal Accreditation Commission* (21). Entretanto, é necessário o pagamento de taxas elevadas para adesão aos programas, o que dificulta o acesso a estes por SMNs que se encontram em situações socioeconômicas desfavoráveis. Desenvolvido pela IAEA, o programa QUANUM, por sua vez, oferece uma solução gratuita e específica para SMNs (4).

Os programas de acreditação disponíveis atualmente apresentam alguns elementos comuns entre si, como ciclo de três anos para reacreditação, realização de visitas aleatórias para auditar os SMNs e avaliação de itens como a qualificação dos profissionais médicos; a segurança de pacientes e trabalhadores; a existência, adequação e atualização dos POPs para todos os procedimentos necessários; desempenho dos equipamentos e educação continuada (20,21,4).

2.3.1 Programa QUANUM

A IAEA desenvolveu o programa QUANUM com a intenção de criar um sistema de qualidade que abrangesse todos os aspectos da gestão de qualidade para diferentes SMNs. Seu propósito consiste em introduzir uma cultura de realização sistemática de auditorias, encorajar a implementação de uma cultura de revisão dos processos internos e incorporar uma metodologia de auditorias baseada em resultados e orientada ao paciente (22). A ferramenta é de uso gratuito, tornando-se mais aplicável em circunstâncias socioeconômicas diversas. O QUANUM oferece uma solução que padroniza os processos de auditoria, buscando garantir um alto nível de qualidade na prestação de serviços para os pacientes (19). Além da auditoria interna, o programa prevê, mediante solicitação, auditoria externa por parte da IAEA, em casos específicos.

A última versão, QUANUM 3.0, disponibilizada em maio de 2019 no site da IAEA (4), porém ainda em processo de revisão (disponibilizada como “rascunho” da versão final), fornece uma lista de itens (*checklists*) a serem avaliados durante a auditoria (4). O programa busca abranger os mais comuns aspectos envolvidos na gestão de qualidade do SMN. Todavia, é necessário o julgamento prévio de um profissional do SMN para validação/alterações/adequações dos itens que serão avaliados na auditoria do SMN em questão. De acordo com o nível de atendimento do item avaliado, é atribuído um escore, conforme classificação apresentada no Quadro 1.

A revisão 3.0 do QUANUM baseia-se na nova edição do *Basic Safety Standards* (23), publicada em 2014, que abrange situações de exposição ocupacional, exposição médica e exposição do público, tanto em circunstâncias normais quanto de emergência, e segue as novas recomendações da ICRP (24), acatando à designação de situações de exposição como "exposição planejada", "exposição de emergência" e "exposição existente"; inclui, também, proteção ao meio ambiente, consistentemente com os princípios fundamentais de segurança. Além disso, conforme publicação feita pela ICRP em 2011 (25), atualiza o antigo limite de dose equivalente (para situações de exposição ocupacional) em relação ao cristalino de 150 mSv em qualquer ano para 20 mSv em 1 ano, mediante cálculo da média em 5 anos, não podendo ultrapassar 50 mSv em nenhum ano.

A mais recente edição do QUANUM, publicada em 2019, fornece uma versão em planilha eletrônica e unificada dos *checklists*, possibilitando que o resultado da auditoria

interna seja emitido imediatamente após a finalização do preenchimento das planilhas, por meio da ferramenta automática presente na planilha (4).

Quadro 1 - Escores de Classificação para Itens de Auditoria (QUANUM 3.0)

Escore	Classificação	Descrição	Exemplo
Não Aplicável	-	Este requisito não se aplica	Atividades não são realizadas neste SMN
0	Não Conforme	Ausente ou inadequado	Não há documentos/evidências disponíveis
1		Planejado ou aproximado	A documentação está incompleta ou existe um rascunho informal
2		Parcialmente conforme ou parcialmente implementado	Existem apenas alguns POPs para o requisito ou estão faltando componentes importantes
3	Conforme	Maior parte conforme e/ou maior parte implementada	Maior parte dos POPs estão completos, mas algumas informações estão faltando ou documentos não são atualizados regularmente
4		Completamente conforme e completamente implementado	Todos os POPs estão completos, são revisados pelo menos uma vez e o histórico de revisão pode ser consultado

Fonte: Adaptado de IAEA, 2019 (4).

O Quadro 2 apresenta os três possíveis níveis de prioridade dos achados de não conformidade: *critical*, *major* e *minor* (traduzidos, respectivamente, como: crítica, alta e baixa). Neste estudo, as classificações de prioridade sugeridas pela planilha eletrônica do QUANUM 3.0 foram mantidas. Os achados de prioridade crítica refletem problemas que podem vir a afetar a segurança de pacientes e seus acompanhantes, da equipe que o atende e do ambiente, demandando que ações corretivas sejam iniciadas dentro de

dias ou semanas, dependendo da severidade do problema. Os itens de prioridade alta estão relacionados a problemas existentes ou potenciais que possam vir a afetar a capacidade do SMN de funcionar adequadamente, devendo ser solucionados dentro de um período de 3 a 6 meses; enquanto os itens de prioridade baixa são aqueles que requerem apenas otimização, podendo ser corrigidos dentro de um período arbitrário e reavaliados no momento da próxima auditoria.

Quadro 2 – Níveis de prioridade das não conformidades (QUANUM 3.0)

Prioridade	Definição
Crítica	Problemas que possam vir a afetar a segurança de pacientes e seus acompanhantes, da equipe que os atende e do ambiente. Ações corretivas devem ser iniciadas imediatamente (dias ou semanas, dependendo da severidade do problema)
Alta	Problemas existentes ou potenciais que possam prejudicar o funcionamento adequado do SMN. Devem ser solucionados dentro de um período de 3 a 6 meses.
Baixa	Problemas que requerem apenas otimização. Podem ser corrigidos dentro de um período arbitrário e reavaliados durante a auditoria seguinte.

Fonte: Adaptado de IAEA, 2019 (4).

Este trabalho relata a implementação do programa QUANUM 3.0 como ferramenta de apoio à gestão da qualidade do SMN do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA, hospital de porte especial público e universitário).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Implementar o programa QUANUM 3.0 como metodologia de auditoria interna no SMN do HCPA.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Formar a equipe para realizar a auditoria (composição e treinamento);
- Realizar a auditoria interna no SMN do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), utilizando o programa QUANUM 3.0;
- Entregar, em forma de relatório, o resultado da auditoria ao SMN;
- Avaliar os benefícios e dificuldades da aplicação da metodologia QUANUM 3.0;
- Elaborar um plano de ação para atender às não conformidades encontradas no SMN do HCPA.

4 METODOLOGIA

4.1 TIPO DE ESTUDO

Relato de caso.

4.2 EQUIPE DE PESQUISA

Os pesquisadores envolvidos nessa pesquisa estão listados no Quadro 3.

Quadro 3 – Integrantes da pesquisa

NOME	FORMAÇÃO	VINCULAÇÃO	CARGO	FUNÇÕES ATRIBUÍDAS
LUIZA LUCCHESI CABRAL DE MELLO	Física Médica	Residente em Física Médica – Medicina Nuclear	Pesquisadora	- Aplicar instrumentos de coleta de dados - Cadastrar e atualizar projeto - Organizar material do estudo - Analisar dados coletados
ANDREIA CAROLINE FISCHER DA SILVEIRA FISCHER	Física Médica	Contratada Física – Medicina Nuclear	Pesquisadora responsável, orientadora do TCR	- Cadastrar e atualizar projeto - Assinar documentos de encaminhamento ao CEP - Realizar comunicação com o CEP - Gerenciar estudo - Analisar dados coletados
ALEXANDRE BACELAR	Físico	Contratado Chefe do Serviço de Física Médica e Radioproteção (SFMR)	Pesquisador, coorientador do TCR	- Gerenciar estudo

Fonte: O autor (2021).

4.3 LOCAL DE APLICAÇÃO

SMN do HCPA.

4.4 AMOSTRA

Dados obtidos a partir da aplicação do programa QUANUM 3.0 (01 auditoria).

4.5 COLETA DE DADOS

Inicialmente, foi formado o grupo de auditores (equipe de garantia da qualidade), constituído de, atendendo ao recomendado pelo QUANUM (4), os seguintes profissionais do SMN do HCPA:

- Um médico especialista em medicina nuclear;
- Uma física médica, sendo essa a própria residente em física médica;
- Um radiofarmacêutico;
- Um técnico em radiologia;
- Uma enfermeira;
- Um membro da equipe administrativa; e
- Um representante da Comissão de Proteção Radiológica do HCPA.

Esta equipe, após realizar treinamento ministrado pela equipe de pesquisa, recebeu a planilha traduzida para o português e realizou a coleta dos dados (auditou o SMN por meio da aplicação das listas de verificações contidas na planilha QUANUM 3.0, em Microsoft Excel, fornecida pela IAEA, disponível em: https://humanhealth.iaea.org/HHW/NuclearMedicine/QUANUM_2.0_Excel_Tool_and_QNUMED/index.html).

4.6 ANÁLISE DOS DADOS

Após a auditoria, os itens foram avaliados em relação à sua conformidade (conforme ou não conforme), de acordo com o escore obtido quanto ao atendimento de cada um. Foi analisado, também, o número de itens não aplicáveis.

O benefício trazido pelo método foi avaliado em relação à constatação das oportunidades de melhoria no desempenho do SMN.

4.7 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto do TCR foi aprovado, em função dos aspectos logísticos e financeiros, pelo Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do HCPA, via Sistema AGHUse Pesquisa (projeto nº 2020-0556) e, em relação aos aspectos éticos, pelo Comitê de Ética

em Pesquisa (CEP) do HCPA, por meio da Plataforma Brasil (CAAE 39078020.8.0000.5327).

Foi aplicado aos membros da equipe de garantia da qualidade o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A), de modo que os integrantes ficassem cientes dos riscos e desconfortos que poderiam se originar de sua participação na pesquisa.

Uma vez que dados institucionais do SMN foram consultados, foi apresentado, também, o Termo de Compromisso para Utilização de Dados Institucionais (TCUDI), APÊNDICE B, assinado pelos pesquisadores envolvidos na pesquisa.

4.7.1 Riscos

Os possíveis riscos ou desconfortos que os membros da equipe de garantia da qualidade (auditores) poderiam ter sentido decorrem do desconforto pelo tempo de resposta ao questionário ou pelo conteúdo das perguntas, que envolvem aspectos da intimidade do seu trabalho. Sendo o último, risco também aplicável aos profissionais que foram auditados.

4.8.1 Benefícios

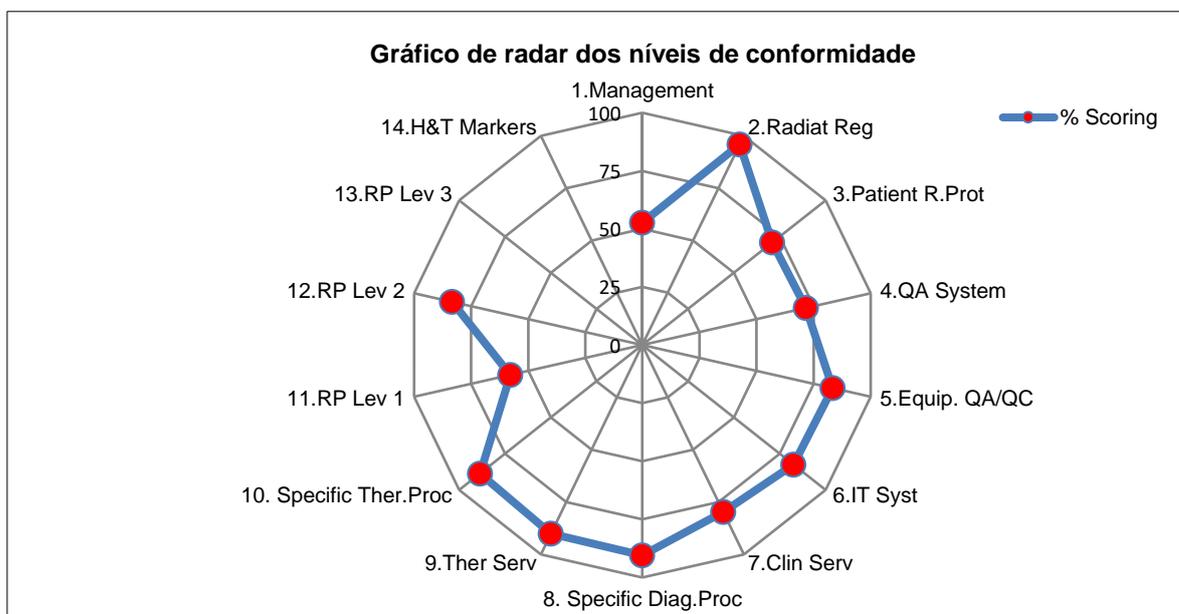
O resultado da auditoria fornece dados que podem contribuir para a definição de planos de ação, visando atender às necessidades atuais e emergentes observadas. Os benefícios que eram esperados com a implementação do programa QUANUM 3.0 como ferramenta de auditoria interna no SMN do HCPA seria facilitação do processo de auditoria interna, apontando oportunidades de melhoria nos processos, bem como na facilitação da visão geral do SMN por meio de uma auditoria completa e abrangente.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A avaliação inicial das planilhas de verificação (*checklists*) constatou que 02 do total de 14 planilhas não eram aplicáveis no SMN do HCPA. Utilizando cada lista específica, foram avaliados aspectos referentes às seguintes categorias: Gestão; Regulamentação de proteção e segurança radiológicas; Proteção radiológica dos pacientes; Avaliação do PGQ; Controle de qualidade (CQ) dos equipamentos de imagem; Sistema de imagem e estações de trabalho; Avaliação dos procedimentos diagnósticos; Avaliação dos procedimentos diagnósticos – cintilografia óssea e cintilografia miocárdica; Avaliação dos procedimentos terapêuticos; Avaliação da radioiodoterapia; e Avaliação da Radiofarmácia. Desta forma, foram avaliados 258 itens no total (94,16% dos itens). O escore total de conformidade obtido nesta auditoria foi de 81,8%.

O percentual de conformidade dos itens aplicáveis de cada categoria foi representado no gráfico de radar apresentado na Figura 2.

Figura 2 – Gráfico de radar dos níveis de conformidade obtidos por meio da aplicação da auditoria QUANUM 3.0 no SMN do HCPA



Onde: 1. Gestão; 2. Regulamentação de proteção e segurança radiológicas; 3. Radioproteção dos pacientes; 4. Avaliação do PGQ; 5. CQ dos equipamentos de imagem; 6. Sistema de imagem e estações de trabalho; 7. Avaliação de procedimentos diagnósticos; 8. Avaliação dos procedimentos relacionados às cintilografias óssea e miocárdica; 9. Avaliação de procedimentos terapêuticos; 10. Avaliação da radioiodoterapia; 11. Radiofarmácia nível 1; e 12. Radiofarmácia nível 2. Os itens 13. Radiofarmácia nível 3 e 14. Marcadores hormonais e tumorais foram considerados não aplicáveis.

Fonte: Adaptado de IAEA (4, tradução livre).

A categoria que apresentou maior percentual de conformidade foi a Regulamentação de proteção e segurança radiológicas, apresentando-se 95,8% conforme. Já, o menor percentual de conformidade foi obtido para o item Gestão (52,6%), seguido pelo item referente à Radiofarmácia nível 1, com 57,8%.

Em relação à lista de itens referentes à Radioproteção do paciente, foram encontradas cinco não conformidades (70,8% conforme); a planilha de Avaliação e garantia do sistema de qualidade apresentou um nível de conformidade de 71,7%.

A categoria Sistema de imagem e estações de trabalho apresentou percentual de conformidade de 82,5%, pois apenas dois itens da lista de conferência encontravam-se não conformes. Esse bom resultado pode ser explicado pela existência de físicos dentro do SFMR do HCPA trabalhando especificamente na área de Imagem.

Dentre os 27 itens aplicáveis da lista referente a Serviços de diagnóstico clínico, seis foram considerados não conformes (79,6% de conformidade). A avaliação dos procedimentos diagnósticos de cintilografia óssea e cintilografia miocárdica (exames mais frequentemente realizados no SMN do HCPA) resultou em um nível de conformidade de 90,5%.

A lista de itens para avaliar a Terapia com radionuclídeos, aplicada especificamente à terapia com I-131, resultou em um percentual de 90,0% de conformidade, enquanto o item 10. Avaliação da terapia obteve 88,7%. Foram encontradas sete não conformidades na Radiofarmácia nível 1 e três na Radiofarmácia nível 2, totalizando, respectivamente, percentuais de conformidade de 57,8% e 83,3%.

No geral, foram encontrados 43 itens (16,7% do total de itens avaliados) em situação de não conformidade (escore 0, 1 ou 2, conforme classificação apontada no Quadro 1). Categorizados de acordo com seu nível de prioridade (Quadro 2), sete dos 43 itens não conformes são de nível crítico, 26 são de nível alto e 10 são de nível baixo. A Figura 3 traz uma representação das não conformidades em um gráfico de setores, representando-as de acordo com seus respectivos níveis de prioridade. As não conformidades de nível crítico deverão ser solucionadas primeiro, visto que envolvem processos que podem afetar a segurança de pacientes, familiares e trabalhadores, seguidas pelas de nível alto e baixo.

Figura 3 – Gráfico de setores das não conformidades evidenciadas pela aplicação da auditoria segundo o QUANUM 3.0 ao SMN do HCPA



Fonte: O autor (2021).

As principais dificuldades encontradas na aplicação da metodologia de auditoria QUANUM ao SMN do HCPA foram a escassa disponibilidade de tempo dos membros da equipe de garantia da qualidade - e, conseqüentemente, o agendamento da data da auditoria interna – e o desconforto de alguns profissionais em responder aos auditores sobre fragilidades relacionadas à área pela qual eram responsáveis.

Utilizando a versão eletrônica do *checklist* disponibilizado pela IAEA, foi gerado o relatório da auditoria realizada (Apêndice C). A partir deste, foi possível elaborar um plano de ação (Anexo A), entregue às físicas médicas do SMN, contendo ações sugeridas para sanar as inconformidades encontradas.

Os resultados obtidos a partir da aplicação de uma auditoria interna conforme a metodologia do programa QUANUM 3.0 ao SMN do HCPA estão de acordo com estudos realizados previamente por outros autores. O percentual de conformidade mais baixo foi obtido para o item Gestão (48,7%), assemelhando-se aos resultados de Dondi et al. (26) e Barreto et al. (27), sugerindo que organização e documentação incompleta ou desatualizada são pontos fracos comuns entre SMNs de diversos locais do mundo.

6 CONCLUSÃO

A partir da realização deste estudo, foi possível perceber que, por meio da realização de auditorias internas segundo as listas de conferência sugeridas, o programa QUANUM 3.0 pode se tornar uma ferramenta de apoio à gestão da qualidade de SMNs brasileiros. No contexto do HCPA, a implementação de uma auditoria interna anual segundo o QUANUM 3.0 contribuiria para a melhoria contínua da garantia da qualidade do SMN.

A aplicação dessa metodologia de auditoria interna pode representar grande auxílio à prática profissional do físico médico, trazendo benefícios no âmbito da melhoria contínua do funcionamento do SMN. Desta forma, a qualidade dos serviços prestados aos pacientes pelo SMN estaria em constante evolução e, tendo em vista que o HCPA atende um grande contingente de pacientes do SUS, estes viriam a ter acesso a uma melhor prestação de cuidados em saúde.

Este estudo teve a limitação de contar com a realização de apenas uma aplicação de auditoria interna do SMN do HCPA, devido ao curto intervalo de tempo disponível para aplicação das correções sugeridas pelo plano de ação e auditoria interna subsequente.

REFERÊNCIAS

- 1 PAULA, V. M. D. et al. Adaptation of the QUANUM platform for internal audits in nuclear medicine in Brazil. **Brazilian Journal of Radiation Sciences**, maio 2018.
- 2 ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de diretoria colegiada - **RDC Nº 38**, de 4 de Junho de 2008. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038_04_06_2008.html> Acessado em: 07 fev. 2021.
- 3 COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR**. D.O.U.: Dez. 17, 2013. (CNEN-NN-3.05).
- 4 IAEA. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices. QUANUM 3.0**. Viena. 2019.
- 5 THRALL, J. H.; ZIESSMAN, H. A. **Medicina Nuclear**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: GUANABARA KOOGAN S.A., 2001.
- 6 ERASHIN, D.; DODDAMANE, I.; CHENG, D. Targeted Radionuclide Therapy. **Cancers**, New Haven, v. 3, p. 3838-3855, 2011.
- 7 COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **Requisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio de Fontes Radioativas**. D.O.U.: Dez. 14, 1998. (CNEN-NN-6.01).
- 8 COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **Certificação da Qualificação de Supervisores de Proteção Radiológica**. D.O.U.: Mar. 02, 2020. (CNEN-NN-7.01).
- 9 COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **Licenciamento de Instalações Radiativas**. D.O.U.: Mai. 29, 2020. (CNEN-NN-6.02).
- 10 ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de diretoria colegiada - **RDC Nº 50**, de 21 de Fevereiro de 2002. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html> Acessado em: 07 fev. 2021.
- 11 COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **PROTEÇÃO FÍSICA DE FONTES RADIOATIVAS E INSTALAÇÕES RADIATIVAS ASSOCIADAS**. D.O.U.: Nov. 26, 2019. (CNEN-NN-2.06).
- 12 COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **DIRETRIZES BÁSICAS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA**. D.O.U.: Mar. 11, 2014. (CNEN-NN-3.01).
- 13 COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **SERVIÇOS DE RADIOPROTEÇÃO**. D.O.U.: Set. 17, 2018. (CNEN-NE-3.02).
- 14 COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **TRANSPORTE DE MATERIAIS RADIOATIVOS**. D.O.U.: Ago. 01, 1988. (CNEN-NE-5.01).

- 15 COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **GERÊNCIA DE REJEITOS RADIOATIVOS DE BAIXO E MÉDIO NÍVEIS DE RADIAÇÃO**. D.O.U.: Mai. 15, 2014. (CNEN-NN-8.01).
- 16 MINISTÉRIO DO TRABALHO. **NR 16 - ATIVIDADES E OPERAÇÕES PERIGOSAS**. Brasília. 2019.
- 17 MINISTÉRIO DO TRABALHO. **NR 32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE**. Brasília. 2019.
- 18 IAEA. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices**. Viena. 2015.
- 19 BEGUM, S. M. F.; BEGUM, F.; HASAN, M. Regular Quality Management Audit in Nuclear Medicine Services - A Dynamic Approach of Self Improvement. **Bangladesh J. Nucl. Med.**, Bangladesh, v. 19, n. 1, Janeiro 2016.
- 20 ACR - AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY. Quality Control: PET (Revised 12-12-19). **Accreditation Support**, 2019. Disponível em: <<https://accreditationsupport.acr.org/support/solutions/articles/11000062295-quality-control-pet-revised-12-12-19->>. Acesso em: 24 Setembro 2020.
- 21 IAC. INTERSOCIETAL ACCREDITATION COMMISSION. Download the IAC Nuclear/PET Standards. **INTERSOCIAL**, 2016. Disponível em: <https://www.intersocietal.org/nuclear/seeking/nuclear_standards.htm>. Acesso em: 24 Setembro 2020.
- 22 DONDI, M. et al. Comprehensive Auditing in Nuclear Medicine Through the International Atomic Energy Agency Quality Management Audits in Nuclear Medicine (QUANUM) Program. Part 1: the QUANUM Program and Methodology. **Seminars in Nuclear Medicine**, 2017.
- 23 IAEA. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **RADIATION PROTECTION AND SAFETY OF RADIATION SOURCES: INTERNATIONAL BASIC SAFETY STANDARDS**. Vienna. 2014.
- 24 ICRP. INTERNAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. **Recommendations of the International Commission on Radiological Protection - ICRP Publication 103 (Users Edition)**. ICRP. [S.I.]. 2007.
- 25 ICRP. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. **Statement on Tissue Reactions**. ICRP. [S.I.]. 2011.
- 26 DONDI, M. et al. Comprehensive Auditing in Nuclear Medicine Through the International Atomic Energy Agency Quality Management Audits in Nuclear Medicine Program. Part 2: Analysis of Results. **Seminars in Nuclear Medicine**, 2017.
- 27 BARRETO, M. D. et al. Resultados preliminares de la implementación del QUANUM en Cuba. **Rev Fis Med**, v. 12, n. 1, p. 29-32, 2011.
- 29 AAPM. AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE. **Acceptance Testing and Annual Physics Survey Recommendations for Gamma Camera, SPECT, and SPECT/CT Systems**. [S.I.]. 2019.

- 30 BUSHBERG, J. T. et al. **The Essential Physics of Medical Imaging**. 3ª. ed. Philadelphia: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011.
- 31 CHERRY, S. R.; SORENSON, J. A.; PHELPS, M. E. **Physics in Nuclear Medicine**. 4ª. ed. [S.l.]: Elsevier, 2012.
- 32 IAEA. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Planning, managing and organizing the decommissioning of nuclear facilities: lessons learned**. Viena. 2004.
- 33 IAEA. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Quality Assurance for SPECT Systems**. Viena. 2009.
- 34 NEMA. NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION. **Performance Measurements of Gamma Cameras**. Rosslyn, Virginia. 2018.
- 35 OKUNO, E.; YOSHIMURA, E. **Física das Radiações**. 1ª. ed. São Paulo: Oficina de Textos, 2010.
- 36 TAUHATA, L. et al. **Radioproteção e Dosimetria: Fundamentos**. 1ª. ed. Rio de Janeiro: IRD/CNEN, 2014.
- 37 XAVIER, A. M. E. A. **Princípios Básicos de Segurança e Proteção Radiológica**. 4ª. ed. Porto Alegre: UFRGS, 2014.

APÊNDICE A - TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº do projeto GPPG ou CAAE: 2020-0556

Título do Projeto: PROGRAMA QUANUM 3.0: ANÁLISE DA SUA APLICABILIDADE COMO FERRAMENTA DE APOIO À GESTÃO DA QUALIDADE EM UM SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR BRASILEIRO

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa cujo objetivo é investigar a viabilidade da utilização do programa QUANUM 3.0 como ferramenta de apoio à gestão da qualidade de um SMN por meio de processos de auditoria interna. Esta pesquisa está sendo realizada pelo serviço de Física Médica e Radioproteção e aplicada no Serviço de Medicina Nuclear do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar o convite, sua participação na pesquisa envolverá o estudo e aplicação de uma adaptação da planilha de auditoria fornecida pelo programa QUANUM 3.0 (Agência Internacional de Energia Atômica, 2019).

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são desconforto pelo tempo de resposta ao questionário ou pelo conteúdo das perguntas, que podem envolver aspectos da intimidade do seu trabalho.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa estão no âmbito da facilitação do processo de auditoria interna em Serviços de Medicina Nuclear, apontando oportunidades de melhoria nos processos.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao vínculo institucional que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Andréia Caroline Fischer da Silveira Fischer, pelo telefone (51) 984522584, com a pesquisadora Luíza Lucchesi Cabral de Mello, pelo telefone (51) 995509007 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, email cep@hcpa.edu.br ou no 2º andar do HCPA, sala 2229, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

APÊNDICE B - TCUDI



Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação

Termo de Compromisso para Utilização de Dados Institucionais

Título do Projeto

PROGRAMA QUANUM 3.0: ANÁLISE DA SUA APLICABILIDADE COMO FERRAMENTA DE APOIO À GESTÃO DA QUALIDADE EM UM SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR BRASILEIRO	Cadastro no GPPG 2020-0556
--	-----------------------------------

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar as informações institucionais que serão coletadas em bases de dados do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas em atividades acadêmicas e científicas, no contexto do projeto de pesquisa aprovado.

Porto Alegre, 28 de Setembro de 2020.

Nome dos Pesquisadores	Assinatura
Luíza Lucchesi Cabral de Mello	<i>Luíza L. C. de Mello</i>
Andréia Caroline Fischer da Silveira Fischer	<i>Andréia Fischer</i>
Alexandre Bacelar	<i>Alexandre Bacelar</i>

APÊNDICE C – Relatório de resultados da auditoria

No.Req.	Requirement	Comment	Priority	Conformance Level
3.11	Is there a specific SOP addressing deviations, incidents, near misses and other non-compliance in patient exposures, including reporting and corrective actions?	Informação repassada no treinamento periódico. Recomendada confecção de POP	CRITICAL	Non-Conform
3.12	Is there a specific SOP for dealing with pregnant or breast-feeding women who need a nuclear medicine procedure ?	Instruções dentro dos POPs dos exames	CRITICAL	Non-Conform
4.12	Is there a procedure to ensure that any equipment or material that fails a quality test is quarantined ?	POP dos testes de controle de qualidade não são específicos sobre a tomada de decisão da parada do equipamento	CRITICAL	Non-Conform
7.3	Is every clinical request checked for justification / clinical appropriateness by a qualified physician of the nuclear medicine staff?	Informação contida nos POPs de cada exame	CRITICAL	Non-Conform
7.21	Is there a policy on surveillance of patients during their entire stay in the department ?	Não há procedimento escrito	CRITICAL	Non-Conform
9.7	Is pregnancy ruled out by an appropriately timed laboratory test before therapy ?	É exigido teste laboratorial apenas para pacientes que realizarão terapia com internação	CRITICAL	Non-Conform
9.12	Is the therapeutic activity prescribed, taking into account the target and non-target dose estimated by qualified person, in accordance with national/international guidelines?		CRITICAL	Non-Conform
11.9	Is there a shielded fume cupboard with suitable filters, in case of volatile radioactive materials (¹³¹ I, ²¹⁹ Rn, etc) ?	Existe uma capela, porém não é blindada	CRITICAL	Non-Conform
1.5	In the case of services exchange with other Hospital/Institutions, are there written agreements and clear definition of responsibilities ?		MAJOR	Non-Conform
1.11	Is there a Quality committee to support the clinical governance of the Department, including evidence of regular meetings?		MAJOR	Non-Conform
1.12	Are there regular, documented departmental meetings involving all the staff ?		MAJOR	Non-Conform
2.5	Are sealed calibration sources checked periodically, cross-accounted and checked for any leakage?		MAJOR	Non-Conform
3.10	Are there mechanisms in place (query of RIS/PACS, search for previous	Verificado CT recente no exame de PET-CT	MAJOR	Non-Conform

	investigations, ask the patient) to minimize the risk of unnecessary repetition of investigations involving radiation exposure ?			
4.1	Are indicators defined for the NM Service (including: time between referral and study, classified as urgent and routine; time between study and report; existence and length of waiting lists; repeated examinations)	Implantação do PACS	MAJOR	Non-Conform
4.3	Is the service regularly internally audited (e.g. annually) by independent members of the staff (other than those in charge of the monitoring) ? Is there a documented follow up of lessons learned ?	Serviço auditado em termos de proteção radiológica internamente mensalmente pelo SFMR e externamente anualmente pela CPR. Auditorias da farmácia foram descontinuadas	MAJOR	Non-Conform
4.8	Are there written policies / SOPs for specifying, procuring and testing new imaging equipment? Are all goods and equipment purchased according to specifications set up by all involved parties, including the NM Department?	Não há POP	MAJOR	Non-Conform
4.13	Are action levels and responsibilities defined to determine when equipment should be repaired, replaced, or taken out of service?	Verificar com a Imagenologia médica	MAJOR	Non-Conform
5.9	Do the QA/QC SOPs include specific instructions on corrective actions in the case of deviations or non-conforming results?	Não há POPs do CQ do PET-CT	MAJOR	Non-Conform
6.3	Is validation of any new medical software performed to ensure consistency of results with preceding system?	Ainda não ocorreu tal situação.	MAJOR	Non-Conform
7.1	Are SOPs based on national/international guidelines in place for all types of examinations performed ?	POPs não finalizados e não estão disponíveis no sistema gerencial de documentos do hospital	MAJOR	Non-Conform
7.15	Is an SOP in place to deal with emergency requests?	Não há procedimento escrito	MAJOR	Non-Conform
7.27	Are the medical staff regularly involved with multidisciplinary meetings and boards ?		MAJOR	Non-Conform
7.28	Are there regular internal meetings to review quality of reports?		MAJOR	Non-Conform
9.10	Is there a SOP for the procurement, preparation and QC, if applicable, of therapeutic radiopharmaceuticals ?	Não existe POP	MAJOR	Non-Conform
11.2	Are there written staff training manuals for all categories of radiopharmacy staff?	Não existe documentação	MAJOR	Non-Conform

11.3	Does the unit have appropriately finished rooms (including adequate lighting, walls, floors, ceilings and ventilation) and a shielded dispensing station?		MAJOR	Non-Conform
11.4	Is there a validated (annual check on air flow, safety and challenge testing) fume hood with suitable filters for handling volatile radioactive material?	Exaustor não validado	MAJOR	Non-Conform
11.6	Are there SOPs for the purchase of radiopharmaceuticals?		MAJOR	Non-Conform
11.10	Do SOPs contain safety and monitoring instructions for dispensing and manipulating radioiodine ?	Não há POP específico para manipulação do Iodo	MAJOR	Non-Conform
11.16	Is there a SOP for complaints and for dealing with products not meeting the required standards ?		MAJOR	Non-Conform
12.6	Is there an adequate HVAC - (heating, ventilation, air-conditioning) system installed and regularly maintained ?	Ar condicionado central não é suficiente para regular a temperatura do laboratório	MAJOR	Non-Conform
12.7	Are all laminar flow hot cell, isolators etc, validated and regularly checked ?	Checar data da última verificação	MAJOR	Non-Conform
12.19	To assess aseptic dispensing, is there routine microbiological monitoring (e.g. 90 mm agar plates, contact plates and swabs) ?	Procedimento não é mais realizado devido à redução de custos	MAJOR	Non-Conform
1.1	Does the NM Service have a Quality Manual containing mission, vision, quality policy and strategy?		MINOR	Non-Conform
1.2	Does the NM Service have documents of service coordination with other relevant departments (radiology, oncology, cardiology, pediatrics, surgery, etc)?		MINOR	Non-Conform
1.3	Does the nuclear medicine service have an updated written organizational chart, indicating channels of communication and lines of authority?		MINOR	Non-Conform
1.6	Has the service defined the primary, management and supporting processes (process map)?		MINOR	Non-Conform
1.7	Does the NM Service have appropriate documentation for the main managerial tasks (i.e. delegation of authority, working shifts, leave, budget control)		MINOR	Non-Conform
1.8	Is there formal documentation for scheduling, receiving and discharging of patients?		MINOR	Non-Conform
3.5	Is there an SOP establishing local Diagnostic Reference Levels for administered activity, cross referring to national or international regulations or guidelines?	DRLs definidos mas ainda não implementados na prática clínica	MINOR	Non-Conform

3.6	In case of multimodality imaging: Is there an SOP establishing local Diagnostic Reference Levels for X-ray dose, cross referring to national or international regulations or guidelines?	DRLs não definidos para CT de eq. Híbrido (PET-CT)	MINOR	Non-Conform
6.9	Is there a SOP to ensure consistency of data acquisition, processing and analysis protocols after workstation maintenance or major software revisions, also taking into account any site customization?	Falta de registro	MINOR	Non-Conform
11.12	Is all documentation for each batch of radiopharmaceutical archived according to national regulations ?	Não é realizado o arquivamento do CQ dos radiofármacos prontos para uso	MINOR	Non-Conform

ANEXO A – Plano de Ação

Nº do item	Item	Nível de prioridade	Ações planejadas	Setor responsável	Prazo
3.11	Existe um POP específico sobre erros, incidentes, quase-falhas e outras não conformidades em exposição ao paciente, incluindo relatório e ações corretivas?	Crítico	Elaborar e disponibilizar POP específico para lidar com situações de erro, incidente ou quase-falha	Equipe de física médica	1 mês
3.12	Existe um POP específico para lidar com mulheres grávidas ou lactantes que precisem passar por um procedimento de medicina nuclear?	Crítico	Apesar de haver instruções dentro dos POPs dos exames, elaborar e disponibilizar POP específico para lidar com gestantes e lactantes, imprimir e disponibilizar em local visível a tabela de tempos de interrupção de amamentação	Equipe de física médica	1 mês
4.12	Existe um procedimento para garantir que qualquer equipamento ou material que falhe em um teste de qualidade entre em quarentena?	Crítico	Inserir informações sobre a tomada de decisão de parada do equipamento nos POPs de testes de CQ	Equipe de física médica	2 meses
7.3	Cada solicitação clínica é verificada quanto à justificativa / adequação clínica por um médico qualificado da equipe de medicina nuclear?	Crítico	Apesar de haver informação nos POPs dos exames, implementar rotina de verificação	Equipe médica	2 meses
7.21	Existe política de vigilância do paciente durante toda a permanência no serviço?	Crítico	Estabelecer e disponibilizar procedimento escrito sobre vigilância do paciente internado	Equipe técnica em radiologia/enfermagem	2 meses
9.7	A gravidez foi excluída por um teste laboratorial em tempo apropriado antes da terapia?	Crítico	Exigir teste laboratorial para pacientes que realizarão terapia ambulatorial	Equipe médica e física médica	1 mês
9.12	A atividade terapêutica é prescrita, levando-se em consideração a dose-alvo e a não-alvo estimada por pessoa habilitada, de acordo com as diretrizes nacionais / internacionais?	Crítico	Implementar prática de considerar a estimativa de dose aos órgãos alvo e não-alvo no momento da	Equipe médica e física médica	2 meses

			prescrição da atividade terapêutica		
1.5	Em caso de troca de serviços com outros Hospitais/Instituições, existem acordos escritos e clara definição de responsabilidades?	Alto	Estabelecer acordos escritos e definir responsabilidades em casos de colaboração	Equipe administrativa	3 meses
1.9	Existem provisões específicas para acomodar pacientes com necessidades especiais (rampa de acesso, banheiros acessíveis, espaços para crianças)?	Alto	Implementar provisões específicas para acessibilidade	Equipe administrativa e chefia do SMN	6 meses
1.11	Existe um comitê de qualidade para apoiar a administradora do Departamento, incluindo evidência de reuniões regulares?	Alto	Formalizar as reuniões realizadas para este propósito	Equipe de física médica, equipe administrativa, enfermagem e chefia do SMN	3 meses
1.12	Existem reuniões departamentais regulares documentadas, envolvendo toda a equipe?	Alto	Implementar reuniões periódicas e documentá-las em ata	Equipe administrativa e chefia do SMN	6 meses
2.5	Fontes seladas de calibração são inspecionadas periodicamente e verificadas em relação a qualquer vazamento?	Alto	Implementar realização e registro de teste de vazamento na rotina de CQ	Equipe de física médica	3 meses
3.10	Existem mecanismos (busca em RIS/PACS, pesquisa por exames prévios, pergunta ao paciente) para minimizar o risco de repetição desnecessária de exames envolvendo exposição à radiação ionizante?	Alto	Permitir que equipe assistencial tenha acesso a exames anteriores	Equipe administrativa	3 meses
4.1	Existem indicadores definidos para o SMN (incluindo: tempo entre a solicitação e o exame, classificado como urgente e de rotina; tempo entre o estudo e o laudo; existência e extensão das listas de espera; repetições de exames)?	Alto	Garantir a presença destes indicadores na implantação do novo PACS	Equipe administrativa e chefia do SMN	3 meses
4.3	O serviço passa regularmente por auditorias internas (por exemplo, anualmente) por membros independentes da equipe (além dos responsáveis pelo monitoramento)? Existe um acompanhamento documentado das lições aprendidas?	Alto	Implementar auditoria global do SMN periodicamente (manter equipe de garantia de qualidade)	Equipe administrativa e chefia do SMN	6 meses

4.8	Existem políticas escritas ou POPs para especificação, aquisição e teste de novos equipamentos de imagem? Todos os bens e equipamentos são adquiridos de acordo com as especificações definidas por todas as partes envolvidas, incluindo o departamento de medicina nuclear?	Alto	Elaborar POPs para especificação, aquisição e teste de novos equipamentos de imagem	Equipe administrativa, imagenologia médica e física médica	6 meses
4.13	Existem níveis de ação e responsabilidades definidos para determinar quando equipamentos devem ser reparados, substituídos ou retirados de operação?	Alto	Verificar existência/definir e registrar níveis de ação e responsabilidades para determinar quando equipamentos devem ser reparados, substituídos ou retirados de operação	Equipe de física médica e imagenologia médica	6 meses
5.9	Os POPs de CQ incluem instruções específicas sobre ações corretivas no caso de desvios ou resultados não conformes?	Alto	Incluir estas instruções nos POPs dos testes de CQ de gama câmara e elaborar POPs para o CQ do PET-CT	Equipe de física médica	6 meses
6.3	A validação de qualquer novo software médico é realizada para garantir a consistência dos resultados com o sistema anterior?	Alto	Apesar de tal situação ainda não ter ocorrido, o SMN deve estabelecer política de testagem de qualquer novo software, buscando manter a qualidade	Equipe médica e física médica e PACS	6 meses
7.1	Os POPs são baseados em diretrizes nacionais / internacionais em vigor para todos os tipos de exames realizados?	Alto	A revisão dos POPs deve ser finalizada e estes devem ser disponibilizados para consulta no sistema de gestão documental do HCPA	Equipe médica, física médica, técnica em radiologia e chefia do SMN	3 meses
7.15	Existe um POP para lidar com solicitações de exames de emergência?	Alto	Formular procedimento escrito e disponibilizá-lo para consulta	Equipe administrativa, técnica em radiologia e chefia do SMN	6 meses
7.27	A equipe médica está regularmente envolvida em	Alto	A equipe médica deve colaborar	Equipe médica	6 meses

	reuniões e conselhos multidisciplinares?		mais ativamente em reuniões e conselhos multidisciplinares		
7.28	Existem reuniões internas regulares para revisar a qualidade dos laudos?	Alto	Implementar a cultura de realização de reuniões periódicas para esta finalidade (dupla leitura)	Equipe médica	6 meses
9.10	Existe um POP para a aquisição, preparação e CQ, se aplicável, de radiofármacos para terapia?	Alto	Elaborar e disponibilizar POP para esta finalidade	Radiofarmacêuticos	4 meses
11.2	Existem manuais de treinamento escritos para todas as categorias da equipe de radiofarmácia?	Alto	Documentar e manter atualizado registro de treinamento	Radiofarmacêuticos	3 meses
11.3	A unidade possui salas devidamente acabadas (incluindo iluminação, paredes, pisos, tetos e ventilação adequados) e uma estação de dispensação blindada?	Alto	Providenciar reparos dos problemas estruturais identificados no SMN	Chefia do SMN	3 meses
11.4	Existe uma coifa validada (verificação anual do fluxo de ar, segurança e teste de desafio) com filtros adequados para o manuseio de material radioativo volátil?	Alto	Providenciar validação do exaustor/coifa	Radiofarmacêuticos, física médica e chefia do SMN	6 meses
11.6	Existem POPs para a compra de radiofármacos?	Alto	Elaborar e disponibilizar estes POPs	Radiofarmacêuticos	3 meses
11.10	Os POPs contêm instruções de segurança e monitoramento para dispensar e manipular o I-131?	Alto	Elaborar e disponibilizar estes POPs	Radiofarmacêuticos	3 meses
11.16	Existe um POP para reclamações/procedimentos caso os radiofármacos não atendam aos padrões exigidos?	Alto	Elaborar e disponibilizar estes POPs	Radiofarmacêuticos	6 meses
12.6	Existe um sistema adequado de climatização (aquecimento, ventilação, ar condicionado) instalado e mantido regularmente?	Alto	Providenciar medidas adicionais de climatização, uma vez que o ar condicionado central não é suficiente	Radiofarmacêuticos e chefia do SMN	3 meses
12.7	Todas as capelas de fluxo laminar, isoladores etc, são validadas e verificadas regularmente?	Alto	Restabelecer e documentar verificação periódica	Radiofarmacêuticos	6 meses

12.19	Para avaliar a dispensação asséptica, há monitoramento microbiológico de rotina (por exemplo, placas de ágar de 90 mm, placas de contato e swabs)?	Alto	Retomar realização deste procedimento	Radiofarmacêuticos	6 meses
1.1	O Serviço de Medicina Nuclear (SMN) possui um Manual da Qualidade contendo missão, visão, política de qualidade e estratégia?	Baixo	Elaborar Manual da Qualidade para o SMN	Equipe administrativa e chefia do SMN	1 ano
1.2	O SMN possui documentos de coordenação de serviço com outros departamentos relevantes (radiologia, oncologia, cardiologia, pediatria, cirurgia, etc.)?	Baixo	Documentar procedimentos escritos de colaboração com outros setores	Equipe administrativa e chefia do SMN	1 ano
1.3	O SMN possui uma tabela organizacional atualizada, indicando canais de comunicação e linhas de autoridade?	Baixo	Estabelecer e disponibilizar para consulta fluxograma organizacional	Equipe administrativa	1 ano
1.6	O SMN definiu os processos primários, de gestão e de suporte (mapa de processos)?	Baixo	Elaborar mapa de processos e disponibilizá-lo para consulta	Equipe administrativa	1 ano
1.7	O SMN possui documentação apropriada para as principais tarefas de gestão (i.e. delegação de autoridade, turnos de trabalho, licença, controle de orçamento)?	Baixo	Estabelecer e disponibilizar documentação das principais tarefas de gestão	Equipe administrativa	6 meses
1.8	Existe documentação formal para agendamento, recebimento e liberação de pacientes?	Baixo	Elaborar POP para este fluxo e disponibilizá-lo no sistema de gestão documental do HCPA	Equipe administrativa	6 meses
3.5	Existe um POP estabelecendo Níveis de Referência em Diagnóstico (DRLs) locais para atividade administrada, baseado em regulamentações ou diretrizes nacionais ou internacionais?	Baixo	Implementar na prática clínica os DRLs já definidos e estabelecer periodicidade de atualização/revisão	Equipe de física médica	1 ano
3.6	No caso de imagem multimodalidade: existe um POP estabelecendo DRLs para dose de Raios X, com base em regulamentações ou diretrizes nacionais ou internacionais?	Baixo	Definir DRLs para a CT do equipamento híbrido de PET-CT	Equipe de física médica	1 ano
6.9	Existe um POP para garantir a consistência dos protocolos de aquisição, processamento e análise de dados após a	Baixo	Elaborar POP para realização desta testagem e documentar	Equipe de física médica	6 meses

	manutenção da estação de trabalho ou grandes revisões de software, também levando em consideração qualquer personalização do SMN?		consistentemente sua realização		
11.12	Toda a documentação de cada lote de radiofármaco está arquivada de acordo com os regulamentos nacionais?	Baixo	Estabelecer cultura de arquivamento do CQ dos radiofármacos prontos para uso	Radiofarmacêuticos	1 ano