



MERCOSUL/GMC/RES. Nº 12/25



**REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA A ORGANIZAÇÃO E O
FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE RADIOLOGIA DIAGNÓSTICA
E INTERVENCIONISTA**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção e o Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO:

Que é necessário contar com os Requisitos de Boas Práticas para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista.

**O GRUPO DO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar os "Requisitos de Boas Práticas para a Organização e o Funcionamento de Serviços de Radiologia Diagnóstica e Intervencionista", que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Requisitos de Boas Práticas estabelecidos na presente Resolução devem orientar a regulamentação da organização e do funcionamento dos serviços, podendo ser acrescentados requisitos complementares da legislação nacional ou local de acordo com as necessidades de cada Estado Parte.

Art. 3º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde" (SGT Nº 11), os órgãos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 28/XII/2025.

LXIV GMC Ext. - Buenos Aires, 01/VII/25

ANEXO

REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA A ORGANIZAÇÃO E O FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE RADIOLOGIA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA

1. INTRODUÇÃO

A presente Resolução tem como objetivo estabelecer os Requisitos de Boas Práticas para a organização e o funcionamento de serviços ou instituições de radiologia diagnóstica e intervencionista.

A qualidade em radiologia diagnóstica e intervencionista promove um atendimento seguro ao paciente, otimiza o tratamento ou procedimento e minimiza riscos.

O constante crescimento do uso de radiações ionizantes na radiologia diagnóstica e intervencionista requer atenção especial no cuidado de pacientes e trabalhadores.

As equipes de saúde devem ter formação e capacitação contínua, para garantir boas práticas, assegurando o cumprimento da regulamentação em vigor.

2. ABRANGÊNCIA

Os Requisitos de Boas Práticas estabelecidos na presente Resolução aplicam-se a os serviços ou instituições de radiologia diagnóstica e intervencionista da esfera pública ou privada.

3. OBJETIVOS

Os presentes Requisitos de Boas Práticas têm como objetivo disponibilizar às administrações e profissionais de saúde critérios de organização e gestão de serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista, contribuindo para a melhoria da qualidade.

4. REQUISITOS GERAIS DE BOAS PRÁTICAS

Os serviços ou instituições de radiologia diagnóstica e intervencionista devem ter os seguintes programas:

4.1 PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE

Os serviços ou instituições de radiologia diagnóstica e intervencionista devem implementar um Programa de Garantia de Qualidade que contemple, no mínimo, a segurança dos equipamentos e infraestrutura, a gestão de processos e a gestão de riscos, e que incorpore os direitos do paciente e de seus familiares.

Os Pontos fundamentais de um programa de qualidade para gestão de melhorias são:

- I. Comunicar de forma eficaz com a equipe sobre a missão, os objetivos, as normas, os procedimentos e os planos;
- II. Designar um responsável pela supervisão do programa de qualidade capacitado para esse fim;
- III. Nomear responsáveis nas diferentes áreas do serviço ou instituição;
- IV. Definir indicadores de qualidade para monitoramento nas diferentes áreas;
- V. Redesenhar processos de acordo com os resultados dos indicadores;
- VI. Capacitar os colaboradores constantemente para que estejam comprometidos com o objetivo da melhoria permanente;
- VII. Comunicar de forma periódica e eficaz resultados e problemas de qualidade a todo o pessoal do serviço ou instituição;
- VIII. Desenvolver processos que ajudem a garantir que os procedimentos invasivos e/ou estudos de imagem sejam corretos, realizados no local anatômico correto e no paciente correto. Para tal, é condição necessária a verificação da identidade do paciente, bem como a correspondência entre o estudo indicado e o motivo da consulta;
- IX. Desenvolver as estratégias necessárias para atingir a repetição mínima de estudos com utilização de radiação ionizante;
- X. Incorporar novos equipamentos e novas tecnologias com um plano de implementação institucional;
- XI. Identificar corretamente o paciente e fazer a correta rotulagem do exame;
- XII. Contar com verificação prévia para os procedimentos e estudos realizados;
- XIII. Implementar protocolos de higienização das mãos;
- XIV. Implementar protocolos para risco de queda de pacientes;
- XV. Estabelecer protocolos para gestão de resíduos biopatogênicos e descarte de perfurocortantes; e
- XVI. Desenvolver os processos e procedimentos de trabalho tendo como objetivo melhorar a segurança, incluindo:

- a) Sensibilizar os profissionais para o risco que cada procedimento acarreta;
- b) Incentivar a comunicação de erros e incidentes;
- c) Organizar e padronizar todos os processos que envolvem uso (preparo, dispensação), aquisição, armazenamento, controle e segurança de meios de contraste e outros medicamentos;
- d) Monitorar eventos adversos associados ao uso de meios de contraste.

4.1.1. Gestão de infraestrutura e equipamentos

A infraestrutura física deve obedecer à legislação nacional vigente em cada Estado Parte, procurando:

- I. Circulação e acessibilidade para transporte a pé ou em cadeira de rodas;
- II. Ambientes de apoio adequados à demanda (sala de espera, vestiários, sanitários, área para registro de pacientes, depósito de material de limpeza, depósito de resíduos, entre outros);
- III. Os locais relacionados à sala de exames, como, por exemplo, salas de comando, devem ter dimensões que permitam o trabalho e a circulação do pessoal com conforto;

- IV. Para instalações que utilizem radiação, deve haver verificação e cálculo de blindagem aprovada pela autoridade sanitária competente; e
- V. A desativação de equipamentos de radiologia deverá ser comunicada formalmente à autoridade sanitária competente, por escrito, com pedido de baixa de responsabilidade e informação sobre sua destinação.

Segurança do equipamento

O equipamento dos serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista deve atender aos padrões de desempenho e segurança para pacientes e operadores.

Os equipamentos adquiridos deverão atender às regulamentações de comercialização de cada Estado Parte.

É necessário ter um protocolo de manutenção preventiva (MP); calibração, manutenção corretiva (MC) e remoção dos equipamentos, conforme instruções do fabricante. Isto deve ser realizado por pessoal treinado e legalmente autorizado.

Em todos os casos, deverão ser realizados controles de qualidade específicos com periodicidade estabelecida em cada Estado Parte, realizados por profissionais legalmente autorizados de acordo com os testes propostos em protocolos nacionais ou internacionais.

Controle de qualidade de imagem

A qualidade das imagens médicas deve ser assegurada através de protocolos de avaliação periódica no âmbito de um Programa de Garantia de Qualidade.

Os protocolos devem ter especificações para a população adulta e pediátrica.

As decisões de alteração do protocolo deverão ser acordadas com o responsável técnico.

4.1.2 Gestão de Processos

Os serviços ou instituições de radiologia diagnóstica e intervencionista devem garantir a gestão do processo, considerando os seguintes tópicos:

Gestão de Documentação

Os serviços ou instituições de radiologia diagnóstica e intervencionista devem possuir:

- I. Manuais de procedimentos e instruções que definam metodologias e/ou técnicas a serem utilizadas;
- II. Formulário de registro e controle de medicamentos, insumos e processos;
- III. Políticas e procedimentos documentados relativos à preservação de registros médicos e imagens;
- IV. Procedimento de preservação de imagens de estudos e laudos pelo período estabelecido nos requisitos regulatórios nacionais ou locais;

- V. Protocolo para transmissão remota de imagens em conformidade com requisitos regulatórios nacionais ou locais; e
- VI. Procedimento de aquisição e implementação de novas tecnologias que proporcionem possibilidades de comunicação, arquivamento, transmissão e recuperação de informações de estudos.

Coleta de informação e qualidade da informação obtida

Os serviços ou instituições de radiologia diagnóstica e intervencionista devem possuir um método de coleta de informações para avaliar:

- I. Qualidade na gestão;
- II. Qualidade das práticas realizadas;
- III. Qualidade dos laudos;
- IV. Qualidade das imagens obtidas; e
- V. Qualidade no atendimento ao paciente.

Padronização de processos de saúde

Os serviços ou instituições de radiologia diagnóstica e intervencionista devem possuir:

- I. Protocolos e guias de prática clínica dos estudos e procedimentos realizados. Estas devem basear-se em evidências científicas, apoiadas por grupos e associações acadêmicas, com atualização periódica;
- II. Manual de procedimentos práticos, que padroniza a forma de atuação da equipe para reduzir riscos durante o processo assistencial;
- III. Protocolos para elaboração de laudos, a fim de reduzir a variabilidade;
- IV. Normas para o processo de prescrição de ordens para realização de estudos;
- V. Justificativa de práticas que envolvam o uso de radiações ionizantes;
- VI. Processos de continuidade e monitoramento do atendimento ao paciente;
- VII. Processo para garantir a comunicação eficaz dos riscos, antes da assinatura do consentimento informado por paciente, familiar ou seus representantes legais; e
- VIII. Se o paciente solicitar, fornecer o relatório por escrito da dose equivalente recebida pelo paciente, seja este adulto ou pediátrico.

4.1.3 Gestão de Recursos Humanos

Os serviços ou instituições de radiologia diagnóstica e intervencionista devem possuir:

- I. Profissionais responsáveis pela gestão administrativa, operação e manutenção do serviço, saúde e segurança no trabalho e formação contínua do pessoal;
- II. Responsável técnico, que deverá ser substituído por outro profissional especialmente designado em caso de sua ausência; e
- III. Supervisor ou Oficial de Proteção Radiológica, segundo denominação de cada Estado Parte, cujas funções são descritas a seguir:
 - a) Garantir que os equipamentos geradores de radiação ionizante estejam dentro das especificações, tanto nos aspectos do feixe de radiação emitido quanto na qualidade da imagem gerada;

- b) Supervisionar os controles de qualidade pré-estabelecidos, nos prazos estipulados e com pessoal especificamente treinado para esta função;
- c) Monitorar a segurança contra radiação por meio de verificações das blindagens e da radiação de fuga dos equipamentos;
- d) Supervisionar a disponibilidade e o estado dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) dos indivíduos ocupacionalmente expostos, bem como do paciente e acompanhante, se for o caso; e
- e) Controlar a monitoração individual dos indivíduos ocupacionalmente expostos e produzir relatórios relacionados à superexposição ou acidente, de acordo com os requisitos regulatórios nacionais ou locais.

4.2 PROGRAMA DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

Os serviços que utilizem radiação para fins diagnósticos ou intervencionistas devem implementar um Programa de Proteção Radiológica que inclua, no mínimo, medidas de prevenção, controle, vigilância e monitoramento, a fim de promover a segurança e a qualidade nos procedimentos radiológicos.

Os procedimentos realizados nos serviços de radiologia devem observar os princípios de justificação, otimização, limitação de dose e prevenção de acidentes.

Programa de Proteção Radiológica para pacientes e indivíduos ocupacionalmente expostos

O Programa de Segurança deve promover as seguintes atividades:

- I. Treinamento constante dos profissionais de saúde sobre proteção radiológica;
- II. A identificação, o pessoal de serviço, dos fatores de risco inerentes às tecnologias utilizadas e às atividades desenvolvidas;
- III. Verificação da disponibilidade dos EPI;
- IV. Verificação de sinalização que alerta sobre os riscos inerentes às tecnologias utilizadas e às atividades realizadas; e
- V. Verificação das leituras dosimétricas mensal e anualmente, conforme a legislação nacional vigente em cada Estado Parte, para corrigir os excessos caso houver.

Princípios Básicos de Proteção Radiológica

Justificativa da prática

Uma prática que envolva exposição a radiações ionizantes só deve ser adotada se trazer aos indivíduos expostos ou à sociedade um benefício suficiente para compensar o prejuízo radiológico que causa.

Consideram-se exposições injustificadas aquelas que não contribuem para a realização de um diagnóstico médico ou para uma alteração do comportamento terapêutico, por exemplo, exames radiológicos para fins laborais, legais ou para pagamento de planos de saúde.

O rastreamento de grupos populacionais assintomáticos deve levar em conta o potencial de detecção de doenças e a possibilidade de tratamento eficaz dos casos detectados.

Limitação de dose

As doses individuais devido às exposições combinadas resultantes de todas as práticas não devem exceder os limites de dose especificados nas legislações nacionais vigentes em cada Estado Parte.

Otimização de prática

As práticas devem ser otimizadas para que a magnitude das doses individuais, o número de pessoas expostas e a probabilidade de ocorrência de exposições permaneçam tão baixas quanto razoavelmente exequíveis (princípio ALARA sigla em inglês para "as low as reasonably achievable"), tendo em conta fatores econômicos e sociais. No caso de exposições médicas de pacientes, a otimização médica da proteção radiológica deve ser entendida como a aplicação da dose de radiação necessária e suficiente para atingir os fins pretendidos.

