

Serviços de radiodiagnóstico: desafios para a Vigilância Sanitária e para os Núcleos de Segurança do Paciente

João Henrique Campos de Souza, PhD.
Especialista em regulação e vigilância sanitária
Greco/GGTES/Anvisa
Curitiba, 21 de julho de 2016.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

PARA COMEÇARMOS:

Qual é a principal atividade realizada na rotina dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) hoje?



Segurança do paciente

- Aliança Mundial pela Segurança do Paciente – OMS, 2004;
- Portaria GM/MS no. 529/13 – Programa Nacional de Segurança do Paciente;
- RDC/Anvisa no. 36/13 – Ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;
- Protocolos: cirurgia segura, higiene de mãos, úlcera por pressão, prevenção de quedas, identificação do paciente,...



IAEA Bonn call-for-action

- Conferência organizada pela AIEA e pela OMS em dezembro de 2012, na Alemanha, para discutir os desafios da próxima década para a proteção radiológica em medicina;
- Congregou 16 Organismos Internacionais e 77 países (Brasil, inclusive);
- Proposta de 10 ações prioritárias para as partes interessadas ao tema em cada país para a próxima década;
- Convite para a Conferencia Ibero-americana sobre Proteção Radiológica em Medicina (CIPRaM 2016), em Madri, em outubro de 2016. A Anvisa representará o SNVS.
 - Tarefa: Apresentar 5 problemas mais relevantes em proteção radiológica, soluções, prazos e indicadores.



1. Melhorar a aplicação do princípio da justificação;
2. Melhorar a implementação do princípio da otimização da proteção e segurança;
3. Reforçar o papel dos fabricantes na contribuição para o regime geral de segurança;
4. Fortalecer a educação e a formação dos profissionais de saúde em proteção radiológica;
5. Delinear e promover uma agenda de investigação estratégica para a proteção radiológica em medicina;
6. Aumentar a disponibilidade e qualidade de informações globais sobre as exposições radiológicas e ocupacionais em medicina;
7. Melhorar a prevenção de incidentes e acidentes com radiação utilizada em contexto clínico;
8. Fortalecer a cultura de segurança radiológica na área da saúde;
9. Fomentar um melhor diálogo sobre o risco-benefício no uso da radiação;
10. Fortalecer a implementação de requisitos de segurança a nível global.



A RDC/Anvisa nº. 36/2013

Art. 6º O NSP deve adotar os seguintes princípios e diretrizes:

I - A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;

II - A disseminação sistemática da cultura de segurança;

III - A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;

IV - A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.



Como induzir qualidade e melhoria contínua dos processos de trabalho?

- Adversário: Paradigma cultural do “mínimo necessário para o funcionamento”;
- “Para as grandes descobertas, é fundamental a modelação dos sistemas.”
- Padronização de processos;
- Sistemática de assentamento, coleta e análise de informação;
- Treinamento;
- Avaliação de risco → Intervenção;
- Ciclos de melhoria.
- Amparo legal?



Radiodiagnóstico - As iniciativas

- Revisão da Portaria SVS/MS nº. 453/98 e publicações auxiliares (guias, manuais, notas técnicas etc.), contemplando melhoria da qualidade e segurança do paciente;
- Desenvolvimento de metodologia de avaliação de risco em serviços de saúde, cujos resultados subsidiem as políticas e ações de vigilância sanitária. Serviços de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear são os pilotos;
- Desenvolvimento de módulos de capacitação à distância e planejamento conjunto das capacitações presenciais;



Radiodiagnóstico - As iniciativas

- Fortalecimento das ferramentas de comunicação, de debate e de pactuação dentro do SNVS;
- Caso: Monitoramento dos serviços de mamografia – Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).



O PNQM

- Este Programa, criado pela Portaria GM/MS nº 531/12, e atualizado pela Portaria GM/MS nº 2898/13, congrega o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), o Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (Inca/SAS/MS), todos os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia do Brasil, e conta com a colaboração dos Conselhos e Associações de Classe afins ao tema.



O PNQM

- O objetivo do PNQM é avaliar o desempenho da prestação dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, com base em critérios e parâmetros referentes à qualidade da estrutura, do processo, dos resultados, da imagem clínica e do laudo. A literatura científica referenda esse modelo de avaliação da qualidade para serviços de saúde. Para tanto, as instituições participantes do PNQM atuam na gestão do risco inerente a cada área de atuação.
- No SNVS, a ação consiste na avaliação e no monitoramento dos Programas de Garantia da Qualidade (PGQ) dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia. A obrigatoriedade da implementação do PGQ pelos serviços de diagnóstico por imagem, e o seu detalhamento técnico, estão estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 453, de 1º de junho de 1998.



O PNQM – Operacionalização

- A operacionalização do PNQM se inicia pelos serviços de mamografia de todo o país, que devem planejar, executar e avaliar continuamente o Programa de Garantia da Qualidade, conforme estabelecido na legislação vigente.
- A vigilância sanitária local (municipal ou estadual) inspeciona os serviços de mamografia. A inspeção sanitária contempla a organização, a estrutura, os processos de trabalho e os resultados produzidos pelo serviço. Durante a inspeção, a vigilância sanitária coleta as informações referentes ao PGQ, que são inseridas nos formulários eletrônicos disponibilizados pela Anvisa.



O PNQM – Operacionalização

- Após a inspeção sanitária, os serviços cujos PGQ atendem os critérios estabelecidos pela Anvisa são contatados pelo Inca para enviar exames completos (imagens e laudos) para avaliação. Nesta etapa, as imagens e os laudos são avaliados quanto à sua qualidade clínica, segundo critérios estabelecidos no Anexo III da Portaria GM/MS nº 2898/13.
- Finalizada a análise das imagens clínicas e dos laudos, o Inca e a Anvisa enviam os resultados das avaliações para o Comitê Gestor do PNQM, no Ministério da Saúde.
- A Portaria prevê a divulgação periódica da relação dos serviços avaliados pelo SNVS e pelo Inca.



Coleta e sistematização das informações

- A Anvisa desenvolveu duas ferramentas eletrônicas para a sistematização das informações coletadas pelo SNVS:
- Formulário nº 1 – Instrumento de avaliação do PGQ, Anexo I da Portaria GM/MS nº 2898/13, tem enfoque na organização do Serviço de Saúde e na Gestão da Qualidade e da Segurança. Este formulário, desenvolvido com o apoio da UNIFEI, está hospedado no servidor da Universidade e possui 26 afirmações, às quais o avaliador atribui SIM ou NÃO para cada serviço;
- Formulário nº 2 – Instrumento de avaliação do PGQ, Anexo II da Portaria GM/MS nº 2898/13, tem enfoque na avaliação dos parâmetros de aceitação, constância e desempenho dos mamógrafos. Este formulário, desenvolvido com o apoio do IFBA, está hospedado no Formsus/Datasus, e contempla todos os testes de Controle de Qualidade (CQ) pertinentes à mamografia estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 453/98.



O instrumento de avaliação - serviços

Nº	Afirmação
01	O serviço possui um Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).
02	O PGQ contempla ações que envolvam a gestão da estrutura, do processo e dos resultados.
03	Os objetivos e as atividades do PGQ são divulgados aos profissionais do serviço.
04	Há um representante da administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que as ações relativas ao PGQ sejam estabelecidas e mantidas.
05	O PGQ está descrito em um manual ou em documento equivalente.
06	O desempenho do PGQ é avaliado periodicamente pelos responsáveis.
07	A avaliação do desempenho do PGQ é documentada.
08	O serviço tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o PGQ está conforme os requisitos estabelecidos.
09	Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não-conformidades encontradas.
10	Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna.
11	Os profissionais do serviço são capacitados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas.
12	São mantidos registros dessas capacitações.
13	O serviço toma as medidas necessárias para assegurar que nenhum paciente seja submetido a uma exposição médica sem que seja solicitada por um médico.



O instrumento de avaliação - serviços

Nº	Afirmação
14	Existem mecanismos para garantir que as doses administradas nos pacientes em decorrência dos exames sejam as menores possíveis, conforme os níveis de referência estabelecidos na normatização vigente.
15	Existe registro das medidas preventivas adotadas pelo serviço para evitar falhas no processo de trabalho.
16	Existe registro das medidas corretivas adotadas pelo serviço quando identificadas falhas nos processos de trabalho.
17	Os profissionais são informados quando da ocorrência de erros relacionados ao desempenho incorreto de suas funções.
18	O serviço possui Plano de Gerenciamento de Tecnologias implantado.
19	Existe um programa documentado de manutenção preventiva dos equipamentos.
20	Existe um programa documentado de manutenção corretiva dos equipamentos.
21	Existe um programa documentado de limpeza dos equipamentos.
22	Existem mecanismos para garantir a adequação da calibração e das condições de operação dos instrumentos de monitoração e de dosimetria do feixe.
23	O responsável pelo serviço participa do processo de compra dos produtos e insumos utilizados.
24	Existem especificações de compras de produtos e insumos definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor.
25	O serviço notifica os eventos adversos relacionados ao uso dos equipamentos aos órgãos competentes.
26	O serviço executa os testes de desempenho dos equipamentos periodicamente (Controle de Qualidade – CQ).



Avaliações dos serviços

(até 20/7/2016)

- Segundo o CNES/MS, são 4236 serviços de mamografia no Brasil. No PNQM, foram avaliados 44% dos serviços, em todos os estados;
- 1853 avaliados pelo menos uma vez;
- 545 serviços inspecionados pelo menos duas vezes;
- 154 serviços inspecionados pelo menos três vezes;
- 16 serviços inspecionados quatro vezes;
- 2 serviços inspecionados cinco vezes.



Avaliação dos serviços do Paraná

(até 20/7/2016)

- Segundo o CNES/MS, são 212 serviços de mamografia no Paraná. No PNQM, foram avaliados 70 (33%) serviços, dos quais 36 são de Curitiba;
- 70 serviços avaliados pelo menos uma vez;
- 17 serviços de Curitiba avaliados pelo menos duas vezes;
- 4 serviços de Curitiba avaliados três vezes.



Resultados das avaliações

(até 20/7/2016)

- No Brasil, dos 1853 serviços avaliados pela vigilância sanitária, apenas 208 (11,2%) apresentaram PGQ que atendem aos critérios estabelecidos pela Anvisa para avançar para as próximas etapas do PNQM, na primeira avaliação.
- No Paraná, dos 70 serviços avaliados pela vigilância sanitária, apenas 9 (12,7%) apresentaram PGQ que atendem aos critérios estabelecidos pela Anvisa para avançar para as próximas etapas do PNQM , na primeira avaliação.



Percentual de respostas SIM às afirmações por avaliação (Brasil, até 16/5/2016)

Afirmação	1ª aval.	2ª aval.	3ª aval.	Afirmação	1ª aval.	2ª aval.	3ª aval.
Afirmação 01	41,7	69,1	63,6	Afirmação 14	61,8	70	83,9
Afirmação 02	28,6	33,8	44,9	Afirmação 15	29,8	41,8	47,5
Afirmação 03	25,2	37,6	44,1	Afirmação 16	35,2	47,9	42,4
Afirmação 04	38,6	62,8	56,8	Afirmação 17	53,8	65,1	50
Afirmação 05	28,5	61,1	56,8	Afirmação 18	21,8	17,9	29,7
Afirmação 06	25,5	38	41,5	Afirmação 19	43,5	45,2	50
Afirmação 07	19,6	26,9	34,7	Afirmação 20	54,6	62,6	57,6
Afirmação 08	16,4	18,7	26,3	Afirmação 21	39,3	42,9	50
Afirmação 09	13,6	16	23,7	Afirmação 22	47,4	63,9	72
Afirmação 10	14,1	16,6	19,5	Afirmação 23	60	71,2	73,7
Afirmação 11	71,2	80	69,5	Afirmação 24	50,1	52,7	61,9
Afirmação 12	40,4	58,6	48,3	Afirmação 25	22,6	29	33,1
Afirmação 13	84,6	90,3	90,7	Afirmação 26	60,7	77,7	76,3



Resultados das avaliações - Paraná

(até 20/7/2016)

- Da primeira para a segunda avaliação, 13 dos 17 serviços avaliados (76%) apresentaram melhora em suas avaliações. Nacionalmente, houve melhora de 65% dos serviços;
 - Destes 17 serviços, 8 (47%) foram considerados aptos para avançar para as próximas etapas do PNQM;
- Dos 4 serviços avaliados três vezes, dois melhoraram (um para nota máxima), e dois mantiveram nota na avaliação do PGQ. Nacionalmente, houve melhora de 58% dos serviços;
 - Destes 4 serviços, 3 (75%) foram considerados aptos para avançar para as próximas etapas do PNQM.



Resultados – formulário dos equipamentos

- Segundo o CNES/MS, há 4627 mamógrafos no Brasil (248 no Paraná);
- Até o dia 20/7/2016, foram avaliados cerca de 1700 mamógrafos, em 23 estados;
- Do Paraná, há apenas uma avaliação no sistema, pois há o Programa Estadual de Vigilância da Qualidade dos Serviços de Mamografia do Paraná – PEVQSM-PR.



Resultados - equipamentos

O mamógrafo possui registro atualizado na Anvisa?	Qtd %
Sim	45.42 %
Não	11.51 %
Não informado	36.87 %
Não se aplica	6.20 %

O serviço apresentou os testes de aceitação do mamógrafo?	Qtd %
Sim	32.84 %
Não	67.16 %

Como estão os resultados do levantamento radiométrico?	Qtd %
Conforme	71.74 %
Não conforme	2.85 %
Não apresentado	25.41 %



Resultados - equipamentos

O serviço enviou o relatório do Programa de Garantia de Qualidade?	Qtd %
Sim	63.22 %
Não	36.78 %

Como estão os valores representativos de dose?	Qtd %
Conforme	91.12 %
Não conforme	5.43 %
Não apresentado	3.45 %

Como está a exatidão do indicador de tensão do tubo (KVp)?	Qtd %
Conforme	96.47 %
Não conforme	1.48 %
Não apresentado	2.05 %



Resultados - equipamentos

Como está a medida da camada semirredutora (CSR ou HVL, em inglês)?	Qtd %
Conforme	96.20 %
Não conforme	1.20 %
Não apresentado	2.61 %

O mamógrafo possui sistema automático de exposição?	Qtd %
Sim	87.27 %
Não	5.15 %
Não apresentado	7.58 %

Como está a reprodutibilidade do sistema automático de exposição?	Qtd %
Conforme	81.41 %
Não conforme	3.28 %
Não apresentado	15.31 %



Resultados - equipamentos

Como está o tamanho do ponto focal?

	Qtd %
Conforme	60.58 %
Não conforme	0.65 %
Não apresentado	38.76 %

A luminância do(s) negatoscópio(s) está entre 3.000 e 3.500 nit?

	Qtd %
Sim	41.21 %
Não	13.04 %
Não apresentado	45.75 %

O mamógrafo possui sistema automático de compressão?

	Qtd %
Sim	94.80 %
Não	5.20 %



Resultados - equipamentos

O sistema de compressão possibilita compressão APENAS entre 11 e 18 kgf?	Qtd %
Sim	92.03 %
Não	3.39 %
Não apresentado	4.58 %

Como está a sensitometria do sistema de processamento?	Qtd %
Conforme	26.01 %
Não conforme	4.78 %
Não apresentado	69.21 %



Conclusão e agradecimentos

- Os resultados mostram a relevância do trabalho permanente das vigilâncias sanitárias (NSP?) para a melhora da qualidade e da segurança dos serviços de saúde, e aponta para a necessidade de priorização das ações de vigilância sanitária na área, a fim de se mitigar os riscos sanitários inerentes ao uso desta tecnologia, e fortalecer o Programa Nacional de Segurança do Paciente.



Obrigado pela
atenção!

ouvidoria@anvisa.gov.br

0800-642-9782



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br