



**Escola Superior
de Tecnologia
da Saúde**

Politécnico de Coimbra

Rui Miguel Domingos Lopes

AUDITORIAS CLÍNICAS EM RADIOLOGIA GERAL

Dissertação no âmbito do mestrado em Imagem Médica e Radioterapia
orientada pelo Professor Doutor Francisco Alves e pela Mestre Maria do Carmo Baptista e
apresentada à Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Politécnico de Coimbra.

Março de 2024

AUDITORIAS CLÍNICAS EM RADIOLOGIA GERAL

Rui Miguel Domingos Lopes

Dissertação no âmbito do mestrado em Imagem Médica e Radioterapia
orientada pelo Professor Doutor Francisco Alves e pela Mestre Maria do Carmo Baptista e
apresentada à Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Politécnico de Coimbra.

Março de 2024

Agradecimentos

As várias dificuldades que caracterizaram o percurso, até à concretização deste objetivo, tornam a sua conquista ainda mais gratificante, apenas possível graças ao apoio incondicional de diversas pessoas que o marcaram, e às quais não poderia deixar de prestar o meu reconhecimento e gratidão.

Ao Prof. Doutor Francisco Alves, não só pela orientação da dissertação, mas também por todos os conhecimentos transmitidos ao longo desta etapa académica.

À minha coorientadora, Mestre Maria do Carmo Baptista, pela sua disponibilidade e ajuda constantes, e pelos preciosos contributos técnicos e científicos, fulcrais para a elaboração deste trabalho.

Um agradecimento especial à Dr.^a Ângela Neves, e ao Dr. Cláudio Filipe que de forma desinteressada, mas muito empenhada, contribuíram tecnicamente para a conclusão desta dissertação.

À minha família, Rita, Rafael e Rodrigo, pelo equilíbrio, motivação e inspiração que me completam e guiam.

Por último, às minhas colegas de mestrado, Ana Carvalho, Ana Clemente e Diana Carvalho, pelas muitas horas de convívio e partilha, que mesmo à distância, estiveram sempre presentes, e que sem dúvida ajudaram a tornar esta caminhada mais fácil e enriquecedora.

Resumo

Introdução: A Diretiva 2013/59/Euratom, do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, fixou as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes. Esta Diretiva foi transposta para o quadro legislativo nacional, através do Decreto-Lei 108/2018, de 3 de dezembro, que estabelece o regime jurídico da proteção radiológica em Portugal, e uma das novidades introduzidas, relativamente ao regime jurídico anterior é o conceito de “Auditoria clínica” ou seja, *“uma análise ou revisão sistemática dos procedimentos radiológicos médicos com o objetivo de melhorar a qualidade e os resultados dos cuidados prestados ao paciente, através de uma revisão estruturada em que as práticas, procedimentos e resultados radiológicos médicos são examinados em função de normas aprovadas de bons procedimentos radiológicos médicos, e que dá lugar à alteração das práticas em causa, se for caso disso, e à aplicação, se necessário, de novas normas”*.

Objetivo: Pretende-se com este trabalho desenvolver e aplicar um modelo de auditoria clínica, no âmbito da proteção radiológica, num hospital público, avaliando a qualidade e eficiência do serviço de saúde, garantindo a conformidade com padrões e protocolos, identificando áreas de melhoria, assegurando o rigor dos registos clínicos e promovendo a segurança dos utentes.

Métodos: Foi criado um mapa de riscos, tendo por base a legislação vigente, boas práticas reconhecidas e artigos científicos de referência. O estudo foi desenvolvido em fevereiro de 2024, na ULS Médio Tejo, Unidade Hospitalar de Tomar. A recolha de dados foi feita através de entrevistas semiestruturadas, e de documentação existente em base de dados hospitalar.

Resultados: Foi criada e implementada uma auditoria clínica, com 60 indicadores, dos quais 37 estavam em conformidade, 10 oportunidades de melhoria e 13 não conformidades.

Conclusões: Desenvolveu-se e aplicou-se um modelo de auditoria clínica, no âmbito da proteção radiológica, numa instituição pública, avaliando a qualidade e eficiência do serviço de saúde, garantindo a conformidade com padrões e protocolos,

identificando áreas de melhoria, assegurando o rigor dos registos clínicos e promovendo a segurança dos utentes.

Palavras-chave: Auditoria Clínica; Proteção Radiológica.

Abstract

Introduction: Council Directive 2013/59/Euratom, from 5th December 2013, established basic safety standards relating to protection against dangers resulting from exposure to ionizing radiation. This Directive was transposed into the portuguese legislative framework, through Law 108/2018, from 3rd December, which establishes the legal regime for radiological protection in Portugal, and one of the new features introduced, in relation to the previous legal regime, is the concept of “Clinical audit” as “a systematic analysis or review of medical radiological procedures with the aim of improving the quality and outcomes of patient care through a structured review in which medical radiological practices, procedures and results are examined based on approved standards of good medical radiological procedures, which gives rise to changes in the practices, and if necessary the appliance of new standards”.

Objective: The aim of this work is to develop and apply a clinical audit model, within the scope of radiological protection, in a public hospital, evaluating the quality and efficiency of the health service, ensuring compliance with standards and protocols, identifying areas for improvement, ensuring the rigor of clinical records and promoting user safety.

Methods: A risk map was created, based on current legislation, recognized good practices and scientific reference articles. The study was carried out in February 2024, at ULS Médio Tejo, Tomar Hospital Unit. Data collection was done through semi-structured interviews and existing documentation in the hospital database.

Results: A clinical audit was created and implemented, with 60 indicators, of which 37 were in compliance, 10 opportunities for improvement and 13 non-conformities.

Conclusion: A clinical audit model was developed and applied, within the scope of radiological protection, in a public institution, evaluating the quality and efficiency of the health service, ensuring compliance with standards and protocols, identifying areas for improvement, ensuring rigor of clinical records and promoting user safety.

Keywords: Clinical audit; radiation protection.

Índice

AGRADECIMENTOS	III
RESUMO	V
ABSTRACT	VII
ÍNDICE	IX
ÍNDICE DE FIGURAS	XI
ÍNDICE DE TABELAS	XI
ÍNDICE DE GRÁFICOS	XII
ÍNDICE DE FLUXOGRAMAS	XII
LISTA DE SIGLAS	XIII
1. INTRODUÇÃO	1
1. Conceito de Auditoria	1
2. Auditoria da Qualidade	2
3. Auditoria Interna	14
4. Auditorias Clínicas	17
4.1 Objetivos da auditoria clínica	21
4.2 Cobertura da auditoria clínica	24
4.3 Indicadores de qualidade e classificação dos resultados da auditoria	32
4.4 Inter-relação da auditoria clínica com outros sistemas de auditoria	35
4.5 Organização de auditoria clínica e auditores	36
4.6 Processo de auditoria	38
4.7 Procedimentos de auditoria no local	40
4.8 Critério Genéricos de Boas Práticas	46
4.8.1 Estrutura	47
4.8.2 Processo	52
4.8.3 Resultado	53
2. OBJETIVOS	55
3. METODOLOGIA	57
3.1 Tipo de estudo	57
3.2 Análise da entidade	57
3.3 Matriz de risco	60
3.4 Mapa de riscos	62
4. RESULTADOS	69
5. DISCUSSÃO	85
6. CONCLUSÕES	87
	IX

7. REFERÊNCIAS:	89
ANEXOS	93

Índice de figuras

Figura 1 – Princípios basilares em auditorias

Figura 2 – Ilustração do ciclo PDCA

Figura 3 – O ciclo de auditoria

Figura 4 – Matriz de risco quantitativa

Índice de tabelas

Tabela I – Divisão e tipologia de auditorias

Tabela II - Métodos de auditoria

Tabela III – Prioridades da auditoria clínica nas práticas radiológicas

Tabela IV – Grelha utilizada para definir indicadores

Tabela V - Descritivo da escala existente na matriz de risco referente à probabilidade

Tabela VI - Descritivo da escala existente na matriz de risco referente ao impacto

Tabela VII – Mapa de risco

Tabela VIII – Não conformidade 1

Tabela IX – Não conformidade 2

Tabela X – Não conformidade 3

Tabela XI – Não conformidade 4

Tabela XII – Não conformidade 5

Tabela XIII – Não conformidade 6

Tabela XIV – Não conformidade 7

Tabela XV – Não conformidade 8

Tabela XVI – Não conformidade 9

Tabela XVII – Não conformidade 10

Tabela XVIII – Não conformidade 11

Tabela XIX – Não conformidade 12

Tabela XX – Não conformidade 13

Tabela XXI – Oportunidade de melhoria 1

Tabela XXII – Oportunidade de melhoria 2

Tabela XXIII – Oportunidade de melhoria 3

Tabela XXIV – Oportunidade de melhoria 4

Tabela XXV – Oportunidade de melhoria 5

Tabela XXVI – Oportunidade de melhoria 6

Tabela XXVII – Oportunidade de melhoria 7

Tabela XXVIII – Oportunidade de melhoria 8

Tabela XXIX – Oportunidade de melhoria 9

Tabela XXX – Oportunidade de melhoria 10

Índice de gráficos

Gráfico 1 – Resultados da auditoria clínica

Índice de fluxogramas

Fluxograma 1 – Fluxo de processo para a gestão de um programa de auditoria

Lista de siglas

ACES – Agrupamento de Centros de Saúde

CD – Compact Disc

CSA - Canadian Standards Association

DRL – Dose Reference Level

EFQM - European Foundation for Quality Management

EFM – Especialista em Física Médica

EPI – Equipamento de proteção individual

ESR – European Society of Radiology

EUA – Estados Unidos da América

EURATOM – Comunidade Europeia da Energia Atómica

FRAP - Folha de Revelação e Análise de Problemas

HERCA – Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities

IAEA – International Atomic Energy Agency

IAF – International Accreditation Forum

ICRP - International Commission on Radiological Protection

IIA - Institute of Internal Auditors

IPAI – Instituto Português de Auditoria Interna

IPQ – Instituto Português da Qualidade

ISSAI - International Standards of Supreme Audit Institutions

ISO – International Organization for Standardization

NP – Norma Portuguesa

NRD – Nível de referência de Diagnóstico

PACS – Picture archiving and communication system

PDCA – Plan, Do, Check, Act

PEI – Plano de Emergência Interno

PPR – Programa de Proteção Radiológica

RIS – Rede Informática da Saúde

SNS – Serviço Nacional de Saúde

TC – Tomografia Computadorizada

ULS – Unidade Local de Saúde

UPS - Uninterruptible power supply

1. Introdução

1. Conceito de Auditoria

Auditoria é um conceito que não tem sido uno nem estático ao longo do tempo, embora algumas das suas definições conhecidas sejam aceites de modo mais ou menos universal. Este tem sofrido uma natural evolução ao longo do tempo, espelhando as mutações no desenvolvimento das organizações e os objetivos cada vez mais amplos que lhe têm vindo a ser fixados. Se numa primeira fase pretendia apenas a simples descoberta de erros ou fraudes, a auditoria passou a abranger outros domínios e a assumir formas cada vez mais específicas ou especializadas, passando não apenas a evidenciar a natureza de factos já ocorridos, mas também a ter uma importante função preventiva e orientadora.

O Tribunal de Contas (Lisboa, 1999), define Auditoria como *“um exame ou verificação de uma dada matéria tendente a analisar a conformidade da mesma com determinadas regras, normas ou objetivos, conduzido por pessoa idónea, tecnicamente preparada, realizado com observância de determinados princípios, métodos e técnicas geralmente aceites, com vista ao auditor formar uma opinião e emitir um parecer sobre a matéria analisada”*.

Segundo Castro (2010) a auditoria consiste numa *“atividade para ajudar a gestão de topo, com o objetivo de garantir que os procedimentos e mecanismos de controlo são adequados, são corretamente executados e que as informações geradas são fiáveis e traduzem a realidade da organização”*.

Já para Araújo (2004), trata-se de uma comparação imparcial entre o facto concreto e o facto desejado, com o objetivo de emitir ou expressar opiniões ou comentários que serão materializados em relatórios de auditoria.

A American Society of Quality, afirma que auditoria é a atividade de verificação no local, através de inspeção ou exame, de um processo ou sistema de qualidade, para garantir a conformidade com os requisitos¹.

¹ <https://asq.org/quality-resources/auditing>, consultado em 14/12/2023

Uma auditoria pode-se aplicar a uma organização inteira ou ser específica a apenas uma função, processo ou etapa de produção. Existem ainda auditorias com finalidades administrativas especiais, como são exemplos a auditoria de documentos, risco ou desempenho ou até de acompanhamento de ações corretivas já concluídas.

2. Auditoria da Qualidade

A ISO 19011:2019 define auditoria “como um processo sistemático, independente e documentado, para obter evidência objetiva e avaliá-la inequivocamente de forma a determinar em que medida os critérios da auditoria são cumpridos”.

Ainda de acordo com a norma NP EN ISO 19011, as auditorias podem ser divididas em:

- auditorias de primeira parte, as auditorias internas;
- auditorias de segunda parte, que são as auditorias a fornecedor externo e as auditorias a outras partes interessadas externas;
- auditorias de terceira parte, estas são as auditorias de certificação e/ou acreditação e auditoria estatutária, regulamentar e similar.

Tabela 1

Divisão e tipologia de auditorias, adaptado de NP EN ISO 19011:2019

Auditoria		Tipo	Cliente	Objetivo
Interna		1ª parte	O cliente é o auditado	Autoavaliação
Externa	Dependente	2ª parte	O cliente da auditoria é o cliente do auditado	Avaliação do cliente
	Independente	3ª parte	O cliente da auditoria é uma entidade externa independente	Processo de certificação ou acreditação

Assim, de forma a tornar a “auditoria uma ferramenta eficaz e fiável de suporte às políticas e aos controlos de gestão” (NP EN ISO 19011, 2019), fornecendo indicadores² sobre os quais uma organização pode ver o seu desempenho melhorado, tem sete princípios basilares, que quando respeitados, irão permitir às organizações obter conclusões relevantes e que possibilitam a auditores independentes, que trabalhando de forma autónoma, possam chegar a conclusões semelhantes em circunstâncias idênticas.

Estes sete princípios podem ser resumidos do seguinte modo:

² Instrumentos de seleção e organização das informações relativas à gestão, com base em critérios de utilidade para a avaliação da qualidade e dos resultados da gestão (Bittencourt, 2004)

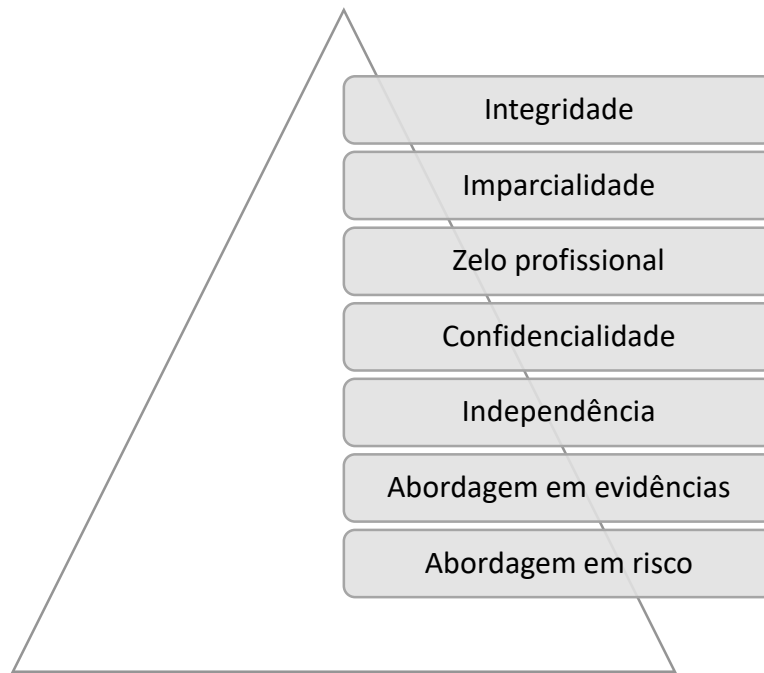


Figura 1 – Sete princípios basilares em auditorias, adaptado de NP EN ISO 19011:2019

Onde:

a) **Integridade**: a base do profissionalismo.

Os auditores e o(s) responsável(eis) pela gestão do programa de auditoria deverão:

- Realizar o seu trabalho com ética, honestidade e responsabilidade;
- Desenvolver atividades de auditoria apenas se forem competentes para o fazer;
- Realizar o seu trabalho de forma imparcial, isto é, permanecer justo e isento de influências em todas as suas ações;
- Estar ciente de quaisquer influências que poderão ser exercidas sobre os seus juízos durante a realização de uma auditoria.

b) **Imparcialidade**: obrigação de relatar com verdade e rigor.

Resultados, conclusões e relatórios de auditoria deverão refletir com rigor, verdade e precisão as atividades da auditoria. Deverão ser relatadas as dificuldades mais importantes sentidas no decurso da auditoria, assim como as opiniões contraditórias, não

resolvidas, entre a equipa auditora e o auditado. A comunicação deverá ser completa, clara, oportuna, objetiva, rigorosa e verdadeira.

- c) Devido **zelo profissional**: aplicação de diligência e de julgamento no decurso da auditoria.

Os auditores deverão atuar com o cuidado proporcional à relevância da tarefa que têm a cargo e à confiança neles depositada pelo cliente da auditoria. Um fator importante para executar o seu trabalho com o devido zelo profissional é ter a capacidade e competência de fazer julgamentos fundamentados em todas as situações de auditoria.

- d) **Confidencialidade**: segurança da informação.

Os auditores deverão ser discretos na utilização e proteção da informação obtida no exercício das suas tarefas. A informação da auditoria não deverá ser utilizada de forma inadequada para proveito pessoal do auditor ou do cliente da auditoria, ou de forma a penalizar os legítimos interesses do auditado. Aqui se enquadra o tratamento adequado de informação sensível e/ou confidencial.

- e) **Independência**: pilar da imparcialidade da auditoria e da objetividade das conclusões da auditoria.

Sempre que possível, os auditores devem ser independentes da atividade a ser auditada e deverão agir livres de influências e de conflitos de interesses. Nas auditorias internas³, os auditores deverão ser, na medida do possível, independentes da função auditada. Os auditores deverão manter a objetividade e o foco, para assegurar que as

³ Atividade independente, destinada a acrescentar valor e melhorar as operações de uma organização. Assiste a organização na consecução dos seus objetivos, através de uma abordagem sistemática e disciplinada, na avaliação da eficácia dos processos de gestão de risco, de controlo e de governação (The IIA)

constatações e as conclusões da auditoria se baseiam unicamente em evidências detetadas e/ou observadas. Em organizações de pequena dimensão, poderá não ser possível que os auditores internos sejam totalmente independentes da atividade a auditar, mas deverão ser envidados esforços para remover influências e preconceitos, promovendo a objetividade.

- f) Abordagem baseada em **evidências**: método racional para chegar a conclusões da auditoria fiáveis e reproduzíveis num processo de auditoria sistemático.

As evidências de auditoria deverão ser verificáveis. Deverão estar alicerçadas em amostras⁴ da informação disponível, isto porque uma auditoria decorre com tempo e recursos limitados. Deverá utilizar-se a amostragem de forma adequada, uma vez que essa utilização condiciona intimamente a confiança que pode ser depositada nas conclusões da auditoria.

- g) Abordagem baseada no **risco**: uma abordagem à auditoria que tem em consideração os riscos e as oportunidades.

A abordagem baseada no risco deverá influenciar de forma vinculada o planeamento, a condução e o relatório das auditorias, para salvaguardar que as auditorias abordam questões significativas para o cliente da auditoria e para atingir os objetivos do programa de auditoria.

Ainda segundo a norma, NP EN ISO 19011 (2019), esta defende que uma auditoria, para que seja levada a cabo e obtidos os resultados pretendidos, deve basear-se num programa de auditoria pré-estabelecido que tenha “em conta a

⁴ Conjunto de dados coletados e/ou selecionados de uma população estatística por um procedimento definido, que o investigador pretende descrever ou para os quais pretende generalizar as suas conclusões ou resultados, Porto Editora – *amostra (estatística)* na Infopédia. Porto: Porto Editora. [consult. 2023-12-14 01:06:12]. Disponível em [https://www.infopedia.pt/\\$amostra-\(estatistica\)](https://www.infopedia.pt/$amostra-(estatistica))

dimensão e a natureza do auditado, bem como a funcionalidade, a complexidade, o tipo de riscos e oportunidades e o nível de maturidade” do sistema a auditar. Para o conseguir, a norma NP EN ISO 19011 (2019) estabelece, o fluxo do processo para a gestão de um programa de auditoria, de acordo com a aplicação do ciclo PDCA (figura 3).

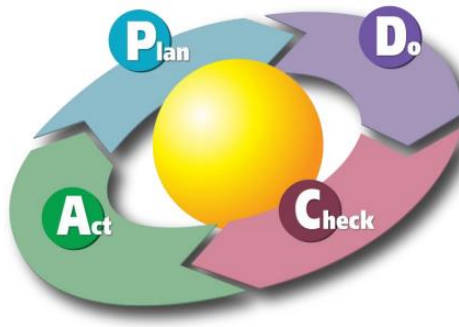
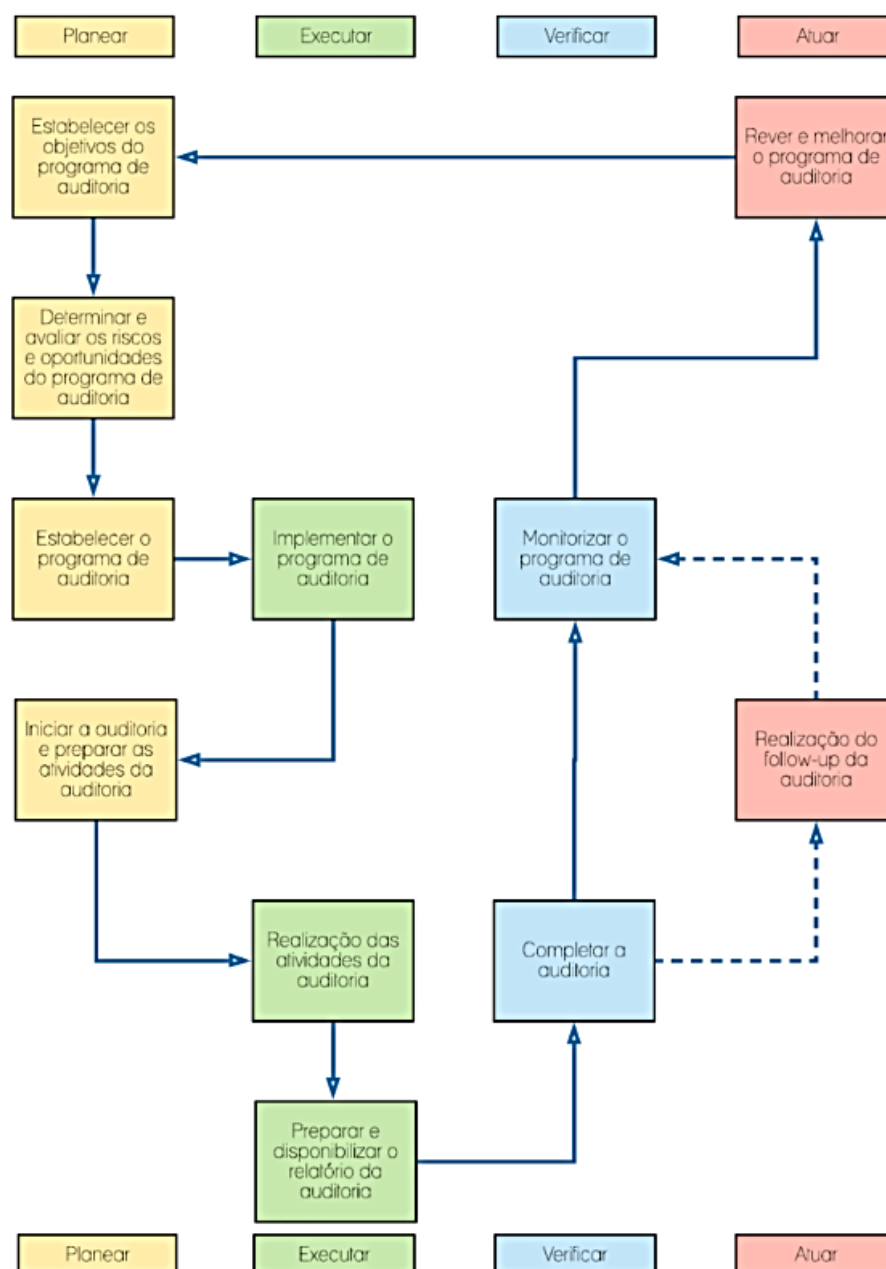


Figura 2 – Ilustração do ciclo PDCA, base de todos os sistemas de gestão normalizados.

Em termos mais pormenorizados, temos o ciclo PDCA ilustrado da seguinte forma:



Fluxograma 1 – Fluxo de processo para a gestão de um programa de auditoria, adaptado de ISO 19011:2019

A gestão de um programa de auditoria baseado no ciclo PDCA, deve incluir informações e identificar recursos que permitam a eficácia e eficiência, dentro de limites temporais devidamente balizados, designadamente (NP EN ISO 19011, 2019):

- I. Estabelecer os objetivos do programa de auditoria, devendo por parte do cliente da auditoria ser garantido que o programa é implementado e conduzido de forma eficaz, com objetivos coerentes com a sua estratégia e que suportam a política e objetivos do sistema de gestão;

- II. Determinar e avaliar os riscos e oportunidades do programa de auditoria, cabendo às pessoas responsáveis pela gestão do programa elencá-los, nomeadamente os presentes no momento da preparação do programa, de forma que sejam alocados os recursos necessários;
- III. Estabelecer o programa de auditoria, tendo em atenção as funções, e responsabilidades, que devem exercer as pessoas responsáveis pela gestão do programa de auditoria e a competência das mesmas; estabelecer a extensão do programa de auditoria com base, além de outros fatores, na informação disponibilizada pelo auditado; determinar os recursos necessários para a execução do programa de auditoria;
- IV. Implementar o programa de auditoria. Estabelecido o programa de auditoria e determinados os recursos necessários à sua execução, cabendo aos responsáveis pela gestão do programa, implementar o planeamento operacional e a coordenação das atividades inerentes ao programa, devendo:
 - a) comunicar as partes relevantes do programa de auditoria, incluindo os riscos e oportunidades envolvidos, às partes interessadas relevantes e informá-las periodicamente sobre o seu progresso;
 - b) definir objetivos, âmbito e critérios de cada uma das auditorias;
 - c) selecionar os métodos de auditoria;
 - d) coordenar e calendarizar as auditorias e outras atividades relevantes para o programa de auditoria;
 - e) assegurar que as equipas auditoras têm a competência necessária;
 - f) disponibilizar os recursos individuais e globais necessários às equipas auditoras;
 - g) assegurar a condução das auditorias de acordo com o estabelecido no programa de auditoria, gerindo todos os riscos, oportunidades e questões operacionais, que surjam no decurso do programa;
 - h) assegurar que a informação documentada relevante relativa às atividades de auditoria é devidamente gerida e mantida;
 - i) definir e implementar os controlos operacionais necessários para a monitorização do programa de auditoria;
 - j) rever o programa de auditoria para identificar oportunidades de melhoria.

- V. Monitorizar o programa de auditoria. Os responsáveis pelo programa de auditoria devem garantir que o cronograma é cumprido e os objetivos cumpridos; o desempenho dos membros da equipa auditora e a sua capacidade para implementar o programa; o retorno da informação e a adequação da informação documentada;
- VI. Proceder à revisão do programa de auditoria. Os responsáveis pela gestão do programa de auditoria em conjunto com o cliente, devem rever o programa de modo a avaliar o cumprimento dos objetivos e retirar conclusões com vista à melhoria do programa.

A norma NP EN ISO 19011 (2019) fornece ainda orientações para a condução de uma auditoria específica, incluída num programa de auditoria, desde:

- Início da auditoria. Estabelecendo o contacto com o auditado e esclarecendo as razões para esse contacto, bem como a determinação da exequibilidade da auditoria;

- A preparação das atividades da auditoria que passa pela revisão da informação documentada, pelo planeamento da auditoria, que deverá ter uma abordagem baseada no risco e suportada pela informação incluída no programa auditoria e na informação documentada fornecida pelo auditado; pela atribuição de tarefas à equipa de auditoria por parte do coordenador da equipa que deverá ter em conta, a imparcialidade, a objetividade, a competência e a utilização eficaz dos recursos; pela preparação da informação documentada para a auditoria, devendo os membros da equipa recolher e rever a informação relevante;

- A condução das atividades de auditoria, onde se inclui: a atribuição de funções e responsabilidades de guias e observadores, caso o coordenador da equipa julgue necessário, a equipa pode ser auxiliada por observadores que entre outras funções podem providenciar acesso a locais e/ou identificar participantes nas entrevistas; a condução da reunião de abertura, que deverá servir para confirmar o acordo de todas as partes envolvidas, apresentar a equipa e as suas funções e assegurar que todas as atividades planeadas são exequíveis.

Ao longo da auditoria a comunicação por parte da equipa com as restantes partes interessadas poderá ser necessária, devendo a equipa reunir de forma a fazer pontos de situação podendo, eventualmente, redistribuir funções. Também o coordenador deve manter um canal de comunicação com o cliente, para que este seja informado do desenrolar da auditoria e, caso necessário, determinar ações a executar quando as evidências indicarem que os objetivos serão inatingíveis.

A disponibilidade e acesso à informação no decurso da auditoria, é fulcral, independentemente do local onde esta é criada.

A informação documentada no decurso da auditoria deve ser revista com o intuito de determinar a conformidade do sistema e recolher informação para suporte das atividades de auditoria.

Ao longo da auditoria, por amostragem e através de métodos como entrevistas, observações e/ou revisão da informação documentada, deverá ser recolhida e verificada a informação relevante para os objetivos, âmbito e critérios da auditoria. Se esta não puder ser submetida a um grau considerável de verificação, deverá ser utilizado o juízo profissional do auditor.

Na elaboração das constatações da auditoria, estas podem indicar conformidade, ou não conformidade, das evidências da auditoria com os critérios estabelecidos; na determinação das conclusões da auditoria, preparando a reunião de encerramento, definindo o conteúdo das conclusões da auditoria e conduzindo a reunião de encerramento;

- A preparação e distribuição do relatório da auditoria. Ao coordenador da equipa de auditoria cabe relatar as conclusões da auditoria de acordo com o programa de auditoria. Este relatório deverá incluir, entre outros registos adequados, o seguinte:

- a) os objetivos da auditoria;
- b) o âmbito da auditoria, nomeadamente a identificação da organização (o auditado) e das funções ou processos auditados;
- c) a identificação do cliente da auditoria;
- d) a identificação da equipa de auditoria e dos participantes na auditoria por parte do auditado;
- e) as datas e os locais onde foram conduzidas as atividades de auditoria;

f) os critérios da auditoria;

g) as constatações da auditoria e as correspondentes evidências;

h) as conclusões da auditoria;

i) uma declaração sobre o grau de cumprimentos dos critérios da auditoria;

j) quaisquer opiniões divergentes não resolvidas entre a equipa de auditoria e o auditado;

k) pela sua natureza, as auditorias são um exercício de amostragem; há, portanto, o risco de as evidências de auditoria examinadas não serem representativas (NP EN ISO 19011, 2019).

Este relatório, datado, após revisão e aceitação, deverá ser distribuído às partes interessadas relevantes, definidas no programa de auditoria.

- Ao encerramento da auditoria. O auditado, na sequência das conclusões da auditoria, empreende, dentro dos prazos acordados, ações corretivas ou de oportunidade de melhoria, ações que devem ser verificadas em auditorias subsequentes.

A norma NP EN ISO 19011 (2019), elucida ainda acerca dos distintos métodos de auditoria.

Tabela 2

Métodos de auditoria, adaptado de NP EN ISSO 19011: 2019

Extensão do envolvimento entre o auditor e o auditado	Presença do auditor	
	No local	À distância (remota)
Com interação humana	• Condução de entrevistas • Preenchimento de listas de verificação e questionários com a participação do auditado • Amostragem	Através de meios de comunicação interativos: • condução de entrevistas; • observação do trabalho realizado com um guia à distância; • preenchimento de listas de verificação e questionários; • revisão de documentação com a participação do auditado
Sem interação humana	• Revisão de documentação • Observação do trabalho realizado • Visita ao local • Preenchimento de listas de verificação • Amostragem	• Revisão de documentação • Observação de trabalhos realizados através de meios de vigilância • Análise de dados
As atividades de auditoria no local são realizadas nas instalações do auditado. As atividades de auditoria à distância são realizadas em qualquer local que não as instalações do auditado, independentemente da distância. As atividades de auditoria interativas envolvem interação do pessoal auditado e da equipa auditora. Atividades de auditoria não interativas, não envolvem interação humana com representantes do auditado, mas envolvem interação com equipamento, instalações e documentação.		

Estes métodos, utilizados isoladamente, ou em combinação, permitem otimizar a eficácia e eficiência do processo de auditoria e os seus resultados.

3. Auditoria Interna

Uma auditoria pode ser classificada como externa ou interna, de acordo com quem a efetua. A auditoria interna pode inclusivamente ser levada a cabo pelos quadros da organização. Apesar dos auditores internos manterem um grau de independência relativamente às atividades que examinam, para preservar a sua objetividade, a sociedade ainda associa a independência somente ao auditor externo (Morais & Martins, 2013).

A Norma Portuguesa ISO 9004:2019 (IPQ, 2019) sublinha que as auditorias internas são um método eficaz para determinar os níveis de conformidade do sistema de gestão da organização face aos critérios que tenha selecionado. Proporcionam informação valiosa para compreender, analisar e melhorar o desempenho da organização. As auditorias internas devem avaliar a implementação, a eficácia e a eficiência dos sistemas de gestão da organização. Isto pode incluir auditorias sobre múltiplas normas de sistemas de gestão, ou sobre requisitos específicos relativos às partes interessadas, aos produtos ou aos processos.

Esta norma acrescenta ainda que a auditoria interna é um mecanismo eficaz para detetar problemas, não conformidades, riscos e oportunidades, para acompanhar a evolução na resolução dos problemas e das não conformidades previamente identificadas. A auditoria interna pode igualmente ser centrada na identificação de boas práticas e de oportunidades de melhoria (IPQ, 2019).

A auditoria interna é realizada sob a responsabilidade da própria organização, onde os auditores devem ser totalmente independentes do setor ou serviço a ser auditado. A vantagem deste tipo de auditoria é que os auditores e os auditados sentem-se mais confortáveis para discutir internamente os resultados (Israelian, Becker, Seixas, & Röpke, 1996).

De acordo com o *Institute of Internal Auditors* (IIA) a auditoria interna é uma “atividade de consultoria e garantia objetiva e independente, projetada para agregar valor e melhorar as operações de uma organização. Ajudando-a a atingir os seus objetivos, trazendo uma abordagem sistemática e disciplinada para avaliar e melhorar a eficácia dos processos de gestão de riscos, controle e governança”. Refere ainda que a missão da

auditoria interna é “potenciar e proteger o valor da instituição, fornecendo avaliação, assessoria e conhecimento baseado no risco”.⁵

As atividades da auditoria interna são extremamente vastas, abarcando toda a entidade, em todos os aspetos das operações e a todos os níveis de autoridade, centrada no domínio da gestão. Moraes & Martins (2013) consideram que a eficácia da atividade de auditoria interna proporciona vantagens internas de especialização e outras especificidades difíceis de igualar pelos auditores externos.

Segundo a perspetiva de Pinheiro (2014) o objetivo primordial da auditoria interna é o de auxiliar a empresa e todos os níveis de gestão no cumprimento das suas responsabilidades em promover sistemas de controlo adequados, visando a melhoria da performance e do desenvolvimento sustentável da empresa. Este autor refere, ainda, que para alcançar os objetivos preconizados, o enquadramento da função de auditoria interna na empresa ou na organização deverá ser adequado, de forma a permitir o desempenho com objetividade e independência e, desse modo, cumprir as responsabilidades que devem estar devidamente estruturadas e registadas em documento formal. Pinheiro (2014) considera mesmo que a existência de auditoria interna constitui um suporte poderoso da gestão na resposta às suas responsabilidades básicas de supervisão, salvaguarda dos ativos, fiabilidade dos registos financeiros e eficiência das operações, numa lógica de sistema de controlo interno sadio.

A auditoria interna pode ser projetada e desenvolvida em diferentes âmbitos e contextos, mas sempre com a mesma meta: contribuir para a melhoria dos procedimentos de controlo e o desempenho das instituições, ao mesmo tempo que se cumprem as leis e regulamentos.

Para Moraes & Martins (2013) a auditoria interna visa garantir, que as políticas, diretrizes e procedimentos emanados na direção são aplicadas, detetando as áreas organizacionais onde se produzem, ou podem vir a produzir, distorções, assim como, avaliar para melhorar a eficácia dos processos de gestão de risco, controlo e *Governance*.

⁵ <https://www.theiia.org/en/standards/mission-of-internal-audit/>, consultado em 14/12/2023.

Enquanto processo, a auditoria interna evoluiu de uma verificação administrativa focada no cumprimento, para um importante instrumento de validação de uma boa gestão pública, onde muitas vezes, a existência de auditores internos é obrigatória (*International Standards of Supreme Audit Institutions*, 2010).

As instituições que procuram um Sistema de Garantia da Qualidade adequado e eficaz, necessitam de realizar auditorias internas, para garantir que este funciona como o expectável e que se identifiquem lacunas, assim como potenciais oportunidades de melhoria. A auditoria interna atua como um mecanismo de feedback para a gestão de topo.

A ISO & IAF (2016) referem que ao aplicar o pensamento baseado no risco, visa-se focar os aspetos internos no programa de auditoria, nos processos e áreas em que o histórico indica que ocorreram problemas, ou onde os problemas provavelmente subsistem. Esses problemas podem ter origem em fatores humanos, capacidade do processo, mudanças nos requisitos do cliente ou alterações no ambiente de trabalho. Defendem ainda, que os processos com níveis mais elevados de risco ou não conformidades devem ser prioritários no programa de auditoria interna da organização.

A ISO 9001:2015 (IPQ, 2015) refere que as organizações devem conduzir auditorias internas em intervalos planeados para proporcionar informações sobre o seu Sistema de Garantia da Qualidade, verificar se este está em conformidade com os requisitos próprios e com os requisitos da ISO 9001, bem como verificar se este está eficazmente implementado e mantido.

As organizações devem também planear, estabelecer, implementar e manter um programa de auditorias com a frequência adequada, que inclua métodos, responsabilidades, requisitos de planeamento e reporte, sempre tendo em consideração os processos envolvidos, alterações que provoquem impacto na organização e os resultados de anteriores auditorias (IPQ, 2015).

A auditoria interna tornou-se uma importante ferramenta de gestão, sendo importante conhecer os vários tipos de ferramentas de gestão, avaliar o uso das informações apresentadas pela auditoria e evidenciar os pontos fortes e fracos da organização (Silva & Vieira, 2015). É referido ainda por estes autores que as auditorias internas se tornaram mais comuns nos últimos anos e auxiliam os gestores a atingir os objetivos da organização, a aumentar as receitas, diminuir custos, detetando e corrigindo

situações não conformes, inovando e contribuindo para a melhoria contínua dos produtos ou serviços, ajudando a gestão a planear ações futuras. A auditoria interna deve ser realizada meticulosamente pelo auditor, avaliando a empresa a fim de auxiliar a gestão de topo na tomada de decisão.

A auditoria interna além de detetar falhas e erros, ajuda na procura de melhorias no funcionamento da organização, sendo que habitualmente os erros reincidentes são gerados pela falta de compromisso dos funcionários da empresa e a falta do devido acompanhamento por parte da direção (Silva & Vieira, 2015).

Um aspeto importante para a melhoria das auditorias internas é a perceção que os auditados têm em relação a estas (Lizote, Verdinelli, e Perez, 2015), sendo destacada como lacuna a falta de comunicação aos funcionários os efeitos práticos do processo de auditoria interna.

Chang, Chen, Cheng, & Chi (2019,) concluíram que uma empresa que tenha bem desenvolvida a sua auditoria interna (pessoal com mais formação, uma equipa de auditoria interna robusta, constituída por auditores internos com experiência e níveis de formação elevados) é mais provável que tenha um melhor sistema de controlo interno para reportar não conformidades.

Para a consultora Deloitte (Deloitte, 2019), a auditoria interna terá de ser ambiciosa para ultrapassar o seu papel tradicional, em particular se esse papel estiver limitado à função redutora de assegurar o cumprimento. A orientação dos negócios para inovar e servir os consumidores, aumentando o valor da cadeia de abastecimento e alcançando a eficiência, fazem com que a auditoria interna possa fornecer indicações dos riscos e das oportunidades, se os gestores de topo tomarem a iniciativa e trabalharem proactivamente com os *stakeholders* nessa identificação, para fazer face aos novos desafios e oportunidades.

4. Auditorias Clínicas

A Diretiva 2013/59/Euratom, do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, fixou as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da

exposição a radiações ionizantes. Esta Diretiva foi transposta para o quadro legislativo nacional, através do Decreto-Lei 108/2018, de 3 de dezembro.

Desta forma, é então o Decreto-Lei 108/2018 de 3 de dezembro que estabelece o regime jurídico da proteção radiológica em Portugal, e nele, é definida “Auditoria clínica” como *“uma análise ou revisão sistemática dos procedimentos radiológicos médicos com o objetivo de melhorar a qualidade e os resultados dos cuidados prestados ao paciente, através de uma revisão estruturada em que as práticas, procedimentos e resultados radiológicos médicos são examinados em função de normas aprovadas de bons procedimentos radiológicos médicos, e que dá lugar à alteração das práticas em causa, se for caso disso, e à aplicação, se necessário, de novas normas”*.

No seu artigo 102º, atribui ao titular o dever de “promover, com a periodicidade adequada, a realização de auditorias clínicas, sejam elas internas ou externas”, sendo esta uma das novidades introduzidas, relativamente ao regime jurídico anterior.

As diretrizes da comissão europeia sobre auditorias clínicas, para as práticas radiológicas médicas, estão resumidas no Radiation Protection nº159 (2009). Pela sua análise, torna-se evidente, que todos os profissionais, das várias equipas multidisciplinares de cuidados médicos devem estar envolvidos, e que esta deve ser realizada por auditores com amplo conhecimento e experiência nas práticas radiológicas a serem auditadas, ou seja, profissionais envolvidos no trabalho clínico dentro dessas práticas, onde a figura do responsável de proteção radiológica poderá e deverá assumir um papel central no seu desenrolar.

A definição de auditoria clínica não especifica o seu executor, tornando assim possível introduzir tanto auditorias internas ou autoavaliações quanto auditorias externas, sendo que ambas são necessárias e, idealmente, devem ser complementares.

Segundo a definição, a auditoria clínica trata de práticas, procedimentos e resultados radiológicos que devem ser entendidos de forma lata, não se devendo considerar que a auditoria se concentre num único paciente.

Importa ainda clarificar o que a auditoria clínica não é, e explicar a diferença para outras atividades com as quais pode ser confundida, como são os casos da investigação, auditoria da qualidade, acreditação ou inspeção regulatória.

Em traços gerais, podemos definir:

- A investigação contribui para acrescentar conhecimento. Em contraste, na auditoria clínica, o objetivo é determinar o que é uma boa prática e se esta está alinhada com a prática atual.

- Auditoria da qualidade é uma auditoria para verificar se o sistema de qualidade da organização, está em conformidade com um determinado padrão de sistema de qualidade, como é o caso da ISO 9001 (ISO, 2000). A avaliação do sistema de qualidade é geralmente realizada por um órgão independente, ou seja, por auditoria externa, denominado organismo de certificação, que emitirá um certificado de que o sistema de qualidade está em conformidade com o padrão de qualidade selecionado. O organismo de certificação possui alta especialização em padrões de qualidade e em procedimentos gerais de auditoria, mas não prevê necessariamente profissionais de saúde como auditores. Pelo contrário, a auditoria clínica aborda o trabalho clínico prático de diferentes profissionais, e os auditores devem ter experiência profissional considerável relacionada ao trabalho clínico.

- A acreditação é uma avaliação externa da competência da organização para realizar tarefas definidas, como é o caso dos exames radiológicos de pacientes, de acordo com um determinado padrão. As auditorias realizadas para acreditação podem, em certos aspetos, aproximar-se dos objetivos da auditoria clínica, mas não incluem todos os itens que estão incluídos nas auditorias clínicas e são focados em procedimentos padrão.

- A inspeção regulatória é a verificação por um órgão inspetor, se as práticas radiológicas são realizadas em conformidade com os requisitos legais. Estes são tipicamente inequívocos com requisitos obrigatórios e o seu incumprimento pode levar a importantes sanções. Em comparação, na auditoria clínica, o foco está nos padrões acordados para boas práticas. Os resultados da auditoria clínica são resumidos no relatório do auditor com constatações e recomendações. Os auditores não podem impor nenhuma ação, mas as ações subsequentes devem ser decididas pelo auditado.

Boas práticas

Como boa prática podemos entender aquela que pode ser recomendada com base nas considerações mais recentes de dados baseados em evidências, experiência de longo

prazo e conhecimento adquirido sobre a estrutura, processo e resultado. A boa prática também é aquela que é considerada a base da avaliação em auditorias clínicas, com a qual, a prática local irá ser comparada (ESR, 2004).

Facilmente se depreende que “boas práticas” não é um conceito estanque, mas que necessariamente deve acompanhar o desenvolvimento geral da medicina baseada em evidências, equipamentos e técnicas radiológicas. As boas práticas estabelecidas devem ser avaliadas periodicamente e alteradas, sempre que surjam novas evidências científicas resultantes da investigação, ensaios clínicos ou do acompanhamento dos resultados da aplicação a longo prazo de várias práticas. Também poderão ocorrer alterações fruto do desenvolvimento de técnicas ou equipamentos mais eficazes para alcançar os objetivos almejados de certos procedimentos. Por vezes, as boas práticas implicam uma adaptação às instalações e recursos disponíveis localmente. Assim, uma boa prática universalmente aceite, pode ser difícil de alcançar, pelo menos numa fase inicial, mas deve ser considerada como uma meta a atingir. Nestas situações, a auditoria deve ter em consideração a melhor prática que, neste intervalo temporal, é passível de ser alcançável com as instalações e recursos disponíveis, sendo deste modo possível a existência de várias “boas práticas”, consoante a base de avaliação.

O conceito de auditoria

Pelo senso comum, “auditoria” implica que a avaliação seja levada a cabo por auditores independentes da organização ou prática a ser auditada, ou seja, os auditores não devem ser responsáveis pelos procedimentos a serem avaliados. Esta perspetiva, um pouco redutora, pode ter tido origem no ramo financeiro, onde se aplica o conceito de forma mais conservadora. O dicionário da Porto Editora⁶, define auditoria como “fiscalização da contabilidade e da gestão de uma empresa ou de um organismo” ou

⁶ Porto Editora – *auditoria* no Dicionário infopédia da Língua Portuguesa [em linha]. Porto: Porto Editora. [consult. 2023-12-18 12:18:56]. Disponível em <https://www.infopedia.pt/dicionarios/lingua-portuguesa/auditoria>

“diagnóstico que visa analisar a gestão e a situação financeira de uma empresa ou organismo”.

Sublinhe-se que os auditores não têm poder para impor quaisquer ações com base naquelas que foram as suas constatações. A sua função limita-se a produzir uma avaliação independente e confidencial, relatar as constatações e recomendações à unidade auditada e deixar que seja esta a decidir sobre eventuais ações necessárias.

4.1 Objetivos da auditoria clínica

A auditoria clínica envolve a avaliação de dados, documentos e recursos para verificar o desempenho em relação aos padrões de boas práticas e tem sido aplicada a muitos ramos da medicina. Consiste num processo de descoberta e interpretação de factos o que possibilita monitorizar e melhorar de forma eficiente a qualidade das práticas médicas. Geralmente tem a dupla função de avaliar o estado atual da unidade de saúde em relação aos cuidados prestados e identificar áreas para melhoria futura (ESR, 2011).

Resumidamente, uma auditoria clínica multidisciplinar pretende:

- Melhorar a qualidade do atendimento ao utente;
- Promover o uso eficaz dos recursos;
- Potencializar a prestação e organização dos serviços clínicos;
- Aprofundar o ensino e formação profissional.

É difícil mudar a prática e o desempenho sem que estes tenham sido medidos previamente. A auditoria clínica deve ser vista como parte de um processo de aprendizagem contínua para introduzir melhorias pessoais e profissionais, e não como um método relacionado com sanções. Os resultados das auditorias devem encorajar a partilha de boas práticas, para que as melhorias alcançadas numa área possam estimular a auditoria em outra área do serviço ou mesmo em serviços ou instituições diferentes, ou apenas auxiliar que a mudança seja implementada de forma mais eficaz.

A auditoria clínica deve promover o desenvolvimento e a utilização de padrões internacionais de boas práticas, ser aplicável em todas as áreas dos cuidados de saúde,

refletir os recursos disponíveis e fomentar o intercâmbio de conhecimento e informação, através de um ambiente que favoreça as relações profissionais e a abordagem multidisciplinar necessária para otimizar o atendimento ao utente.

Para definir os objetivos detalhados da auditoria clínica é necessário primeiro definir os objetivos, critérios, âmbito

e resultados esperados. Quando definido o(s) objetivo(s), terão que ser desenvolvidos uma série de critérios de boas práticas, que devem refletir os objetivos e representar uma confirmação mensurável sobre o desempenho que descreve a qualidade a ser alcançada (Grimshaw e Russell, 1993).

Os objetivos são uma vasta declaração de intenções e descrevem a lógica subjacente à auditoria, que poderá estar relacionada a uma área específica da prática ou pode abranger as atividades de um serviço, de toda a unidade de saúde considerando a totalidade do percurso do utente.

Os objetivos devem ser partes específicas mensuráveis da meta, demonstrar como esta será atingida e diretamente relacionados aos padrões de boas práticas. Os objetivos devem ser realistas, inequívocos e alcançáveis, com foco na melhoria da qualidade (HERCA, 2021). De modo a serem eficazes, devem ser mensuráveis dentro de um prazo estabelecido e acordado. Numa fase inicial, as auditorias podem partir de objetivos mais simples que podem aumentar em quantidade e complexidade ao longo do tempo, conduzindo a uma auditoria mais abrangente. Os objetivos devem salientar as áreas a necessitar de maior desenvolvimento. Eles devem ser definidos de forma que seja possível medir o nível dos cuidados prestados aos utentes, tendo como referência as boas práticas baseadas em evidências estabelecidas e indicar onde podem ser introduzidas melhorias. Melhorar, garantir, reduzir ou confirmar são conceitos vulgarmente utilizados na definição de objetivos.

As áreas críticas e prioritárias para auditorias devem ser identificadas e os objetivos estabelecidos antes da realização da mesma. Para auditorias internas, os objetivos são definidos pela gestão da unidade a ser auditada, pois através da sua visão mais abrangente, terá maior facilidade em apontar as áreas da prática a necessitar de maior desenvolvimento, fundamentadas nas observações e iniciativas dos responsáveis dos

aspectos práticos. Para auditorias externas, os objetivos devem ser acordados entre a organização auditadora e a unidade de saúde a ser auditada, tendo por base requisitos legais, recomendações de organizações ou profissionais de saúde reconhecidos.

Os objetivos determinam o tipo de auditoria a realizar e os recursos a alocar. Regra geral, as auditorias clínicas devem ser multidisciplinares, incluindo todos os profissionais envolvidos na prestação do serviço, mas, em certos casos, uma auditoria de apenas uma categoria profissional pode ser apropriada.

Ao definir as metas e os objetivos de uma auditoria clínica externa, é importante assegurar que são complementares, e não replicam outras atividades de avaliação externa da qualidade, como a acreditação ou a inspeção regulatória.

Melhoria contínua por meio de um ciclo de auditoria

A auditoria clínica visa a melhoria contínua das práticas médicas e consequentemente deve ser realizada de forma regular, garantindo que o ciclo de auditoria é concluído, fechando o ciclo e efetivando as mudanças propostas. O ciclo de auditoria consiste em selecionar um conjunto de boas práticas, avaliar a prática local, compará-las, implementando alterações se necessário e reauditar após um período de tempo determinado. Estas alterações, em condições normais, irão melhorar a prática e, por consequência, beneficiar os utentes. Reauditorias regulares contribuem assim para melhorar a qualidade ou no mínimo, garantir que a boa qualidade é preservada.

As auditorias clínicas têm a capacidade de informar as equipas, sobre os elementos essenciais da qualidade e os pontos fracos do serviço, indicando as áreas de melhoria e fornecer garantias sobre questões como segurança e eficácia, todas essenciais para criar um ambiente de desenvolvimento contínuo.

A medição de um parâmetro isolado em relação a um padrão, tem pouco valor por si só. Para serem valiosos, eles precisam ser agregados a um sistema de feedback, ou seja, uma auditoria adicional, no qual o resultado da auditoria e consequentes melhorias são avaliadas. A necessidade de uma nova auditoria deve ser ditada pelo grau de cumprimento

das boas práticas, sendo que quando grandes desvios são detetados, esta deve ser instituída a curto prazo.

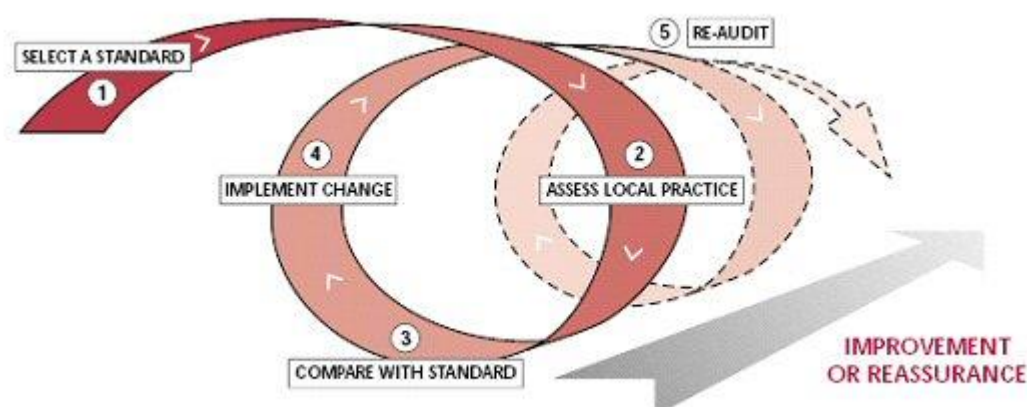


Figura 3 – O ciclo de auditoria (Clinical Audit in Radiology, 1996)

4.2 Cobertura da auditoria clínica

Cobertura geral

A auditoria clínica deve estar assente total ou parcialmente, no percurso clínico de cuidados prestados a um utente, sendo o resultado de um conjunto de práticas clínicas que se traduzem no tratamento mais eficiente e eficaz, e apropriado para uma condição, procedimento ou sintoma específico. Deste modo, entende-se a pertinência da auditoria abranger todas as etapas inter-relacionadas do percurso clínico, pois estas contribuem para a qualidade geral do atendimento.

Para abranger todo o percurso clínico, a auditoria clínica deve considerar os três elementos principais das práticas de cuidados de saúde: estrutura, processo e resultado (Donabedian, 2005):

Estrutura - A estrutura avalia os atributos dos ambientes em que ocorre a prestação de cuidados, onde se incluem os recursos materiais como as instalações e equipamentos, e os recursos humanos, como a quantidade e qualificações dos profissionais.

Processo – Foca o que é feito ao prestar e receber cuidados. Inclui as atividades do utente ao procurar atendimento e realizá-lo, bem como as atividades médicas, do diagnóstico ao tratamento.

Resultado - Reflete os efeitos dos cuidados no estado de saúde dos pacientes e populações. Melhorias na literacia e comportamento dos utentes, assim como o seu nível de satisfação com o atendimento, também são tidas em conta.

Normalmente, as auditorias clínicas tendem a focar a estrutura e o processo, estando reservada para a investigação clínica a avaliação dos resultados. Isso é mais notório nas auditorias externas onde é mais difícil fazer avaliações a longo prazo do resultado, ao contrário do que sucede nas auditorias internas.

A auditoria clínica deve-se concentrar na avaliação do desempenho geral da unidade de saúde, analisando a qualidade e a adequação dos equipamentos. Deve avaliar o desempenho de cada grupo profissional na prestação de serviços e cuidados e quão apropriada é a sua formação em relação à função e responsabilidade. Os processos e procedimentos do serviço devem ser confrontados com os protocolos para avaliar o nível de adesão e sua eficácia na prática. Uma auditoria eficaz requer acesso a especialistas da área e toda a documentação relacionada ao paciente que seja considerada necessária.

Deve ser encarada como uma ferramenta útil na identificação de áreas dentro do percurso clínico onde a mudança resultará em melhor qualidade de atendimento, uso mais eficaz e eficiente de recursos e o suporte necessário para implementar a mudança. A auditoria clínica multidisciplinar diz respeito não apenas à prática clínica dentro de profissões isoladamente, mas também expressa as contribuições de cada uma e as conexões organizacionais entre elas. Centra-se na organização e nas suas subunidades como um todo e não no desempenho individual, avaliando, no entanto, se existe a competência necessária para contribuir para o indispensável trabalho em equipa. A auditoria clínica reflete a estrutura da direção clínica e dos vários profissionais de saúde, assim como o envolvimento da gestão.

Âmbito e profundidade

As auditorias clínicas, sejam elas internas ou externas, podem ser de vários tipos e níveis, variando em termos do âmbito, ou seja, a abrangência de várias atividades, ou quanto à profundidade, entenda-se o rigor da avaliação.

No âmbito, é possível através de uma única auditoria clínica avaliar todo o percurso clínico do processo radiológico, desde o encaminhamento até o acompanhamento (auditoria abrangente), ou pode ser limitada a partes críticas específicas (auditoria parcial). A longo prazo, o objetivo deve ser auditar todo o percurso clínico, enquanto auditorias parciais podem apenas focar detalhes das partes do processo de maior interesse (European Commission, 2010).

Na profundidade, as auditorias clínicas podem avaliar as partes genéricas das práticas, comuns a todos os procedimentos radiológicos (nível 1) ou para uma determinada modalidade (nível 2), ou podem aprofundar um exame específico (nível 3), (European Commission, 2010).

Quando as auditorias clínicas, internas ou externas, são estabelecidas pela primeira vez, esta pode ser relativamente pouco profunda, para obter uma indicação da qualidade geral dos procedimentos radiológicos e se o sistema de qualidade está a funcionar de forma adequada. Em reauditorias seguintes, as metas podem ser mais aprofundadas em áreas críticas selecionadas, enquanto a avaliação geral pode ser um pouco simplificada e focada na verificação do estado dos problemas encontrados nas auditorias anteriores.

Cobertura dos procedimentos radiológicos

Na prática radiológica, nos termos da Diretiva 97/43/EURATOM, as auditorias clínicas devem abordar as questões centrais da proteção radiológica para o paciente, assim como as do sistema geral de qualidade. As prioridades podem então ser distinguidas, de acordo com a seguinte tabela:

Tabela 3

Prioridades da auditoria clínica nas práticas radiológicas, adaptado RP 159

Estrutura	• A missão da unidade de práticas radiológicas • Linhas de autoridade e responsabilidade de proteção radiológica • Níveis de pessoal, competência e desenvolvimento profissional contínuo em proteção radiológica • Adequação e qualidade das instalações e equipamentos
Processo	• Justificação e encaminhamento • Disponibilidade e qualidade de exames e orientações de tratamento (protocolos, procedimentos) • Procedimentos de otimização • Dose no paciente e qualidade de imagem; comparação com níveis de referência de diagnóstico nacionais • Programas de garantia e controlo da qualidade • Procedimentos de emergência para incidentes com uso de radiação • Confiabilidade nos sistemas de transferência de informações
Resultado	Métodos de acompanhamento do resultado de exames e tratamentos (curto e longo prazo)

Quanto à profundidade da auditoria de práticas radiológicas, a auditoria deve abordar as características genéricas e específicas da prática, ou seja, todos os três níveis de atividades. No desenvolvimento inicial de auditorias clínicas, a principal preocupação pode estar nas questões transversais da prática (níveis 1 e 2), mas devem ser consideradas também avaliações aprofundadas de exames específicos (nível 3). Além disso, é necessário um enfoque amplo ao nível de vários serviços da unidade de saúde, dada a elevada interligação de várias especialidades necessárias para o atendimento ideal ao paciente

(administração, meios complementares de diagnóstico e terapêutica, cirurgia, oncologia médica, etc).

A prática geral do processo radiológico completo realça os elementos do sistema de qualidade, assentes nos três elementos acima identificados: estrutura, processo e resultado. Estes começam com a missão da unidade onde se desenvolvem as práticas radiológicas e o seu sistema de qualidade, incluindo responsabilidades e relações hierárquicas. Relativamente à estrutura, deve ser considerada a formação profissional, o desenvolvimento profissional contínuo, a frequência de conferências e o acesso a bibliotecas e a literatura científica e profissional. Como parte do processo e resultado, devem ser auditadas todas as instruções e a sua implementação prática, desde o encaminhamento do paciente ao exame radiológico, até o acompanhamento do exame. Na avaliação da qualidade do exame, atenção especial deve ser dada à implementação de procedimentos de otimização. Em radiologia, isso envolve a consideração da menor dose de radiação possível no paciente e da boa qualidade da imagem. Neste contexto, a taxa de rejeição de imagens e os procedimentos para detetar e reconhecer artefactos devem ser considerados.

A dosimetria é um componente essencial da prática clínica segura (IAEA, 2007). Portanto, a avaliação da dose do paciente nos procedimentos de radiologia deve constar em todas as auditorias clínicas. Ela deve ser considerada em comparação com os Níveis de Referência de Diagnóstico (NRD) ou níveis de referência (em radiologia de intervenção) fornecidos (ICRP, 2007; IAEA, 1996).

Em procedimentos radiológicos, o conceito de “resultado” refere-se aos resultados do exame de acordo com as necessidades do paciente.

Como abordagem mínima para a auditoria clínica do resultado, deve-se verificar como estes são medidos dentro da unidade de saúde e como essa informação é registada nos manuais de garantia e controle de qualidade. A longo prazo, devido à importância de abranger todo o percurso clínico também para as práticas radiológicas, devem ser desenvolvidas estratégias para que o resultado seja analisado de forma mais completa.

Auditar as práticas específicas de exame ou tratamento (nível 3) geralmente pode significar apenas algumas etapas do exame. Detalhes completos dos procedimentos devem

ser avaliados pelo menos para os itens onde existe um consenso razoável sobre uma boa prática. Esses itens para um determinado exame radiológico podem, por exemplo, incluir:

- Indicações (com base no estudo de uma amostra de encaminhamentos);
- Critérios de imagem, reprodução de estruturas anatómicas;
- Posição do paciente, técnica radiográfica, uso de grelha antidifusora, diferença de potencial da ampola;
- Blindagem de proteção.

Auditorias Clínicas internas e externas

A auditoria clínica deve ser sistemática e contínua, onde as auditorias internas ou autoavaliações e as auditorias externas têm igual importância e devem ser complementares para atingir os melhores resultados.

Auditorias clínicas internas e autoavaliações integram os procedimentos gerais de garantia de qualidade. O princípio da independência é implementado sempre que possível através da nomeação de auditores de subunidades ou serviços de saúde diferentes do serviço a auditar. No entanto, para unidades pequenas isso pode não ser viável, daí que as auditorias internas possam ser consideradas mais como uma forma de auto-avaliação do que uma auditoria real.

As auditorias clínicas externas realizadas por entidade ou auditores externos pode ajudar a garantir boas práticas, pois pode ser difícil e complicado revelar problemas apenas através de meios internos (Cruz, 2000).

As auditorias internas ou autoavaliações devem ser a primeira abordagem sempre que não exista experiência anterior em auditoria e quando as auditorias clínicas forem introduzidas pela primeira vez. Este poderá ser o melhor método para um início adequado, motivar e dinamizar para a temática, contactar com as possíveis áreas problemáticas que precisam de correções mais prementes. Podem ainda servir como uma fase preparatória bastante profícua para a introdução de auditorias externas. A longo prazo, auditorias internas regulares ou autoavaliações ajudam a criar e manter uma atitude recetiva também para auditorias externas e fornecer experiência e conhecimento para retirar o máximo proveito das auditorias externas.

A mais-valia das auditorias externas passa pela capacidade de fornecer à auditoria perspetivas mais universais, removendo a possível incapacidade dos especialistas internos em reconhecer as deficiências e pontos de melhoria nas suas próprias práticas de rotina enraizadas (ISSAI, 2010). Os auditores externos tendem a avaliar melhor a consistência dos procedimentos de uma unidade de saúde para outra e de um profissional para outro. O reconhecimento de variações substanciais de um procedimento médico entre profissionais e entre unidades de saúde pode encorajar uma abordagem mais sistémica desse procedimento e levar a uma melhoria das práticas. A importância das auditorias externas é crescente, na proporcionalidade do aumento da complexidade dos procedimentos radiológicos.

As auditorias externas têm ainda uma melhor capacidade de avaliar a utilidade do procedimento a ser auditado. Por exemplo, a frequência de anomalias detetadas ou outras medidas de desempenho observadas por meio de auditorias clínicas em diversas unidades de saúde, podem servir como guia para o uso mais eficiente dos procedimentos. A realização regular de auditorias clínicas externas numa população local ou nacional contribui para a disseminação do conhecimento sobre boas práticas, e introdução de melhorias que irão beneficiar os serviços de saúde e os seus utentes.

Um ciclo de auditorias internas contínuas de rotina complementadas por uma auditoria externa em cada cinco anos pode ser especialmente eficaz e não particularmente oneroso. Por exemplo, a auditoria interna pode abordar uma variedade de tópicos individuais de forma contínua e a auditoria externa o percurso clínico completo. Também poderá traduzir uma simbiose, na medida em que permite complementar de forma eficaz as auditorias internas pelas externas e vice-versa (Lebedynets, 2018).

Confidencialidade das auditorias

A confidencialidade é um ponto-chave nas auditorias clínicas. Todos os envolvidos devem respeitar a confidencialidade dos pacientes, as entrevistas e conversas com os profissionais, os relatórios e todas as informações decorrentes da auditoria. Os auditores devem inclusivamente assinar uma declaração de confidencialidade.

Dilemas da confidencialidade surgem quando a auditoria revela problemas graves ou não conformidades que podem colocar em risco a segurança de utentes ou profissionais. Nestas situações, os auditores devem notificar imediatamente o titular da unidade de saúde sobre os achados, solicitando uma eventual notificação às autoridades competentes. Os auditores devem garantir que as autoridades reguladoras são informadas de acordo com a legislação nacional e, se necessário, fazer essa notificação. Seria até recomendado que as organizações auditoras e auditadas concordassem antes da auditoria, que quaisquer observações de problemas graves seriam comunicadas ao órgão regulador (ISSAI, 1998).

Normas de boas práticas

Considera-se uma auditoria clínica bem-sucedida, quando os seus resultados e recomendações irão agregar valor à instituição auditada. Esta deve obedecer a regras e padrões aceites, baseados em legislação, ou diretrizes desenvolvidas por sociedades científicas ou profissionais reconhecidos. Isso aplica-se em particular à definição de boas práticas (Imoniana et al, 2014).

O padrão de boas práticas é um modelo conceptual em relação ao qual a qualidade de uma determinada atividade pode ser avaliada, normalmente fundamentado em:

- Requisitos legais;
- Resultados de investigação;
- Recomendações de sociedades científicas;
- Declarações de consenso;
- Normas locais (na impossibilidade de uma referência mais universal).

A primeira opção desta lista é uma necessidade óbvia, pois qualquer procedimento radiológico deve cumprir todos os requisitos legais. O segundo, é a maior fonte de dados para padrões de boas práticas baseados em evidências. Os resultados da investigação que proporcionam melhorias na assistência médica, devem ser divulgados em tempo útil para toda a comunidade científica.

Os padrões de boas práticas para procedimentos radiológicos podem ter três níveis diferentes, de acordo com o rigor ou profundidade das auditorias (Jiang et al, 2017):

Nível 1: Os critérios mais genéricos, relacionados à qualidade geral das práticas e aplicável a qualquer prática. Exemplos típicos são, por exemplo, sistema de qualidade, as relações hierárquicas e atribuição de responsabilidades em proteção radiológica, formação profissional contínua e o tempo de espera do paciente para fazer o exame.

Nível 2: Os critérios genéricos para um determinado procedimento de radiologia diagnóstica, independentemente da finalidade do exame ou da modalidade escolhida.

Nível 3: Critérios específicos para determinado exame. O consenso nestes critérios pode difícil de obter e podem ocorrer variações, até por força das técnicas e instalações disponíveis. Estes critérios devem ser acordados individualmente para cada auditoria, por meio de reuniões de consenso de profissionais da unidade de saúde em auditorias internas e de conclusões emanadas por sociedades profissionais e/ou científicas, no caso das auditorias externas.

Critérios escritos adequados para boas práticas devem estar disponíveis para as avaliações. Quando estes não existem, na preparação para a auditoria clínica, as avaliações podem ser baseadas na opinião de um especialista ou, preferencialmente, numa opinião consensual de um grupo reconhecido de especialistas. No entanto, isso não é recomendado como critério permanente porque não garante a uniformidade e imparcialidade das análises, na medida em que, diferentes especialistas podem ter preferências distintas no que toca a boas práticas, e a boa prática no próprio ambiente clínico dos especialistas pode não ser a mais relevante num ambiente clínico de recursos distintos. Naturalmente, variações de equipamentos, ou a nível de experiência, ou diferentes “escolas”, crenças ou hábitos que condicionam o entendimento de uma boa prática.

4.3 Indicadores de qualidade e classificação dos resultados da auditoria

Indicadores de qualidade como medida prática de desempenho

A forma mais prática de avaliação da qualidade ou desempenho pode ser através da introdução de variáveis mensuráveis ou indicadores de qualidade e seus limiares relativos para partes específicas dos critérios de boas práticas. Isto irá facilitar as alterações necessárias na prática, ao mesmo tempo que ajudam a esclarecer os objetivos da auditoria. O objetivo de um indicador é definir se existe um problema e em que medida e, por último, permitir que o sucesso das intervenções seja mensurável (Bonnefoy, 2003).

Apesar da grande importância dos indicadores de qualidade em auditorias internas e autoavaliações, eles nem sempre são aplicáveis a auditorias externas, porque podem exigir uma avaliação a longo prazo de dados ou resultados, ou o acompanhamento dos procedimentos locais o que é impraticável numa visita única de auditores externos. Em alternativa, nas auditorias externas seria mais proveitoso auditar os procedimentos para definir e monitorizar os indicadores de qualidade.

Um indicador de qualidade deve ser confiável, preciso, sensível a mudanças, específico em termos de qualidade, pertinente, cientificamente robusto, capaz de influenciar decisões, de fácil compreensão e simples (Cionini et al, 2007). Deve ainda permitir a coleta fácil de dados completos em tempo útil e ter um custo razoável.

Para que o indicador seja eficaz, é importante que seja acompanhado de um limiar. O limite pode ser definido estatisticamente em relação à distribuição dos valores do indicador ou pode ser baseado na literatura, mas também no valor interno, por exemplo, um valor relativo à distribuição do indicador do primeiro ano, que será ajustado anualmente. Como primeira abordagem, um indicador pode não ter o limiar, mas este deve ser estabelecido assim que houver experiência suficiente para propor um valor.

Tabela IV

Grelha utilizada para definir indicadores (Cionini et al, 2007)

Parâmetros	Definições
Tema	O que é medido
Justificação	Porque se mede, quais as vantagens e a relevância em termos de qualidade
Tipo de indicador	Estrutura, processo ou resultado
Numerador	Valor do parâmetro
Denominador	População de referência
Estratificação	Categorias recomendadas para a aplicação do indicador
Padrão	Valor de referência
Coleta de dados	Tipo (população ou amostra, período de coleta de dados, frequência, responsável pela coleta, análise e interpretação dos dados)

Os indicadores de qualidade são definidos mais facilmente para os níveis 1 e 2 dos critérios, ou para um âmbito limitado que cubra apenas a estrutura ou o processo. O tempo de execução, é um indicador de processo típico. Há uma enorme vontade de desenvolver indicadores também para o nível 3 dos critérios e que cubram também o resultado, por exemplo, para avaliar se em determinado procedimento radiológico o resultado diagnóstico de mais alta qualidade é alcançado com a menor dose de radiação possível para o utente.

Com o uso dos indicadores de qualidade é possível que partes distintas de um processo complexo possa ser avaliado. A avaliação dos programas de controlo de qualidade é uma parte importante da auditoria, onde os indicadores de qualidade podem ser muito

úteis. A satisfação do paciente ou do médico prescritor do procedimento radiológico, também podem ser monitorizadas por meio de indicadores de processo.

Classificação dos desvios de boas práticas

Pode ser útil a classificação dos desvios observados das boas práticas de acordo com a sua gravidade, na preparação das recomendações dos auditores e para as ações posteriores.

A IAEA tem aplicado em auditorias externas uma abordagem minimalista, onde são estabelecidos três níveis de gravidade que pode servir de exemplo: (1) Sem desvios significativos, (2) Desvios significativos, mas solucionáveis com os recursos internos da unidade, (3) Desvios significativos que podem exigir intervenção externa para serem resolvidos.

4.4 Inter-relação da auditoria clínica com outros sistemas de auditoria

Sistemas de avaliação externa para estabelecimentos de saúde

Os vários sistemas de avaliação externa de estabelecimentos de saúde na União Europeia, estão divididos em quatro categorias, com o objetivo de medir a qualidade da gestão e prestação de serviços (Shaw, 2000):

1. revisão por pares;
2. acreditação;
3. distinção com a European Quality Award e suas variantes nacionais (ou seja, Modelo de Excelência da European Foundation for Quality Management (EFQM));
4. certificação pela International Standards Organization (ISO) (Bohigas e Heaton, 2000).

Diariamente e a nível global todos os sistemas são adotados e aperfeiçoados. A acreditação e a certificação têm sido as mais populares entre as organizações de saúde, devido ao seu reconhecimento internacional e aplicabilidade. Enquanto a acreditação

avalia a competência, a certificação avalia o cumprimento dos requisitos padrão e não se refere à competência.

Todos os sistemas mencionados acima são baseados no ciclo PDCA e caracterizados por três atividades cruciais:

- o desenvolvimento de padrões;
- a seleção, treino e monitorização de avaliadores;
- características comuns no processo de avaliação: iniciação do processo pela instituição, autoavaliação, agenda ou plano de auditoria, visita de avaliação, equipa de avaliação treinada, relatório e avaliação de resultados.

4.5 Organização de auditoria clínica e auditores

É relativamente simples a organização de auditorias clínicas internas, onde as orientações gerais sobre princípios e técnicas de auditoria devem ser seguidas. Pelo menos nas unidades de cuidados de saúde de maior dimensão, o princípio da independência pode ser respeitado, através do recurso a auditores de outro departamento, serviço ou subunidade, que não estejam diretamente envolvidos nas atividades a auditar.

Para auditorias clínicas externas, existem quatro abordagens principais, tendo em vista a sua organização (IAEA, 2009):

1. estabelecer uma organização nacional ou regional especial para auditorias clínicas;
2. fazer acordos individuais pontuais entre os auditores e a instituição a ser auditada;
3. estabelecer um projeto especial com um propósito bem definido, mas com âmbito e escala de tempo limitados;
4. recorrendo a serviços de auditoria internacional, se disponíveis.

A primeira abordagem é a mais eficaz para alcançar um sistema regular sistemático de auditorias, enquanto as outras três são soluções típicas para esforços ocasionais. A organização mais adequada também pode depender da cultura e infraestrutura nacional de saúde. A garantia da competência e credibilidade da organização de auditoria, pode ser conseguida exigindo sua acreditação por parte de um organismo competente.

A organização de auditoria é necessária para incorporar um programa de auditoria consistente e desenvolver o programa para auditorias contínuas e para gerenciar os preparativos práticos, contatos, organização das visitas de auditoria, relatórios e questões financeiras.

O tipo de auditoria individual pontual, é geralmente alicerçado num acordo entre duas unidades de saúde. O programa e a implementação da auditoria podem ser acordados livremente entre elas, embora esse método não assegure a continuidade e maior uniformidade das auditorias a nível regional ou nacional. A defesa da independência dos procedimentos pode estar em causa, especialmente se as auditorias forem mútuas entre as duas unidades.

A terceira abordagem, por meio de projetos especiais, pode ser muito abrangente e eficaz no curto prazo, porque pode ser facilmente financiada, o que permite envolver parceiros e especialistas relevantes. Embora esse projeto possa fornecer um grande impulso para a criação de futuros sistemas de auditoria, a grande desvantagem é o seu carácter volátil, o que não favorece ciclos contínuos de auditorias clínicas externas.

A última abordagem, fazendo uso de serviços de auditoria internacional, pode ser uma maneira cómoda de iniciar auditorias externas e obter experiência na sua implementação e impacto, servindo de referência no processo de desenvolvimento de uma organização nacional para auditorias clínicas. A desvantagem desta opção é que os serviços internacionais de auditoria clínica não estão amplamente disponíveis, ou servem apenas para aplicações bastante limitadas.

Relativamente aos auditores clínicos, as suas competências básicas são a sua experiência e competência profissional. Isso significa que na sua profissão, eles devem estar envolvidos no trabalho clínico de uma especialidade semelhante aquela a ser auditada. Além dessa competência básica, os auditores devem formação e treino específico sobre os procedimentos e técnicas gerais de auditoria, bem como o programa de auditoria acordado e os critérios de boas práticas a serem aplicados.

Devido à natureza multidisciplinar da auditoria, geralmente é necessária uma equipa de auditores, composta por diferentes profissionais – médico radiologista, um especialista em física médica, técnico de radiologia, variando de acordo com o objetivo da auditoria e o tópico a ser auditado. A equipa deve ter experiência na prática a ser auditada.

Como orientação geral, sugere-se a seguinte composição mínima da equipa (Goodwin et al, 1996):

- para radiologia convencional: médico radiologista e técnico de radiologia
- para modalidades de radiologia mais sofisticadas: (TC, radiologia de intervenção): médico radiologista, físico médico e técnico de radiologia

Por vezes, poderá fazer sentido no programa de auditoria a inclusão de outros profissionais, como são o caso de médicos cardiologistas, ortopedistas ou urologistas.

4.6 Processo de auditoria

Solicitação de auditoria clínica

A iniciativa da solicitação da auditoria clínica, em condições normais parte da administração da unidade de saúde a ser auditada e a sua aprovação garante uma melhor cooperação e potencia os benefícios.

Para o planeamento e escolha adequada dos auditores, devem ser recolhidas informações básicas sobre a situação da unidade de saúde antes da visita ao local, o que normalmente é assegurado pela organização da auditoria após receber a sua solicitação formal.

Seleção de auditores

A metodologia de auditoria clínica geralmente é projetada para uma equipa multidisciplinar, cuja especialização é predominantemente na prática radiológica a auditar. Como as práticas clínicas são tipicamente baseadas em trabalhos de equipa, é uma mais-valia que este princípio possa também ser aplicado na sua avaliação. A composição da equipa auditora dependerá do âmbito, nível e conteúdo esperado da visita de auditoria. É importante que os membros da equipa de auditoria incluam especialistas em todas as vertentes do programa a ser auditado e simultaneamente familiarizados com a metodologia de auditoria, sendo recomendado que os auditores tenham o aval da unidade de saúde a ser auditada.

Preparação da visita de auditoria

O sucesso depende em grande medida da preparação meticulosa de todos os intervenientes. A auditoria não deve ser iniciada até que todas as partes envolvidas estejam seguras da preparação adequada das outras partes. A organização de auditoria e os auditores devem ter a capacidade de conquistar a confiança da unidade de saúde na sua capacidade de analisar a sua organização de forma justa e completa.

Organização de auditoria

As responsabilidades da organização de auditoria são:

- Estabelecer os objetivos da auditoria com a unidade de saúde;
- Selecionar uma equipa de auditoria apropriada, nomear um auditor coordenador e fazer briefings adequados. O coordenador é uma mais-valia para facilitar o trabalho da equipa de auditoria na unidade de saúde e ainda para coordenar a elaboração do relatório final. O coordenador é o principal ponto de contato da unidade de saúde em todas as atividades de auditoria;
- Planear a auditoria e o cronograma em conjunto com os auditores e os profissionais de saúde;
- Solicitar todos os dados necessários à unidade de saúde (tipo de unidade, tamanho da unidade, tipo de equipamento, responsáveis, pessoal, número de pacientes);
- Informar a unidade de saúde sobre a metodologia (fornecer documentos) e facultar todas as outras informações relevantes;
- Analisar auditorias anteriores, caso existam.

Unidade de saúde a ser auditada

As responsabilidades da unidade de saúde a ser auditada passam por:

- Preparar dados e documentação pertinente de acordo com o questionário enviado pela organização de auditoria;
- Identificar os profissionais responsáveis pela interação, embora a equipa de auditoria deva ter liberdade para entrevistar qualquer membro da equipa que julgue apropriado;

- Informar toda a unidade de saúde sobre o momento e a natureza da auditoria.

Auditores

As responsabilidades dos auditores são:

- Normalmente, através do coordenador, comunicar previamente com a unidade de saúde e confirmar o horário detalhado da auditoria (reunião de entrada, marcação com pessoas relevantes, verificação de equipamentos, reunião de saída);
- Comunicar antecipadamente com os outros membros da equipa e eleger o coordenador da equipa, a menos que especificado pela organização auditada;
- Certificar que estão familiarizados com os objetivos e a metodologia, discutir a sua abordagem e atribuição de responsabilidades. Certificar que todos os recursos necessários estão disponíveis;
- Analisar as informações básicas disponíveis e definir áreas onde informações adicionais serão necessárias;
- Certificar que os termos comumente usados são claramente especificados no local a ser auditado (exame, tratamento, sessão, paciente, etc);
- Certificar que a unidade de saúde a ser auditada recebeu informações relevantes sobre a auditoria;

4.7 Procedimentos de auditoria no local

Orientação geral

A auditoria clínica avalia o desempenho global da unidade de cuidados de saúde a auditar, devendo a equipa deve ter uma visão abrangente do funcionamento completo da unidade, tendo em conta a interação da unidade com outros departamentos ou unidades de saúde, devendo os auditores ter livre acesso a todos os profissionais (médicos, físicos, técnicos, assistentes operacionais ou assistentes técnicos), para avaliar a eficiência do fluxo de informação e cooperação entre os diferentes profissionais (Vaquero et al, 2003).

Os auditores devem procurar provas de uma organização de cuidados centrada no utente, com uma cultura de melhoria por meio de aprendizagem e abertura a novas tecnologias e práticas, com sólida cooperação entre os membros da equipa. Para garantir uma avaliação eficaz das práticas, um programa ou sistema de garantia de qualidade apropriado deve estar em vigor com os objetivos de melhoria contínua da qualidade.

Os auditores devem ser metódicos e não se devem deixar impressionar e influenciar com equipamentos de alta tecnologia ou funcionários simpáticos, uma vez que tais características não têm relação direta com o nível de desempenho que é necessário avaliar.

A equipa de auditoria deve reunir diariamente para analisar e conferir as informações recolhidas durante o dia.

O relatório final da auditoria é uma parte importante e complexa da auditoria, devendo ser elaborado diariamente pelo coordenador. Elementos básicos como conclusões e recomendações, devem estar concluídos para a reunião de saída, a fim de discutir os achados preliminares com a direção e equipa da unidade de saúde e verificar os factos antes de abandonar o local.

Embora os auditores devam ter a liberdade de falar com todos os indivíduos do serviço, eles não têm autoridade para se sobrepor à hierarquia local e devem respeitar as autorizações ou recusas dos responsáveis.

O responsável do serviço é o árbitro final em caso de conflito. Caso surjam tais dificuldades, elas devem ser apresentadas como parte do relatório final.

Briefing de entrada

O briefing de entrada é necessário para apresentar os auditores e recordar à equipa os objetivos e detalhes da auditoria, como por exemplo quem a solicitou, ou o que é solicitado.

Os auditores devem assegurar ao serviço que a proteção de dados dos pacientes e da equipa será mantida. Deste modo, é importante a presença de todos os auditores da equipa no dia inicial e na reunião introdutória.

Os principais membros da equipa com responsabilidade de gestão devem comparecer a esta reunião introdutória, apresentando-se no início da reunião.

A equipa auditora deve explicar o que vai fazer e que apesar de observar pessoas individualmente, a avaliação diz respeito à organização como um todo e não ao desempenho individual, reforçando a confidencialidade, quer durante a visita, quer no relatório a apresentar.

Construir uma atmosfera de confiança é muito positivo e ajuda a evitar algum tipo de intimidação pela visita ao seu local de trabalho. Os auditores devem agir honestamente e sem preconceitos. Pormenores podem ser importantes, como usar vestuário adequado ou demonstrar respeito, mas não submissão. É recomendado ter formação e aplicar corretamente boas ferramentas e estratégias de comunicação (Marçal et al, 2011).

Avaliações

Após a reunião introdutória, é expectável que os auditores compreendam o organograma e a gestão da unidade.

No processo de avaliação, os auditores devem ter como objetivo aumentar a confiança da unidade de saúde na equipa, devendo apenas relevar factos verificáveis ou mensuráveis como base para avaliações.

A estrutura, processo e resultado das práticas são auditados de acordo com os objetivos e plano da auditoria sendo útil a existência de orientações escritas para organizar o programa de auditoria e assegurar a cobertura dos tópicos relevantes (IAEA, 2007). Estas orientações devem incluir descrições detalhadas dos critérios de boas práticas a serem aplicados ou cada item a ser auditado, e uma série de procedimentos (listas de verificação ou programa de auditoria) para avaliar as práticas locais em relação aos critérios. Para o registo prático dos resultados, é útil elaborar uma série de formulários específicos com base nas listas de verificação. Esses formulários podem constar do relatório final ou servir como base para a sua elaboração.

A auditoria clínica deve ser baseada em entrevistas aos profissionais e observações do trabalho prático, revisões de documentos e dados locais (manual de qualidade, protocolos de procedimentos, controlo de qualidade) e, ocasionalmente,

também através de medições ou testes físicos. Todos os elementos da equipa devem auditar as etapas do processo onde existe intervenção de médicos, físicos médicos e técnicos de radiologia. Auditores, a nível individual apenas devem avaliar questões pontuais muito concretas e específicas.

Entrevistas conjuntas e revisões processuais podem ser bastante úteis, uma vez que cada membro da equipa de auditoria aporta um conjunto diferente de conhecimentos e capacidades, proporcionando uma perspetiva mais ampla e completa.

O processo de auditoria inevitavelmente envolve amostragem, mas pressupõe o mesmo rigor de projeto de investigação, uma vez que a auditoria não tem função reguladora e pretende verificar se existem desvios e necessidade de melhorias. É também um processo contínuo e não um julgamento de aprovação/reprovação e, portanto, as evidências não precisam ser absolutamente robustas.

Regra geral, as entrevistas, observações de trabalho e revisões documentais fornecem evidências suficientes de que a prática local cumpre a boa prática.

A abordagem adotada para as avaliações pode incluir:

- Visita completa às instalações;
- Entrevistas com a equipa;
- Revisão e avaliação dos procedimentos e toda a documentação, dados e resultados;
- Medições práticas e outros testes de desempenho de sistemas locais e procedimentos, quando apropriado e relevante;
- Observação da implementação prática dos procedimentos de trabalho. A observação direta do exame ou tratamento do paciente faz parte dos registos, o que pode implicar o consentimento do paciente e do médico.

Auditores experientes geralmente identificam áreas problemáticas rapidamente, às quais é aconselhável dar uma atenção especial, sem nunca esquecer os restantes elementos do processo.

Reunião de saída

É fundamental que a avaliação dos auditores seja apresentada à unidade de saúde auditada.

Após a conclusão da auditoria, os especialistas devem convocar os gestores da unidade de saúde e o maior número possível de entrevistados e participantes nos procedimentos de auditoria para um briefing de saída interativo, onde são discutidas as conclusões e a apresentação de todas as recomendações.

Os auditores devem ser francos e honestos durante a reunião de encerramento. Todos os problemas encontrados devem ser expostos e o feedback da equipa deve ser obtido sobre a interpretação do auditor. Este é um momento apropriado para discutir possíveis soluções para problemas identificados. Deve haver um equilíbrio no decorrer da reunião entre comentários positivos sobre áreas de qualidade e comentários críticos sobre matérias mais problemáticas. Em qualquer caso, devem os auditores basear-se em factos e variáveis mensuráveis. Todas as medições realizadas, formulários e cálculos devem ser cedidos à instituição (Lizote et al, 2015).

Conclusões da auditoria

Geralmente é aconselhável apresentar a conclusão geral da equipa de auditoria nos seguintes moldes:

- A unidade de saúde atende aos critérios de boas práticas em alto nível e apenas pequenos desvios foram observados;
- Foram identificadas várias áreas de melhoria: são recomendadas pequenas alterações fáceis de implementar ou grandes problemas que requerem modificações na infraestrutura, mas tudo passível de ser resolvido pelo serviço. Estes serão incluídos nas recomendações detalhadas da equipa de auditoria;
- Existem problemas graves subjacentes que não podem ser resolvidos pela unidade de saúde sem mudanças significativas ou apoio externo.

É expectável que os auditores formem e expressem uma opinião em termos da adequação de recursos humanos do serviço para o fluxo de trabalho e quantidade de utentes.

Se a unidade de saúde deseja expandir para novas áreas de especialização, devem ser elaboradas recomendações separadas apropriadas.

Os auditores podem recomendar uma visita de acompanhamento ou auditoria interna. Se estas vierem a revelar que os destinatários do relatório de auditoria não implementaram as recomendações e estas são consideradas significativas para os resultados centrados no paciente, os destinatários devem ser informados de que têm a responsabilidade de notificar o órgão regulador.

Relatório de auditoria

A minuta do relatório deve ir sendo preparada durante a visita, o que irá auxiliar a cumprir o prazo de entrega do relatório definitivo.

Um relatório de auditoria válido deve conter as conclusões formuladas de forma inequívoca, com recomendações claras e práticas.

O relatório de auditoria deve ser conciso, devendo apresentar a seguinte estrutura:

- Objetivos da auditoria;
- Breve descrição das atividades de auditoria;
- Descrição da instalação (infra-estrutura, carga de trabalho);
- Descobertas e resultados da auditoria (pode incluir formulários específicos preenchidos);
- Benchmarking, se apropriado;
- Conclusões;
- Recomendações;
- Anexos.

A confidencialidade do relatório de auditoria deve ser sempre considerada e respeitada. O relatório final deve ser endossado às pessoas responsáveis ou pelo menos a quem formalizou o pedido de auditoria.

Frequência das auditorias

As auditorias clínicas devem ser uma atividade sistemática, com reauditorias regulares ou sempre que surja uma necessidade específica de auditorias extra, como são os casos das alterações significativas nas instalações ou procedimentos. O ciclo de auditoria deve ser concluído, incluindo as ações de melhoria recomendadas (IPAI, 2009).

As auditorias clínicas internas devem ser uma atividade contínua com o objetivo de cobrir partes significativas de uma auditoria abrangente. Uma auditoria interna abrangente antes de uma auditoria externa formal geralmente identifica problemas menores que podem ser corrigidos antes da auditoria externa. Uma frequência mínima anual para auditorias internas é uma escolha sensata, já que a operação da unidade, incluindo toda a gestão da qualidade e procedimentos financeiros, geralmente são planeados e implementados anualmente.

O programa global de auditoria deve ter como objetivo abranger todos os procedimentos radiológicos com a mesma frequência das auditorias clínicas externas. A frequência ideal para auditorias externas pode variar, mas uma frequência mínima de uma vez a cada cinco anos parece ser um objetivo sensato, não obstante, para algumas partes mais críticas das práticas, ou tendo por base resultados de auditorias anteriores uma frequência maior pode estar justificada.

4.8 Critério Genéricos de Boas Práticas

Os requisitos legais formam uma parte óbvia e necessária dos padrões de boas práticas.

Um sistema de qualidade, como por exemplo as normas ISO, são um bom ponto de partida para a qualidade e podem ser considerados como critérios básicos de uma boa prática (ISO, 2016).

Além de um sistema de qualidade, há um conjunto de boas práticas transversais a todos os procedimentos radiológicos.

Os critérios de boas práticas para essas características comuns constituem o primeiro nível de critérios. Em termos da cobertura desejada de estrutura, processo e resultado, esses recursos podem ser agrupados da seguinte forma:

Estrutura

- Missão e visão;
- Organização e estrutura de gestão;
- Recursos humanos e formação;
- Instalações, equipamentos e materiais.

Processo

- Justificação e processo de encaminhamento;
- Práticas e diretrizes de exame;
- Gestão da Qualidade;
- Fluxo de informações e controlo de documentação.

Resultado

Os critérios mais genéricos do nível 1 dizem respeito principalmente à estrutura.

A maior parte do processo, e em particular a do resultado, depende da especialidade em questão e, portanto, a maior parte desses critérios pertence aos níveis 2 e 3.

4.8.1 Estrutura

A organização e prática dos procedimentos radiológicos devem ser baseadas em leis e regulamentos nacionais, resultantes de diretivas europeias e nas diretrizes emanadas por profissionais e sociedades internacionais e nacionais.

Os serviços de radiologia devem ter uma organização adequada, espaço adequado, pessoal competente em quantidade suficiente, equipamentos e materiais suficientes, sistema de financiamento e acompanhamento.

Missão e visão

O papel do serviço de radiologia dentro da sua instituição de origem e o papel da instituição dentro do serviço nacional de saúde, ou a sua missão de fornecer serviços radiológicos, devem constar do regulamento da instituição. É importante que as relações do serviço de radiologia com os restantes serviços de outras especialidades da instituição sejam reconhecidas e consideradas no planeamento e organização das suas práticas. O compromisso da administração com as boas práticas e melhoria da qualidade deve ser documentado no manual de qualidade da unidade.

A missão do serviço deve descrever a natureza e extensão das suas práticas e também especificar os seus objetivos para atividades de ensino e investigação. A estrutura financeira para atender aos objetivos também deve ser descrita.

Organização e estrutura de gestão

Estruturas organizacionais e sistemas de gestão apropriados devem estar em vigor para atender aos objetivos da unidade de saúde para serviços radiológicos, de forma a maximizar a qualidade da prestação de serviços e fazer uso eficiente de todos os recursos.

A procura pelos serviços radiológicos, de acordo com o número e variedade de procedimentos realizados anualmente, e os quadros de pessoal do serviço devem estar claramente documentados. As tendências dos dados demográficos e os números de exames anuais devem ser considerados para permitir o planeamento adequado das instalações e do quadro de pessoal.

As linhas de autoridade devem ser bem especificadas e refletidas nos organogramas das unidades de saúde e dos serviços, considerando responsabilidades clínicas, de proteção contra radiações ou de investigação e inovação.

Recursos humanos e formação

Os níveis de pessoal e a competência profissional da equipa devem ser suficientes para fornecer exames de imagem seguros e eficientes, partindo do princípio que as qualificações e formação contínua de todo o pessoal envolvido na prestação, supervisão, suporte e gestão de serviços de radiologia são consistentes com os requisitos clínicos e que cumprem os requisitos regulamentares.

Todos os profissionais devem ter treino e formação adequado às suas tarefas, com evidências e registos escritos. A introdução de novas técnicas deve ser acompanhada de formação e treino para os profissionais, nunca esquecendo a necessidade de um bom atendimento geral aos utentes na prática diária. Treino para catástrofes e emergências também deve estar disponível.

Os processos devem ser documentados, de preferência no manual de qualidade do serviço, e seguidos em relação a todos os aspetos da gestão de pessoal, incluindo:

- Recrutamento;
- Programas de acolhimentos para novos profissionais;
- Descrições de cargos individuais;
- Requisitos para substituições/postos de trabalho;
- Supervisão e formação apropriados por monitores;
- Avaliação do desempenho da equipa;
- Desenvolvimento profissional contínuo, em particular para proteção radiológica, registos de formação;
- Participação em reuniões e programas de ensino ou formação interna e externa;
- Acesso aos materiais da biblioteca, incluindo recursos de informática, internet;
- Participação em auditorias internas e externas;
- Outros assuntos, como por exemplo o conhecimento sobre procedimentos de emergência radiológica;

Estas atividades devem ser encorajadas e apoiadas. Registos individuais devem ser mantidos.

Se a missão da unidade de saúde incluir atividades de ensino e investigação, deve haver políticas e programas documentados que identifiquem o pessoal alocado para essas atividades, a supervisão profissional e os requisitos de proteção do paciente existentes e as atividades de investigação e publicações.

Instalações

A proteção radiológica do paciente, da equipa e do público em geral deve ser abordada e respeitar a legislação nacional. As instalações devem ser limpas e projetadas para otimizar o acesso, conforto, privacidade e necessidades especiais dos pacientes. A localização das instalações deve ter em consideração os demais serviços necessários para um bom atendimento e circulação do paciente.

Devem existir espaços apropriados para:

- salas de exames de imagem e tratamento;
- salas de processamento, salas de interpretação de imagem;
- salas de espera, vestiários de pacientes;
- áreas de recuperação/pós-procedimento/acompanhamento;
- circulação do paciente dentro do serviço;
- gestão / coordenação;
- armazém, arquivo de registos;
- acomodação do pessoal, salas de formação e quando relevante, salas de investigação.

Quando os objetivos incluírem atividades de ensino e investigação, deve-se considerar a proximidade das instalações do serviço com outras instalações necessárias, como bibliotecas ou laboratórios.

Equipamentos e materiais

A quantidade e diversidade de equipamentos deve corresponder aos objetivos e necessidades do serviço.

O serviço deve ter políticas e procedimentos estabelecidos em relação à aquisição e financiamento de equipamentos, uso e substituição, verificação do bom funcionamento antes do uso, controle de qualidade e calibrações, manutenção preventivas e corretivas, proteção de dados e backup. Também devem ser definidos procedimentos em situações de falha. Todas as políticas e procedimentos devem ser documentados e monitorizados. O equipamento só deve ser usado por pessoal treinado e qualificado.

Todos os equipamentos devem constar de um inventário abrangente de equipamentos.

Inventários de materiais farmacêuticos, como agentes de contraste ou medicamentos também devem ser mantidos. Os tipos de equipamentos a serem documentados incluem:

- Equipamentos de imagem;
- Equipamentos de tratamento;
- Acessórios como dispositivos de imobilização, dispositivos de visualização, injetores, detetores, CDs, cateteres, UPSs, etc.
- Fantomas, equipamentos de dosimetria e outros instrumentos de medição e controle de qualidade;
- Dispositivos de proteção contra radiação para profissionais e pacientes;
- Equipamentos de apoio médico, como cadeiras de rodas e macas;
- Equipamento médico para ressuscitação, anestesia e sedação e monitorização;
- Equipamento administrativo, computadores, impressoras e software.

As informações para cada peça do equipamento devem incluir (conforme aplicável):

- Nome, fabricante e número de série e número de inventário;
- Datas de aquisição e instalação;
- Manual de instruções;
- Testes de aceitação ou documentação de validação;

- Contrato de manutenção e registos de testes de manutenção e segurança;
- Controlo de qualidade, calibração e registos de ações corretivas.
- Registos de intervenções/manutenções;
- Especificações do fabricante e quaisquer modificações.

4.8.2 Processo

Justificação

Todos os procedimentos radiológicos devem ser justificados com base no facto de que irão conferir um benefício para o paciente superior ao risco.

A participação em ensaios clínicos deve ser documentada e aprovada pela comissão de ética.

Práticas e diretrizes de exame

O horário de funcionamento do serviço de radiologia da unidade de saúde e os horários de trabalho e escalas dos diferentes profissionais devem atender às necessidades dos pacientes e dos profissionais. Os horários de funcionamento e os custos dos serviços devem estar disponíveis para os pacientes. A organização dos procedimentos deve ser ajustada à procura, baseada nos objetivos específicos da instituição e na demografia dos pacientes. A unidade deve ter um plano anual de atividades e onde deve constar uma visão e objetivos de longo prazo.

Orientações apropriadas e atualizadas devem estar disponíveis para todos os procedimentos radiológicos, incluindo considerações para procedimentos de emergência radiológica.

Gestão da qualidade

O serviço de radiologia deve ter um sistema de qualidade, que sirva de apoio ao funcionamento, com o objetivo de melhoria contínua da qualidade. Deve ser documentado, preferencialmente num “Manual da Qualidade”. O manual deve ser atualizado regularmente e revisto pelo menos anualmente. O compromisso da

administração com as boas práticas e a melhoria da qualidade deve ser documentado no manual da qualidade. Um gestor de qualidade deve ser nomeado no manual de qualidade.

Um sistema de qualidade inclui:

- Os objetivos e políticas da organização;
- Procedimentos documentados consistentes com os objetivos e políticas;
- Instruções práticas escritas para o pessoal;
- Monitorização, registo e auditoria da prática.

Fluxo de informação e controle de documentação

Todas as informações devem estar escritas, em papel ou formato digital. Deve haver um sistema informático de gestão de informações (RIS e PACS). Normalmente existem arquivos internos e externos ao serviço onde a maior parte da informação é confidencial. Parte das informações do paciente é de livre acesso (instruções, conselhos, agendamento), enquanto todos os dados pessoais são confidenciais. A gestão de informações ou dados confidenciais requer permissão legal (consentimento do paciente) e um sistema deve registar todos os acessos do pessoal.

Toda a documentação do serviço de radiologia, como manuais, protocolos e inventários, deve ser atualizada regularmente. O controlo de documentos deve incluir identificação única (data, número da versão, numeração de páginas, total de páginas, data de renovação) e autoridade emissora. Apenas os documentos atuais devem estar disponíveis para o pessoal e os documentos obsoletos devem ser retirados de circulação.

4.8.3 Resultado

Deve haver um sistema para monitorizar o resultado de todos os procedimentos radiológicos. Isso deve incluir observações e registo de resultados de curto prazo (por exemplo, sucesso do diagnóstico, efeitos colaterais agudos), bem como resultados de longo

prazo. Os primeiros podem ser avaliados pelo acompanhamento dos pacientes, enquanto investigação é normalmente necessária para a avaliação dos últimos.

A implementação do procedimento de otimização é crucial para o resultado ideal, em radiologia, tendo em vista obter uma dose tão baixa quanto possível, mas suficiente para obter qualidade de imagem com informações diagnósticas necessárias.

Portanto, é fundamental, como parte do resultado, avaliar a precisão e confiabilidade das medições de dose do paciente.

2. Objetivos

Pretendeu-se com este trabalho desenvolver e aplicar um modelo de auditoria clínica, no âmbito da proteção radiológica, num hospital público, avaliando a qualidade e eficiência do serviço de saúde, garantindo a conformidade com padrões e protocolos, identificando áreas de melhoria, assegurando o rigor dos registos clínicos e promovendo a segurança dos utentes.

Deste modo, pretende-se otimizar a prestação de cuidados de saúde, garantindo que as práticas clínicas estejam alinhadas com as melhores evidências científicas e padrões éticos.

3. Metodologia

Foi criado um mapa de riscos, tendo por base a legislação vigente, boas práticas reconhecidas e artigos científicos de referência.

O estudo foi desenvolvido em fevereiro de 2024, na ULS do Médio Tejo, Unidade Hospitalar de Tomar. Todas as autorizações foram concedidas e as questões éticas foram consideradas (anexo I).

Todo o processo de colheita de dados foi elaborado de forma independente por 2 auditores internos, um deles auditor, sem experiência em proteção radiológica, o outro, a ocupar atualmente o cargo de responsável de proteção radiológica na entidade, mas sem experiência prévia em auditorias.

A recolha de dados foi feita através de entrevistas semiestruturadas, e de documentação existente em base de dados hospitalar.

3.1 Tipo de estudo

Considerando o objetivo, foi desenvolvido um estudo observacional analítico transversal.

3.2 Análise da entidade

Uma Unidade Local de Saúde (ULS) integra numa mesma instituição os cuidados prestados pelos centros de saúde e pelos hospitais de uma mesma área geográfica. Cada ULS concentra a organização dos recursos humanos, financeiros e materiais, facilitando o acesso dos utentes e a sua circulação, em função das necessidades, entre os centros de saúde e os hospitais.

A ULS Médio Tejo vem agregar o Centro Hospitalar do Médio Tejo e o Agrupamento de Centros de Saúde do Médio Tejo, bem como os serviços de saúde do concelho de Vila de Rei. A Instituição integrará os cuidados de saúde prestados em 11 concelhos: Abrantes, Alcanena, Constância, Entroncamento, Ferreira do Zêzere, Mação,

Sardoal, Tomar, Torres Novas, Vila Nova da Barquinha (todos estes do distrito de Santarém) e o já referido Vila de Rei (distrito de Castelo Branco).

A população residente na área geográfica de abrangência nesta ULS é de 169.274, de acordo com os dados apurados nos censos de 2021. Para prestar-lhes cuidados de saúde, a ULS Médio Tejo disporá de três unidades hospitalares (localizadas em Abrantes, Tomar e Torres Novas) e dos serviços de cuidados de saúde primários até aqui assegurados pelo ACES Médio Tejo e pelo Centro de Saúde de Vila de Rei.

A ULS Médio Tejo tem a seguinte Missão:

A prestação de cuidados de saúde primários, hospitalares, paliativos e de convalescença, integrados, preventivos, personalizados, humanizados, de excelência técnica, científica e relacional, ao longo de todo o ciclo vital, criando um forte sentido de vinculação e confiança nos colaboradores e nos utentes, assegurando atividades de investigação, formação contínua e ensino, retendo e valorizando profissionais com elevados níveis de competências e qualificações.

A ULSMT assegura ainda as atividades de saúde pública e os meios necessários ao exercício das competências da autoridade de saúde na área geográfica por ela abrangida.

No que diz respeito à Visão, a ULS pretende ser reconhecida como uma Organização de excelência e de referência na promoção da saúde, na prevenção da doença e na prestação de cuidados de saúde integrados, centrados na pessoa, na família e na comunidade, ao longo de todo o ciclo de vida dos cidadãos. Para tal, apoia-se nos seguintes valores:

Qualidade e segurança – Garantir a excelência dos serviços prestados aos utentes, assentes nas melhores e mais seguras práticas e competências, científicas e técnicas.

Integração e complementaridade – Salvaguardar o funcionamento da resposta aos utentes de forma articulada e em rede, garantindo-se a equidade e acessibilidade no acesso aos cuidados de saúde, prestando cuidados de saúde de proximidade.

Ética e integridade – Pautar as práticas clínicas e a tomada de decisões individuais e institucionais, pelos mais elevados padrões deontológicos e de conduta moral.

Sustentabilidade – Contribuir para o desenvolvimento consciente e sustentado da sociedade, garantindo o compromisso com a justiça social e equidade, e o respeito pelo ambiente.

Humanização – Deter uma orientação clara para o utente e o seu bem-estar, respondendo às suas necessidades de acordo com as melhores práticas disponíveis, e no respeito incondicional pela sua dignidade intrínseca.

A ULS Médio Tejo conta no seu quadro de pessoal com 2.780 colaboradores, nas mais diversas carreiras e grupos profissionais⁷.

Na Unidade de Tomar, como equipamentos emissores de radiação ionizante, temos:

- 2 salas de radiologia convencional (apenas uma no ativo à data do estudo);
- 2 equipamentos de radiologia portáteis;
- 2 equipamentos de fluoroscopia portáteis;
- 1 sala de tomografia computadorizada

Os exames, com recurso a radiação ionizante, oferecidos nesta Unidade à comunidade são:

- Radiologia convencional;
- Exames contrastados do tódo digestivo alto;
- Trânsito intestinal;
- TC (exceto dentalscan, colonoscopias virtuais e exames cardíacos);
- TC de intervenção.

Na Unidade hospitalar de Tomar, todos os profissionais expostos estão classificados como categoria B⁸, existindo um total de 82, sendo 22 do Serviço de

⁷ <https://www.chmt.min-saude.pt/>, consultado em 03/01/2024

⁸ Trabalhadores expostos suscetíveis de receberem uma dose efetiva igual ou inferior a 6mSv por ano, ou uma dose equivalente igual ou inferior a 15 mSv por ano para o cristalino do olho ou igual ou inferior a 150 mSv por ano para a pele e as extremidades dos membros.

Imagiologia (12 técnicos de Radiologia, onde se incluem 2 RPR, 6 médicos radiologistas e 4 assistentes operacionais).

3.3 Matriz de risco

Para avaliar os riscos identificados utilizamos uma matriz de risco. Esta ferramenta possui algumas qualidades, entre as quais o seu grande poder de comunicação visual (o sistema do tipo verde/amarelo/vermelho). A Matriz de Risco considera dois critérios: - a probabilidade (P) de acontecer e, - o impacto (I) que terá para o serviço e também entidade, no seu todo. Foi utilizada uma matriz de risco quantitativa, como evidenciado pela figura seguinte:

MATRIZ DE RISCO

	Y								
Catastrófico	I M P A C T O	5	5 Risco Moderado	10 Risco Alto	15 Risco Crítico	20 Risco Crítico	25 Risco Crítico		
Grande		4	4 Risco Moderado	8 Risco Alto	12 Risco Alto	16 Risco Crítico	20 Risco Crítico		
Moderado		3	3 Risco Pequeno	6 Risco Moderado	9 Risco Alto	12 Risco Alto	15 Risco Crítico		
Pequeno		2	2 Risco Pequeno	4 Risco Moderado	6 Risco Moderado	8 Risco Alto	10 Risco Alto		
Insignificante		1	1 Risco Pequeno	2 Risco Pequeno	3 Risco Pequeno	4 Risco Moderado	5 Risco Moderado		
			1	2	3	4	5		
			PROBABILIDADE					X	
			Muito baixa	Baixa	Possível	Alta	Muito alta		

Figura 4 – Matriz de risco quantitativa

Tabela V
Descritivo da escala existente na matriz de risco referente à probabilidade

PROBABILIDADE		
Escala	Frequência Observada/Esperada	Descritivo da Escala
5 – Muito alta	$\geq 90\%$	Evento esperado que ocorra na maioria das circunstâncias
4 – Alta	$\geq 50\% < 90\%$	Evento provavelmente ocorre na maioria das circunstâncias
3 – Possível	$\geq 30\% < 50\%$	Evento deve ocorrer em algum momento
2 – Baixa	$\geq 10\% < 30\%$	Evento pode ocorrer em algum momento
1 – Muito baixa	$< 10\%$	Evento pode ocorrer apenas em circunstâncias excecionais

Tabela VI
Descritivo da escala existente na matriz de risco referente ao impacto

IMPACTO	
	Descrição dos critérios de impacto
1 - Insignificante	Os riscos possuem consequências pouco significativas
2 - Pequeno	Os riscos possuem consequências reversíveis em curto e médio prazo com custos pouco significativos
3 - Moderado	Os riscos possuem consequências reversíveis em curto e médio prazo com custos baixos
4 - Grande	Os riscos possuem consequências reversíveis em curto e médio prazo com custos altos
5 - Catastrófico	Os riscos possuem consequências irreversíveis ou com custos inviáveis

Relativamente à interpretação da Matriz de Risco, a entidade poderá definir um procedimento interno com o nível de prioridade que pretende atribuir aos riscos identificados, dependendo do contexto, do que pode ser definido no procedimento e o que pode fazer sentido tratar ou não. Ao visualizarmos a matriz identificada na Figura 4, pode ser feita seguinte interpretação:

- **Verde** – se a avaliação do risco recair nesta cor, pode-se fazer a análise periódica e gerir o risco, através de procedimentos internos. Caso o impacto seja baixo, nada há motivo de preocupação, mas se o impacto for alto é aconselhável atuar sobre ele;

- **Amarelo** – se avaliação dos riscos incidirem nesta cor, há que dar atenção e é necessário criar uma monitorização;

- **Cor de laranja** – a avaliação do risco que possua esta cor, goza de riscos críticos, que têm de implementar medidas para colmatar os riscos identificados;

- **Vermelho** – estes riscos são críticos e devem-se implementar ações imediatas. A avaliação do risco que recaia nesta cor deve planejar medidas e posteriormente, ações para que se tornem oportunidades.

A matriz de risco é uma das várias ferramentas que lidam com o risco, tratando-se somente de um meio para chegar a um fim, que será a prevenção. Neste contexto, a gestão do risco é também um processo, concebido para identificar eventos potenciais que possam afetar a entidade e, gerir o risco dentro da apetência para o risco da entidade, de forma a assegurar um nível de confiança razoável relativa ao cumprimento dos objetivos estabelecidos. Portanto, a gestão de riscos é considerada tão ou mais importante que tratar não conformidades, uma vez que possui uma função maior no seu sistema de melhoria e tem por objetivo tornar os seus processos melhores, no caso de a gestão de risco não estar a desempenhar esta função será melhor reavaliar o processo ou a ferramenta que se está a utilizar, pois algo poderá estar errado (CSA, 1997).

3.4 Mapa de riscos

Foram identificados os possíveis riscos no âmbito da proteção radiológica, sendo de seguida evidenciados:

Tabela VII
Mapa de riscos

Nº	Risco Identificado	P	I	Avaliação do risco	Ações
1	Práticas médicas não licenciadas	2	5	10	• Verificação periódica da validade das licenças; • Dinamizar serviços/órgãos envolvidos no processo
2	Inexistência de PPR	2	4	8	Verificação periódica da documentação relevante

3	Inexistência de avaliação prévia de segurança	2	4	8	Verificação periódica da documentação relevante
4	Inexistência de procedimento para registrar e analisar exposição accidental	4	3	12	Criação e verificação periódica de documentação e protocolo
5	Inexistência de procedimento para informar utentes de exposição accidental	4	2	8	Criação e verificação de documentação e protocolo
6	Inexistência de consultoria com EFM	2	4	8	Verificação periódica de contrato
7	Inexistência de procedimento para informar a autoridade competente sobre eventos significativos	3	4	12	Criação e verificação periódica de documentação e protocolo
8	Em prescrições internas, ausência de orientações para o prescritor das doses de radiação	5	2	10	Criação e verificação periódica de documentação
9	Inexistência de procedimento para confirmar e documentar o estado de gravidez	2	3	6	Verificação periódica de registos
10	Inexistência de restrições de dose para cuidadores que auxiliam o procedimento	4	1	4	•Atualizar PPR •Verificação periódica da documentação
11	Inexistência de NRD para procedimentos mais frequentes	4	3	12	Estabelecer NRD
12	Ausência de medidas corretivas quando NRD sistematicamente excedidos	5	2	10	•Análise regular de NRD •Implementação de medidas de acordo com a causa •Formação de profissionais
13	Inexistência de auditoria de dosimetria ocupacional por serviço	4	2	8	Análise trimestral documentada dos relatórios de dosimetria
14	Não entrega ao paciente de informação relativa à sua exposição	4	3	12	•Formação dos profissionais •Aquisição software compatível
15	Inexistência de protocolos escritos para procedimentos	2	2	4	Verificação regular de documentação relevante

	equipamento e grupo etário				
16	Inexistência de programa da garantia da qualidade	2	4	8	•Verificação de existência de contrato para o ano seguinte •Verificação periódica de documentação relevante
17	Programa da garantia da qualidade não ser do conhecimento dos trabalhadores	3	1	3	Formação aos trabalhadores
18	Inventário de equipamentos não atualizado	2	2	4	Verificação periódica de documentação relevante
19	Inexistência de programa de controlo da qualidade para equipamentos	2	4	8	•Verificação de existência de contrato para o ano seguinte •Verificação periódica de documentação relevante
20	Os equipamentos emissores de radiação não informam os parâmetros para avaliação da dose recebida pelo paciente	2	2	4	•Usar preferencialmente equipamentos que informam •Formação aos profissionais •Criar procedimento nos casos onde a informação não é transferida diretamente
21	Dose recebida pelo paciente não consta no relatório ou PACS	2	2	4	•Avaliação periódica •Formação aos profissionais
22	Não definição de zonas vigiadas e controladas	1	4	4	Revisão periódica de documentação relevante
23	Ausência de sinalização contra radiação ionizante em áreas vigiadas e controladas	1	5	5	Verificação periódica da sinalética
24	Ausência de revisão anual de áreas vigiadas e controladas	2	2	4	Revisão periódica de documentação relevante
25	Ausência de verificação periódica de equipamentos de proteção individual e barreiras	1	4	4	•Inserir a verificação no plano de ação •Verificação periódica de documentação / contrato
26	Não fornecimento de equipamento de monitorização e proteção a profissionais em zonas controladas	1	5	5	•Formação aos profissionais / responsáveis de serviço •Verificação regular de EPI •Criação de procedimento em articulação com o titular/ serviço de recursos humanos

27	Ausência de manutenção preventiva de fontes de radiação	1	4	4	•Verificação de contrato para o efeito no ano anterior •Verificação periódica de documentação relevante
28	Inexistência de plano de emergência interno	1	4	4	Verificação periódica de documentação relevante
29	Ausência de formação aos profissionais expostos em proteção contra radiações	2	3	6	•Anualmente transmitir a necessidade ao serviço de recursos humanos e responsáveis de serviço
30	Ausência de formação inicial para profissionais expostos	3	3	9	•Criar protocolo com saúde ocupacional / recursos humanos para sinalizar novos profissionais expostos •Criação do manual de acolhimento
31	Normas de acesso a zonas controladas e vigiadas não documentadas	1	3	3	Verificação periódica de documentação relevante
32	Ausência de auditorias ao programa da garantia da qualidade e melhorias em função dos resultados	2	4	8	•Criação de procedimento para resposta às auditorias realizadas •Análise periódica a documentação relevante
33	Ausência de informação da dose cumulativa dos utentes	2	1	2	Avaliação regular por parte do RPR através do software disponível para o efeito
34	Ausência de informação clínica suficiente que suporte a justificação	4	3	12	•Formação aos profissionais •Sensibilização dos responsáveis dos serviços •Comunicação à direção clínica
35	Ausência de procedimento de alerta para doentes expostos a dose de radiação significativa	2	4	8	Criação de procedimento e verificação regular da sua implementação
36	Requisição sem informações mínimas necessárias	3	4	12	•Auditoria regular •Comunicação dos resultados de auditoria a todas as partes interessadas
37	Inadequação do tamanho da range em TC à zona do estudo	2	2	4	Formação aos profissionais
38	Radiografias sem colimação adequada	3	3	9	Formação aos profissionais
39	Ausência de acesso do trabalhador exposto ao portal de dosimetria	5	1	5	Formação aos profissionais

40	Uso inadequado de dosímetro	1	3	3	Formação aos profissionais
41	Acondicionamento inadequado de equipamento de proteção individual	2	3	6	Formação aos profissionais
42	Uso inadequado de equipamento de proteção individual	1	3	3	Formação aos profissionais
43	Dosímetros devolvidos ao laboratório fora de prazo	5	2	10	•Formação aos profissionais •Criação de procedimento com responsabilidades atribuídas a diferentes profissionais envolvidos
44	Ausência de plano de manutenção preventiva das fontes de radiação	3	2	6	Verificação periódica de documentação relevante
45	Inadequada resposta aos pedidos de manutenção corretiva (+10 dias)	3	2	6	•Análise de eventos anteriores •Formação aos profissionais •Sensibilização dos responsáveis de serviço
46	Desconhecimento dos trabalhadores expostos dos limites de dose	4	1	4	Formação aos profissionais
47	Inexistência de informação sobre o tempo desde a deteção da necessidade de cuidados até ao início da prestação dos mesmos	4	1	4	•Criação de procedimento •Verificação regular do cumprimento
48	Não integração na carteira de serviços e divulgação das técnicas disponíveis	3	1	3	Verificação regular de documentação relevante
49	Carteira de serviços não adaptada à área de saúde e sem corresponder aos avanços tecnológicos	2	2	4	•Verificação periódica do estado do parque tecnológico à luz das recomendações •Obtenção e análise regular de dados epidemiológicos
50	Não avaliação do grau de preenchimento do formulário de pedido de exames	5	1	5	Auditorias e relatórios regulares, resultados e conclusões divulgados às partes interessadas
51	Relatório imagiológico não fornece informação relevante para a decisão clínica	1	4	4	•Inquérito de satisfação junto de médico prescritor •Auditorias internas regulares pelo serviço prestador

52	Ausência de mecanismos para achados inesperados que requerem ação imediata	2	2	4	•Verificação / criação de procedimento •Formação aos profissionais
53	Ausência de monitorização contínua das doses dos utentes e análise dos desvios detetados	4	2	8	Criação de procedimento que o possibilite aos RPR
54	Ausência de indicadores que permitam medir a qualidade dos resultados diagnósticos	5	1	5	•Criação de auditoria interna para o efeito •Comparar resultados entre diferentes modalidades / anatomia patológica •Inquéritos de satisfação junto de médicos prescritores
55	Ausência de um programa de gestão de qualidade em técnicas de imagem	5	1	5	•Criação do procedimento •Análise regular da qualidade das imagens por parte de médico radiologista / técnico de radiologia
56	Radiografia do tórax executada a distância incorreta	2	1	2	• Formação aos profissionais • Revisão procedimentos escritos
57	Radiografia do tórax executada com câmara de ionização mal selecionada	5	1	5	•Formação aos profissionais •Revisão procedimentos escritos
58	Desconhecimento das recomendações em vigor relativas ao uso de EPI de contacto por parte do técnico de radiologia	4	1	4	Formação aos profissionais
59	Trabalhadores expostos sem ficha de aptidão válida	2	3	6	Definir protocolo com saúde ocupacional e serviço de recursos humanos; verificação regular do seu cumprimento
60	Saúde ocupacional não consulta registo dosimétricos do trabalhador exposto	5	1	5	Formação aos profissionais

4. Resultados

De acordo com a metodologia utilizada, foi realizada uma auditoria clínica, no dia 08.02.2024, no Serviço de Imagiologia da Unidade Hospitalar de Tomar da ULS Médio Tejo (anexo II). A análise dos resultados obtidos foi efetuada através de estatística descritiva, recorrendo a gráficos e tabelas para apresentação de informação. Por se tratarem de documentos internos da instituição, os anexos que suportam o relatório da auditoria, foram omitidos neste trabalho, estando no entanto na posse da equipa auditora.

Dos 60 indicadores avaliados, 37 estavam em conformidade e resultaram 10 oportunidades de melhoria e 13 não conformidades.

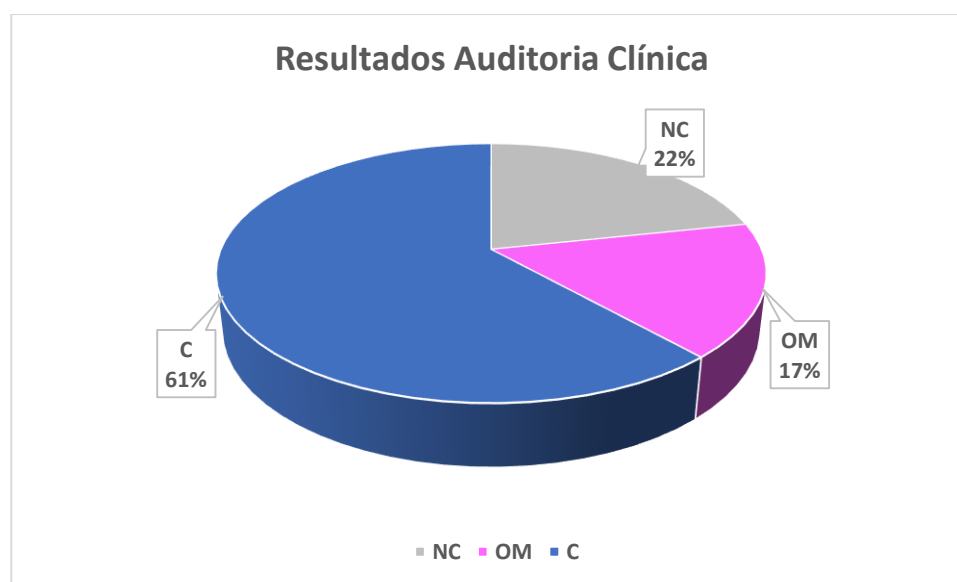


Gráfico 1 – Resultados da auditoria clínica

Tendo em vista a auditoria realizada, e visando uma comunicação de resultados eficiente, optou-se por uma Folha de Revelação e Análise de Problemas (FRAP) para apresentação das não conformidades.

Tabela VIII
Não conformidade 1

PROBLEMA		Não existe uma política/procedimento de informação aos utentes, ou seus representantes, em caso de exposição accidental.
REVELAÇÃO	FACTOS	Apesar do problema estar previsto no PEI não existe política/procedimento de informação.
	CAUSAS	Plano de Emergência Interno desatualizado.
	EFEITOS	Sem valor contraordenacional atribuído.
RECOMENDAÇÕES		Atualizar o PEI.

Tabela IX
Não conformidade 2

PROBLEMA		Não existe consultoria ou aconselhamento com especialista em física médica e especialista em proteção radiológica, relacionado com a proteção contra as radiações decorrentes de exposições médicas.
REVELAÇÃO	FACTOS	Não existe contrato de trabalho em vigor.
	CAUSAS	O contrato terminou a sua vigência a 31.12.2023 e não foi renovado em tempo útil.
	EFEITOS	Incumprimento do art.º 102 DL 108/2018. Contra ordenação simples (€1250 a €25000).
RECOMENDAÇÕES		• Renovação atempada dos contratos de trabalho; • Sugestão da possibilidade de renovação automática do mesmo; • Sugestão de elaboração de contratos de trabalho com duração superior à atual (anual).

Tabela X
Não conformidade 3

PROBLEMA		Em situações de prescrições internas, o médico que prescreve a exposição não tem acesso a orientações relativas à prescrição de exames de imagiologia médica, que tenham em conta as doses de radiação.
REVELAÇÃO	FACTOS	As plataformas existentes para a prescrição de exames não exibem qualquer referência às doses de radiação.
	CAUSAS	Não existem NRD definidos e/ou qualquer referência a estudos científicos de sociedades reconhecidas.
	EFEITOS	Incumprimento do art.º 102 DL 108/2018. Contra ordenação simples (€1250 a €25000).
RECOMENDAÇÕES		• Definir NRD; • Disponibilizar informação de sociedades reconhecidas; • Disponibilizar artigos científicos publicados.

Tabela XI
Não conformidade 4

PROBLEMA		Não foram estabelecidos valores máximos / restrições de dose de exposição à radiação ionizante para a proteção dos cuidadores que auxiliam o procedimento e voluntários que participam em atividades de investigação médica.
REVELAÇÃO	FACTOS	Informação inexistente no Programa de Proteção Radiológica.
	CAUSAS	O titular não definiu o valor.
	EFEITOS	Incumprimento do art.º 98 DL 108/2018. Contra ordenação simples (€1250 a €25000).
RECOMENDAÇÕES		• Rever periodicamente o Programa de Proteção Radiológica; • Definir o valor máximo de restrição de dose ao cuidador por aconselhamento do físico médico.

Tabela XII
Não conformidade 5

PROBLEMA		Não foram estabelecidos Níveis de Referência de Diagnóstico (NRD) para os procedimentos mais frequentes e/ou com maior exposição.
REVELAÇÃO	FACTOS	Os NRD não foram calculados.
	CAUSAS	Nem todos os equipamentos transmitiam a informação necessária para o PACS; Os NRD não foram calculados pelos profissionais relevantes para a proteção radiológica.
	EFEITOS	Incumprimento do art.º 97 e art.º 102 do DL 108/2018. Contra ordenação simples (€1250 a €25000).
RECOMENDAÇÕES		• Renovação do parque tecnológico obsoleto; • Fornecer os meios aos profissionais habilitados para o cálculo dos NRD.

Tabela XIII
Não conformidade 6

PROBLEMA		No relatório entregue ao utente não são incluídas as informações relativas à sua exposição.
REVELAÇÃO	FACTOS	Não é fornecida ao utente qualquer informação relativa à sua exposição.
	CAUSAS	Alguns equipamentos não permitem a transferência de informação; O software existente não faculta a possibilidade aos técnicos de radiologia.
	EFEITOS	Incumprimento do art.º 102 DL 108/2018. Contra ordenação simples (€1250 a €25000).
RECOMENDAÇÕES		• Adaptar o software às necessidades, capacitando os técnicos de radiologia para acesso ao relatório de dose; • Renovação do parque tecnológico que não possibilita a transferência dos valores de dose para o PACS; • Nos equipamentos onde não é possível a transferência dos valores de dose, fazer o cálculo por estimativa.

Tabela XIV
Não conformidade 7

PROBLEMA		Falta de informação suficiente na prescrição médica, de forma a justificar o pedido.
REVELAÇÃO	FACTOS	O médico prescritor não justifica o pedido, fornecendo informação clínica.
	CAUSAS	Na requisição médica, o campo destinado aos dados clínicos não é preenchido ou não contém a informação clínica necessária.
	EFEITOS	O técnico de radiologia não consegue orientar os procedimentos de acordo com as necessidades e/ou as boas práticas. Possibilidade de repetição de exposições; Possibilidade de realização de exposição sem necessidade/justificação. Sem valor contraordenacional atribuído.
RECOMENDAÇÕES		• Formação aos médicos prescritores; • Formação aos técnicos de radiologia; • Realização de auditorias específicas periódicas (mínimo anual) para verificar o cumprimento deste requisito; • Identificar e implementar melhorias em caso de desvios nos resultados obtidos nas referidas avaliações.

Tabela XV
Não conformidade 8

PROBLEMA		O serviço de Imagiologia não fornece aos profissionais e utentes informação atualizada sobre o tempo que vai desde a deteção da necessidade de cuidados de saúde, até ao início da prestação dos mesmos (realização exame/relatório).
REVELAÇÃO	FACTOS	Não existe informação documentada sobre tempos de espera para realizar exames, nem um compromisso de tempo máximo de resposta para a elaboração do relatório médico.
	CAUSAS	Não foram estabelecidos os prazos, nem existe procedimento instituído.
	EFEITOS	Possibilidade de duplicação de procedimentos, por falta de relatório médico; Possibilidade de recurso a técnicas radiológicas com maior dose para o utente por desconhecimento de tempos médios de espera para técnicas alternativas.
RECOMENDAÇÕES		• Definir tempos de resposta para a realização de exames e para a entrega do relatório médico após a realização do exame; • Estabelecer os canais de comunicação para a divulgação dos tempos de resposta aos profissionais prescritores e doentes.

Tabela XVI
Não conformidade 9

PROBLEMA		O serviço de Imagiologia não possui uma carteira de serviços adaptada às necessidades da sua área de saúde e capaz de responder aos avanços tecnológicos.
REVELAÇÃO	FACTOS	Não são conhecidos os dados epidemiológicos da população.
	CAUSAS	A informação não é disponibilizada diretamente ao Serviço e o Serviço pesquisa os dados epidemiológicos.
	EFEITOS	Possibilidade da oferta de exames ou equipamentos do Serviço não se ajustar às necessidades da população.
RECOMENDAÇÕES		• Obter/consultar os dados epidemiológicos periodicamente; • Elaborar planos de ação de acordo com os mesmos; • Planear a renovação/aquisição do parque tecnológico tendo em conta a epidemiologia; • Oferecer uma carteira de serviços ajustada às necessidades.

Tabela XVII
Não conformidade 10

PROBLEMA		O serviço de imagiologia não tem mecanismos necessários para a comunicação e atuação perante achados inesperados que requerem ação imediata.
REVELAÇÃO	FACTOS	Não existem procedimentos/protocolos documentados apesar da possibilidade de ocorrência.
	CAUSAS	Inexistência de mecanismo de comunicação rápida em casos de estudos com alterações graves que exijam atuação imediata.
	EFEITOS	Possibilidade de não tratamento ou atuação em tempo útil;
RECOMENDAÇÕES		• Definir os parâmetros considerados de alarme (críticos) de acordo com a carteira de serviços; • Selecionar os mecanismos necessários para comunicar ao profissional prescritor os resultados de um exame imagiológico quando estes estiverem dentro dos intervalos de alarme estabelecidos • Dar a conhecer aos profissionais do Serviço os mecanismos referidos no ponto anterior; • Criar e manter registos da comunicação realizada e do interlocutor.

Tabela XVIII

Não conformidade 11

PROBLEMA		Não se realiza uma monitorização contínua das doses de radiação recebidas pelos utentes.
REVELAÇÃO	FACTOS	O software disponibilizado não é rentabilizado.
	CAUSAS	Falta de tempo para o RPR exercer a sua atividade
	EFEITOS	Não são otimizados os índices de radiação nos utentes resultantes de exames de diagnóstico, de forma a minimizar o seu impacto sobre eles.
RECOMENDAÇÕES		• Monitorizar continuamente as doses de radiação recebidas pelos utentes através de software disponível; • Avaliar as discrepâncias entre as doses administradas e as doses definidas pelos organismos competentes, justificando-as; • Ajustar a carga horária do RPR às necessidades.

Tabela XIX

Não conformidade 12

PROBLEMA		O Serviço não incorpora, nem avalia indicadores que permitem medir a qualidade dos resultados diagnósticos.
REVELAÇÃO	FACTOS	Não existem indicadores de resultados finais do processo.
	CAUSAS	Não foram estabelecidos indicadores de resultados finais do processo.
	EFEITOS	Não é possível identificar desvios nem adotar medidas corretivas.
RECOMENDAÇÕES		• Monitorizar e avaliar os indicadores dos resultados finais do processo (ex.: correlação radiopatológica, radioclínica, leituras duplas/revisão por pares); • Implementar melhorias em face dos resultados encontrados.

Tabela XX

Não conformidade 13

PROBLEMA		Não está definido um Programa de Gestão da Qualidade em técnicas de imagem.
REVELAÇÃO	FACTOS	Não existe um programa de gestão de qualidade em técnicas de imagem.
	CAUSAS	Défi ce no compromisso com a política da qualidade.
	EFEITOS	Não está garantida a otimização na obtenção de imagens e proteção radiológica do utente e dos profissionais expostos.
RECOMENDAÇÕES		• Estabelecer critérios de qualidade para garantir a otimização; • Implementar um programa de gestão de qualidade de imagem e ser do conhecimento dos profissionais.

Para a apresentação das Oportunidades de Melhoria, optou-se também pelas FRAP.

Tabela XXI

Oportunidade de melhoria 1

PROBLEMA		Os trabalhadores expostos não conhecem ou tem dúvidas acerca dos limites de dose legalmente estipulados.
REVELAÇÃO	FACTOS	Os trabalhadores expostos não souberam indicar o limite de dose anual.
	CAUSAS	Apesar da informação estar disponível, o conhecimento não foi transmitido.
	EFEITOS	Perigo que os limites legais para os trabalhadores expostos sejam excedidos sem conhecimento do próprio.
RECOMENDAÇÕES		Formação aos trabalhadores expostos.

Tabela XXII

Oportunidade de melhoria 2

PROBLEMA		O impresso existente para o Registo de Evento Significativo não contempla o número do evento; Não há mecanismo de registo da formação associada ao evento.
REVELAÇÃO	FACTOS	O impresso não satisfaz todos os requisitos necessários.
	CAUSAS	Impresso não atualizado.
	EFEITOS	Poderá ser perdida informação ou dificuldade em ser recolhida.
RECOMENDAÇÕES		Atualizar o impresso e utilizar em complementaridade com outro que registe a evidência de formação prestada aos envolvidos.

Tabela XXIII

Oportunidade de melhoria 3

PROBLEMA		Existem diversos procedimentos implementados que não têm correspondência documental que suporte a evidência.
REVELAÇÃO	FACTOS	Auditoria de dosimetria de equipa, envio e receção de dosímetros, auditorias periódicas ao programa de garantia de qualidade, auditoria ao preenchimento de requisições, acesso dos trabalhadores expostos ao portal de dosimetria, sem suporte documental dos procedimentos.
	CAUSAS	Falta de impressos específicos.
	EFEITOS	Não é possível demonstrar melhorias contínuas.
RECOMENDAÇÕES		Criação de diversos impressos no âmbito da proteção radiológica.

Tabela XXIV

Oportunidade de melhoria 4

PROBLEMA		Ineficaz divulgação do Programa de Garantia de Qualidade.
REVELAÇÃO	FACTOS	Apesar de existir conhecimento da localização da informação relevante por parte dos profissionais expostos, o seu conhecimento é insuficiente.
	CAUSAS	Método de divulgação ineficaz.
	EFEITOS	Desconhecimento do Programa de Garantia de Qualidade por parte dos trabalhadores expostos.
RECOMENDAÇÕES		Reforçar a forma de divulgação, nomeadamente através de e-mail.

Tabela XXV

Oportunidade de melhoria 5

PROBLEMA		Apesar dos equipamentos emissores de radiação constarem de inventário atualizado, este não se encontra codificado e o layout pode ser melhorado.
REVELAÇÃO	FACTOS	Atual impresso pode ser melhorado.
	CAUSAS	Falta de revisão documental, em intervalos de tempo adequados às necessidades.
	EFEITOS	Dificuldade em encontrar informação dispersa; o documento utilizado não é reconhecido dentro da instituição.
RECOMENDAÇÕES		• Atualizar o layout e codificar o impresso junto do Serviço de Gestão da Qualidade; • Revisão periódica da documentação relevante da Proteção Radiológica.

Tabela XXVI

Oportunidade de melhoria 6

PROBLEMA		Informação dispersa relativa ao plano de manutenções preventivas das fontes de radiação.
REVELAÇÃO	FACTOS	Apesar das manutenções preventivas serem efetuadas, a informação é dispersa e os planos de manutenção pouco monitorizados.
	CAUSAS	Inexistência de impresso específico.
	EFEITOS	Dificuldade em reunir informação e maior possibilidade das manutenções preventivas não serem efetuadas.
RECOMENDAÇÕES		Criação de impresso específico, com chamadas de atenção para os RPR.

Tabela XXVII

Oportunidade de melhoria 7

PROBLEMA		Normas de acesso a áreas vigiadas e controladas por indivíduos não pertencentes ao Serviço, não estão devidamente documentadas.
REVELAÇÃO	FACTOS	Apesar de definidas as áreas, as normas de acesso não estão documentadas no regulamento interno.
	CAUSAS	Regulamento interno desatualizado.
	EFEITOS	Possibilidade de acesso e permanência em zonas classificadas por indivíduos sem formação específica.
RECOMENDAÇÕES		• Atualizar o Regulamento Interno; • Revisão em intervalos de tempo mais curtos da documentação relevante da proteção radiológica.

Tabela XXVIII
Oportunidade de melhoria 8

PROBLEMA		Não existe um campo de preenchimento obrigatório nas requisições de radiologia convencional que avalie a possibilidade de gravidez das utentes.
REVELAÇÃO	FACTOS	Método de prescrição não está adequado às necessidades.
	CAUSAS	Requisição não contempla um campo sobre o possível estado de gravidez.
	EFEITOS	Menor controlo dos profissionais sobre os possíveis estados de gravidez; maior probabilidade de submeter uma grávida a uma exposição.
RECOMENDAÇÕES		Introduzir o campo obrigatório nas requisições de radiologia convencional.

Tabela XXIX
Oportunidade de melhoria 9

PROBLEMA		No procedimento escrito da radiografia do tórax no potter vertical, não está especificada a câmara de ionização correta a utilizar.
REVELAÇÃO	FACTOS	Não há referência à câmara de ionização no procedimento escrito em vigor.
	CAUSAS	Procedimento incompleto / desatualizado.
	EFEITOS	Possibilidade de realizar o procedimento com a seleção de câmara de ionização errada e consequente sobre-exposição do utente.
RECOMENDAÇÕES		• Atualizar os procedimentos escritos de radiologia convencional; • Formação aos profissionais; • Revisão periódica da documentação relevante da proteção radiológica.

Tabela XXX

Oportunidade de melhoria 10

PROBLEMA		Falta de consulta por parte do médico da saúde ocupacional à plataforma de monitorização dosimétrica, apesar de ter acesso disponível.
REVELAÇÃO	FACTOS	A vigilância da saúde dos trabalhadores expostos é feita sem a consulta do médico da saúde ocupacional às doses recebidas pelos trabalhadores expostos.
	CAUSAS	Procedimento não instituído em âmbito de consulta.
	EFEITOS	Aumento da probabilidade da vigilância da saúde de profissionais expostos ser feita sem considerar possíveis doses recebidas pelos profissionais expostos.
RECOMENDAÇÕES		• Formação ao Serviço de Segurança e Saúde Ocupacional.

5. Discussão

Este trabalho decorreu num período de algumas transformações estruturais no SNS, com a criação das ULS, e ainda com as alterações legislativas ao DL n.º 108/2018 introduzidas pelo DL n.º 139-D/2023 de 29 de dezembro, que levaram a permanentes ajustes e adaptações.

Dos resultados apurados nesta auditoria clínica, implementada pela primeira vez na instituição, verificamos que existem não conformidades que se não forem corrigidas em tempo útil, poderão originar contraordenações cujo montante das coimas poderá variar entre os €6250 e os €125000, consoante estas sejam ou não classificadas como casos de negligência.

Cerca de um mês após a realização da auditoria clínica, e na sequência deste estudo, verificamos o seu contributo efetivo, uma vez que uma das não conformidades identificada já foi corrigida, o que representa desde já uma potencial poupança monetária que poderá atingir os €25000. Também já existem evidências de outra não conformidade em fase de resolução, assim como várias oportunidades de melhoria que estão a ser desenvolvidas.

Também verificamos que apesar das recentes alterações ao regime jurídico da proteção radiológica, existem algumas lacunas, nomeadamente ao nível das responsabilidades previstas no art. 99º do DL 108/2018, na sua redação atual, onde a violação do princípio da justificação por parte do médico prescriptor ou do médico responsável pela exposição, não tem tradução no regime contraordenacional. O mesmo acontece com o art.º 107, dedicado a exposições acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado. O não cumprimento deste artigo não tem atualmente correspondência no quadro contraordenacional associado, o que poderá traduzir um lapso por parte do legislador, que talvez mereça ser motivo de análise.

Em relação aos indicadores que permitem medir a qualidade dos resultados diagnósticos na Unidade auditada, trata-se de um campo extremamente difícil, complexo e até controverso. Apesar de reconhecidamente maus resultados diagnósticos originarem duplicação de procedimentos e novas exposições, ou exposições desnecessárias, o que legitima os intervenientes da proteção radiológica, esta é uma matéria que deverá ser no nosso entendimento, uma preocupação em primeira instância dos clínicos, respeitando

uma certa separação entre saberes, apesar da necessária complementaridade numa perspetiva holística entre a clínica e a segurança e proteção radiológica.

Tendo em vista a melhoria contínua e a otimização da prestação de cuidados de saúde, garantindo que as práticas clínicas estão alinhadas com as melhores evidências científicas e padrões éticos, poderemos considerar este contributo como uma autoavaliação da instituição auditada. Novas auditorias clínicas internas serão necessárias de forma periódica e recorrente, podendo evoluir no médio prazo para auditorias externas, onde as instituições, numa perspetiva de sinergia poderão partilhar experiências e saberes.

Necessariamente o modelo utilizado nesta auditoria clínica terá que ser alvo de revisões periódicas regulares, com a possibilidade de fusão entre alguns elementos e indicadores avaliados ou pela inclusão de outros, com critérios cada vez mais exigentes, sempre com o objetivo da melhoria contínua.

Para terminar, quando se pondera uma auditoria clínica em radiologia, é premente avaliar a precisão e confiabilidade das medições de dose do paciente. Por se tratar de um campo de extrema importância e complexidade, defendemos que esse estudo merecerá uma auditoria clínica específica para esse fim, sendo esse ponto uma das limitações deste estudo, mas simultaneamente uma oportunidade para trabalhos futuros.

6. Conclusões

O objetivo proposto de desenvolvimento e aplicação de um modelo de auditoria clínica, no âmbito da proteção radiológica, numa instituição pública, avaliando a qualidade e eficiência do serviço de saúde, garantindo a conformidade com padrões e protocolos, identificando áreas de melhoria, assegurando o rigor dos registos clínicos e promovendo a segurança dos utentes, foi atingido.

Este trabalho contribuiu ainda para uma mudança de paradigma, e um processo de aculturação sobre a importância das auditorias clínicas em proteção radiológica. Se há alguns anos atrás se assistia a uma ausência de preocupações nesta área, as organizações evoluíram para um cuidado em cumprir conformidades legais mínimas. Temos assistido mais recentemente, a um reforço do interesse próprio e até a uma atuação de conveniência, muito por culpa do marketing social. O processo estará concluído quando todos os *stakeholders* tiverem efetuado uma mudança proactiva, materializada por atitudes e comportamentos, passando a atuar por convicção. Concluído o processo, iremos assistir a efetiva criação de valor global.

Como conclusão final, pensamos que ficou demonstrada a importância da figura do Responsável de Proteção Radiológica, dentro em breve designado por Delegado de Proteção Radiológica, no que concerne à supervisão ou execução de tarefas de proteção radiológica na instalação, assim como, a importância que lhe sejam fornecidos, pelo titular que o designa, todos os meios necessários para executar as suas tarefas diárias, e para que este mantenha uma atualização contínua dos conhecimentos. Só desta forma estará garantida a necessária competência em matéria de proteção radiológica, o que para além de poder evitar avultadas coimas por parte das entidades inspetoras irá permitir uma melhoria efetiva da qualidade e dos resultados dos cuidados prestados ao paciente, com quem temos o primeiro de todos os nossos compromissos.

7. Referências:

- Araújo, I. (2004). Introdução à Auditoria Operacional (2.ª Edição ed.). Rio de Janeiro: FGV.
- Bohigas L and Heaton C. Methods for external evaluation of health care institutions, Int. J. Qual. Health Care, 2000;12(3):231-38.
- Bonnefoy, 2003. Bonnefoy, Juan Cristóbal. Los indicadores de evaluación del desempeño: una herramienta para la gestión por resultados en América Latina. Santiago: ILPES, 2003.
- Castro, D. P. (2010). Auditoria, Contabilidade e Controle Interno no Setor Público (3ª ed. ed.). São Paulo: Atlas.
- Chang, Y.-T., Chen, H., Cheng, R. K., & Chi, W. (2019). The impact of internal audit attributes on the effectiveness of internal control over operations and compliance. Journal of Contemporary Accounting & Economics, 15, 1-19. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jcae.2018.11.002>.
- Cionini L., Gardani G., Gabriele P., Magri S., Morosini P.L., Rosi A., Viti V., Italian Working Group General Indicators. Quality indicators in radiotherapy, Radiotherapy and Oncology 82 (2007), 191-200.
- Canadian Standards Association (CSA). Risk management: guideline for decision-makers. CAN/CSA-Q850-97. Etobicoke: CAN, 1997.
- Cruz, Natércia (2000). Contributo da avaliação dos auditores internos para a eficiência do sistema de gestão da qualidade, Instituto Politécnico de Viana do Castelo.
- Diário da República n.º 232/2018, Série I de 2018-12-03. Decreto-Lei n.º 108/2018 de 3 de dezembro.
- Diário da República nº 250/2023, 4º Suplemento, Série I de 2023-12-29. Decreto-Lei n.º139-D de 29 de dezembro.
- Donabedian, A. The Milbank Quarterly Vol. 83, Issue 4, p. 691-729 (December 2005).

European Commission Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiological Practice (Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy). Radiation Protection Directive No. 159; 2010.ISSN 1681-6803.

European Commission Guidelines on Clinical Audit. Statement by the European Society of Radiology. Insights Imaging 2011; 2(2); 97-98.

European Society of Radiology (ESR): Good Practice Guide for European Radiologist (2004).

Grimshaw J and Russell I. 1993. Achieving health gain through guidelines. 1: Developing scientifically valid guidelines. Quality in Health Care 2: 243-8.

HERCA. HERCA Position Paper: Clinical Audit in Medical Radiological Practices. 2019; 1-18; and Addendum to the HERCA clinical audit position paper published in June 2021.

Imoniana, J. O., Matheus, C. P., & Perera, L. J. (2014). Medição de Desempenho de Auditoria Interna: Um Estudo Empírico. Revista Universo Contábil, ISSN 1809-3337 Blumenau, v. 10, n. 3, pp. 65-93.

Institute of Internal Auditors (IIA) Research Foundation. (2007). A Global Summary of the Common Body of Knowledge 2006. Florida, United States of America.

Instituto Português da Qualidade (IPQ). (2015). Norma Portuguesa EN ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos. Lisboa: Instituto Português da Qualidade.

Instituto Português da Qualidade (IPQ). (2019). Norma Portuguesa EN ISO 19011:2018 - Linhas de orientação para auditores a sistemas de gestão. Lisboa: Instituto Português da Qualidade.

Instituto Português de Auditoria Interna (IPAI). (2013). III Survey sobre a função de Auditoria Interna em Portugal. Lisboa: IPAI.

International Atomic Energy Agency (IAEA), International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, Rep. No. 115, IAEA, Vienna (1996).

- International Atomic Energy Agency (IAEA). Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). IAEA, Vienna 2007.
- International Atomic Energy Agency (IAEA). Guidelines for Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement. IAEA, Vienna 2009.
- International Comission on Radiation Protection (ICRP). Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105, Ann ICRP. 2007;37(6).
- International Organization for Standardization & International Accreditation Forum. (2016). ISO 9001 Auditing Practices Group.
- International Standards of Supreme Audit Institutions (ISSAI). (1998). Código de Ética (ISSAI 30). Vienna, Austria: ISSAI.
- International Standards of Supreme Audit Institutions (ISSAI). (2010). Internal Audit Independence in the Public Sector (INTOSAI GOV 9140). Vienna, Austria: ISSAI.
- IPQ, Instituto Português da Qualidade. (2019). Norma Portuguesa ISO 9004:2019 - Linhas de orientação para atingir o sucesso sustentado. Lisboa: Instituto Português da Qualidade.
- Jiang, L., André, P., & Richard, C. (2017). An International Study of Internal Audit Function Quality. Accounting and Business Research. doi:10.1080/00014788.2017.1357461.
- Lebedynets, V., & Karamavrova, T. (2018). Some aspects of activity evaluation of internal auditors of a pharmaceutical companies quality management systems. Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy, 4(56), pp. 11-16. doi:<https://doi.org/10.24959/uekj.18.34>.
- Lizote, S. A., Verdinelli, M. A., & Perez, A. O. (2015). Importância e Benefícios da Auditoria Interna: uma Análise da Percepção de Auditados. 9º Congresso Iberoamericano de Contabilidade e Gestão. Brasil.
- Marçal, N., & Marques, F. L. (2011). Manual de Auditoria e Controlo Interno no Setor Público - 1.ª Edição. Edições Sílabo, ISBN: 978-972-618-623-6.

- Morais, Georgina; Martins, Isabel. (2013). Auditoria Interna: Função e Processo. 4.^a ed. Lisboa: Áreas Editora, ISBN 978-989-8058-81-2.
- Pinheiro, J. L. (2014). Auditoria Interna, Manual Prático para Auditores Internos, 3.^a Edição. Rei dos Livros.
- Royal College of Radiologists, Clinical Audit in Radiology: 100+ Recipes, Goodwin R., de Lacey G., Manhire A. (eds), The Royal College of Radiologists, 1996.
- Sarro Vaquero, Mercedes. Introduction to Clinical Audit, Proceedings of the International Symposium on Practical Implementation of Clinical audit for Exposure to Radiation in Medical Practices, Tampere 24-27 May, 2003.
- Shaw CD. External quality mechanisms for health care: summary of ExPeRT Project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment In European Union countries, Int. J. Qual. Health Care, 2000; 12(3):169-75.
- Tribunal de Contas. (1999). Manual de Auditoria e de Procedimentos - Volume I. Lisboa.

ANEXOS

RELATÓRIO AUDITORIA INTERNA

Objetivo e âmbito : Auditar a aplicação de normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes relacionados com as unidades de Diagnóstico imagiológico.	Auditoria n.º 01/2024
Crítérios de Referência Dec.Lei nº108/2018; Manual ACSA; PT IMA.009, IT GRL.426	Data auditoria: 08-02-2024 – 3h
Departamento / Serviço: ULSMT -serviço Imagiologia – unidade de Tomar. Pessoas contactadas: nº mecanográfico dos trabalhadores: 60909/61345/72191/61654/82129/61230 Equipa auditora: Auditor Coord.: Ângela Neves Auditor: Cláudio Filipe Observador: Rui Lopes	

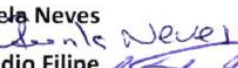
PONTOS FORTES (a preencher pela equipa auditora)	PONTOS FRACOS (a preencher pela equipa auditora)
Excelente colaboração da equipa no decorrer da auditoria. Cultura de Qualidade no serviço, transversal aos colaboradores. Revisão constante dos processos procurando oportunidades de melhoria.	A informação documentada do Serviço de imagiologia tem sido revista periodicamente, todavia, há ainda muita documentação que se mostrou ser pertinente a sua atualização, ou mesmo a criação de impressos para evidenciar um maior controlo dos processos.

N.º	Oportunidades de melhoria (a preencher pela equipa auditora)
1/2024	Apesar de ter sido evidenciado o registo no impresso IMP.GRL.385 – Registo nº 1, deve ser avaliado a necessidade de adicionar ao impresso um campo para evidenciar o número de evento e ainda acrescentar em anexo a este registo a evidência de formação que foi efetuada após o incidente – com o preenchimento por exemplo do impresso já existente na instituição IMP.GRL.037 – Registo de presenças
2/2024	O serviço de Imagiologia deve avaliar a necessidade de criação de um IMP para registar evidências de procedimentos que tem vindo a demonstrar melhorias contínuas no serviço. Assim sendo a equipa auditora refere que: • Apesar dos responsáveis pela proteção radiológica nº mec.60909 e nº mec.71513 garantirem que é realizada uma auditoria de dosimetria da equipa através da visualização do relatório que é enviado por e-mail, da empresa responsável pelas leituras, o serviço pode avaliar a necessidade de ter como evidenciar estas auditorias. • O serviço refere que o envio dos dosímetros ao laboratório é feito dentro de prazo contratualizado (5 dias) – no entanto os responsáveis pela proteção radiológica podem estabelecer uma forma de controlo evidente deste procedimento. • Apesar de se verificar que são efetuadas auditorias periódicas ao PGQ, o serviço pode avaliar a necessidade de ter evidência documental. • Não havendo avaliação anual do grau de preenchimento das requisições é mais difícil estabelecer ações de melhoria. • O serviço deve avaliar a necessidade de estabelecer um método para aumentar o número de vezes que cada trabalhador exposto acede ao portal da dosimetria para consulta do seu registo de dose que se verificou ser apenas ocasional.
3/2024	Programa de Garantia da Qualidade está na pasta partilhada – foi evidenciado ao questionar outros profissionais de que tinham conhecimento do programa, no entanto a equipa auditora considera pertinente alterar a forma de divulgação de informação relevante no serviço – por exemplo através de e-mail sempre que há alguma documentação nova de forma a evitar a possibilidade de algum trabalhador desconhecer o programa.

RELATÓRIO AUDITORIA INTERNA

4/2024	Os equipamentos produtores de radiação ionizante do Serviço constam de inventário atualizado -existe uma tabela elaborada pelos RPRs, no entanto a equipa auditora refere que deve ser avaliada a necessidade de codificar e atualizar o layout.
5/2024	Foi evidenciado que, o serviço assegura que há manutenção preventiva das fontes de radiação, através do relatório de manutenção preventiva e respetivo plano do equipamento Arcadis Varic N/S: 17856, no entanto foi notório que a informação é dispersa, e que os planos de manutenção são pouco monitorizados. Por este motivo, a equipa auditora considera pertinente um maior controlo anual das manutenções preventivas externas, através da criação de um impresso com chamadas de atenção.
6/2024	Foi evidente que os trabalhadores expostos não conhecem os limites de dose legalmente estipulados. O limite é 20mSv, mas não deve ultrapassar os 6mSv para os trabalhadores de categoria B. Foram questionados 3 trabalhadores e todos tiveram dúvidas na resposta – 61345; 72191; 61654 – o serviço deve considerar a renovação de formação, com evidência de que todos os trabalhadores têm acesso e conhecimento desta informação.
7/2024	As normas de acesso a áreas vigiadas e controladas por indivíduos não pertencentes ao Serviço, não estão devidamente documentadas no RG.GRL.048 artigo 23, apesar de estarem definidas nesse mesmo regulamento. Deve ser avaliada a revisão do regulamento de forma a integrar as normas de acesso a estas áreas.
8/2024	À semelhança do que existe no pedido da TC, deve ser avaliada a necessidade de colocar um campo de preenchimento obrigatório de “grávida/não, grávida.”
9/2024	Foi evidenciado que, os trabalhadores 82129 e 61230 que deram resposta à equipa auditora, estão cientes que no potter vertical para a realização da radiografia do tórax, é selecionada a câmara de ionização correta, no entanto, por ser um serviço com uma equipa vasta, deve ser avaliada a necessidade de incorporar esta informação no PT.IMA.09.
10/2024	Foi evidenciado que apesar de o serviço de Saúde Ocupacional ter acesso à plataforma de monitorização dosimétrica, não tem sido feita consultas na referida plataforma para a monitorização dos dosímetros dos trabalhadores expostos.
N.º	NÃO CONFORMIDADES (a preencher pela equipa auditora)
1/2024	Constatou-se que não existe uma política / procedimento de informação aos utentes, ou seus representantes, de que sofreram exposição accidental. (Dec.Lei 108/2018 artigo 107.º).
2/2024	Não existe consultoria ou aconselhamento com especialista em física médica e especialista em proteção radiológica, relacionado com a proteção contra as radiações decorrentes de exposições médicas. (Dec.Lei 108/2018 artigo 102.º) – o que já existiu, está caducado.
3/2024	Em situações de prescrições internas, o médico que prescreve a exposição não tem acesso a orientações relativas à prescrição de exames de imagiologia médica, que tenham em conta as doses de radiação. (Dec.Lei 108/2018 artigo 102.º) s 5 03.22_02.
4/2024	Não Foram estabelecidos valores máximos / restrições de dose de exposição à radiação ionizante para a proteção dos cuidadores que auxiliam o procedimento e voluntários que participam em atividades de investigação médica (Dec.Lei 108/2018 artigo 98.º).
5/2024	Não Foram estabelecidos Níveis de Referência de Diagnóstico (NRD) para os procedimentos mais frequentes e/ou com maior exposição (Dec.Lei 108/2018 artigo 97.º) –não podendo ser adotadas medidas corretivas sempre que se ultrapassam os NRD (Dec.Lei 108/2018 artigo 102.º).
6/2024	Foi evidenciado em duas requisições: Req. 382066 – ep. 24001473 e Req.381950 ep. 24001335, falta de informação clínica suficiente na prescrição médica, de forma a justificar o pedido de exames. (Código: S 5 03.25_02)

RELATÓRIO AUDITORIA INTERNA

7/2024	O serviço de Imagiologia não fornece aos profissionais e utentes informação atualizada sobre o tempo que vai desde a deteção da necessidade de cuidados de saúde, até ao início da prestação dos mesmos (realização exame/relatório) (Código: S 5 03.21_02) .
8/2024	O serviço de Imagiologia não evidenciou manter uma carteira de serviços adaptada às necessidades da sua área de saúde e capaz de responder aos avanços tecnológicos. Não evidenciou ter estabelecido qualquer plano de ação para responder às necessidades epidemiológicas da população. (Código: S 5 03.23_02)
9/2024	O serviço de Imagiologia não evidenciou ter mecanismos necessários para a comunicação e atuação perante achados inesperados que requerem ação imediata. (Código: S 5 05.19_02)
10/2024	O serviço de Imagiologia não inclui a dose de radiação na informação do utente apesar de possuir registos individualizados da dose. São registados os dados dosimétricos na história clínica de cada utente, mas não são incorporados no relatório médico. (Código: S5 05.20_00). (Dec.Lei 108/2018 artigo 102.º)
11/2024	Não se realiza uma monitorização contínua das doses de radiação recebidas pelos utentes. NRD – não estão definidos o que impossibilita conclusões na monitorização de doses. (Código: S 5 05.21_00).
12/2024	O Serviço não incorpora, nem avalia indicadores que permitem medir a qualidade dos resultados diagnósticos e terapêuticos. (Código: S 5 05.22_02).
13/2024	Não está definido um Programa de Gestão da Qualidade em técnicas de imagem. (Código: S 5 06.20_02).
Equipa auditora Ângela Neves  Cláudio Filipe  Rui Lopes  Resp. Departamento / Serviço Assinatura: _____ Data: __ / __ / __	
Data encerramento auditoria: _26 / 02 / 2024	