

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SANTA
CATARINA – CÂMPUS FLORIANÓPOLIS**

DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE – DAS

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO – MESTRADO PROFISSIONAL EM
PROTEÇÃO RADIOLÓGICA**

YASMIM DOS SANTOS MARIA SOARES

**DESENVOLVIMENTO DE UM PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA
GESTÃO DE RISCOS RADIOLÓGICOS EM UM HOSPITAL PÚBLICO**

Florianópolis, 2026.

YASMIM DOS SANTOS MARIA SOARES

DESENVOLVIMENTO DE UM PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA
GESTÃO DE RISCOS RADIOLÓGICOS EM UM HOSPITAL PÚBLICO

Dissertação apresentada ao
Programa de Pós-Graduação –
Mestrado Profissional em Proteção
Radiológica do Departamento de
Saúde e Serviços do Instituto Federal
de Educação, Ciência e Tecnologia
de Santa Catarina – Campus
Florianópolis para obtenção do título
de Mestre em Proteção Radiológica.

Orientadora: Caroline de Medeiros,
Dra.

Florianópolis, 2026.

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor.

Soares, Yasmim dos Santos Maria
Desenvolvimento de um Procedimento Operacional Padrão
para Gestão de Riscos Radiológicos em um Hospital Público
/ Yasmim dos Santos Maria Soares; orientação de
Caroline de Medeiros. - Florianópolis, SC, 2026.
93 p.

Dissertação (Mestrado) - Instituto Federal de Santa
Catarina, Câmpus Florianópolis. Mestrado Profissional
em Radiologia. Departamento Acadêmico de Saúde
e Serviços.
Inclui Referências.

1. Proteção radiológica. 2. Gestão hospitalar. 3.
Serviço hospitalar de radiologia. . 4. Gerenciamento
de risco. I. Medeiros, Caroline de. II. Instituto Federal
de Santa Catarina. III. Desenvolvimento de um Procedimento
Operacional Padrão para Gestão de Riscos Radiológicos
em um Hospital Público.

YASMIM DOS SANTOS MARIA SOARES

**DESENVOLVIMENTO DE UM PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA
GESTÃO DE RISCOS RADIOLÓGICOS EM UM HOSPITAL PÚBLICO**

Este trabalho foi julgado adequado para obtenção do título de Mestre em Proteção Radiológica pelo Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina e aprovado na sua forma final pela comissão avaliadora abaixo indicada.

Documento assinado digitalmente
 **CAROLINE DE MEDEIROS**
Data: 05/05/2026 21:07:25-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dra. Caroline de Medeiros - Orientadora

Documento assinado digitalmente
 **JULIANA ALMEIDA COELHO DE MELO**
Data: 05/05/2026 14:13:04-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dra. Juliana Almeida de Melo - Membro MPPR IFSC

Documento assinado digitalmente
 **GERUSA RIBEIRO**
Data: 05/05/2026 13:37:31-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dra. Gerusa Ribeiro - Membro MPPR IFSC

Documento assinado digitalmente
 **MARCUS VINICIUS LINHARES DE OLIVEIRA**
Data: 05/05/2026 14:53:26-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Marcus Vinicius Linhares de Oliveira - Membro Externo IFBA

À Deus, a quem devo tudo o que eu era, o
que sou e o que vier a ser.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à Deus, que é digno de toda honra e toda glória.

Meus pais, Adriano e Josiane, pela dádiva de poder viver, pelo apoio e incentivo durante toda a minha jornada acadêmica.

Meu marido, Fabiano, pelo companheirismo e acolhimento nos momentos difíceis.

Meus avós, Pedro e Vilza, pelo amor incondicional que tem por mim, ter vocês na minha vida é um presente.

Meu padrasto Sandro, minhas irmãs Anna Clara, Pietra e Emanuelle, agradeço por existirem na minha vida, sou feliz porque tenho vocês.

À minha orientadora, Caroline de Medeiros, pela paciência, pelo suporte e por acreditar em mim.

À toda a minha família, por celebrarem minhas conquistas.

Às minhas amigas, agradeço por estarem presentes nos momentos especiais da minha vida.

A todos os professores do Mestrado Profissional em Proteção Radiológica, pelo ensinamento e pelo incentivo a nos tornarmos profissionais melhores.

À minha professora de graduação, Charlene da Silva, por me ouvir e me ajudar durante todo o meu mestrado.

À banca, pelo aceite e pelas considerações.

Por fim, mas não menos importante, agradeço a mim mesma, pela coragem de querer ser melhor e por nunca desistir de tudo o que me proponho a fazer.

“Estou entre aqueles que acham que a ciência tem uma grande beleza”

Marie Curie

RESUMO

Os riscos associados aos serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista podem ser gerenciados; entretanto, erros e riscos evitáveis relacionados aos cuidados em saúde ainda representam um desafio para a segurança do paciente em nível mundial. Nesse contexto, o Procedimento Operacional Padrão (POP) configura-se como uma ferramenta eficaz para a padronização dos processos de trabalho e para a garantia da qualidade dos serviços prestados. Assim, o objetivo deste estudo foi desenvolver um Procedimento Operacional Padrão (POP) para o gerenciamento de riscos radiológicos em um hospital público no estado de Santa Catarina. Trata-se de um estudo metodológico, exploratório e descritivo, com abordagem qualitativa e quantitativa. O POP configura-se como uma ferramenta essencial para a gestão em saúde, contribuindo de forma significativa para a organização, padronização e segurança dos processos de trabalho. Na primeira etapa, realizou-se um diagnóstico situacional do local de estudo por meio de uma adaptação do questionário de Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde (AGRASS). Na segunda etapa, o POP foi elaborado com base nas fragilidades identificadas no diagnóstico inicial. Na terceira etapa, procedeu-se à validação de conteúdo por especialistas utilizando a técnica Delphi, com aplicação do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) e do teste de usabilidade System Usability Scale (SUS). Os resultados da validação indicaram que 77,8% dos especialistas aprovaram o POP sem necessidade de alterações, enquanto 22,2% aprovaram com sugestões, todas posteriormente incorporadas ao documento final. A validação de conteúdo demonstrou que o POP é válido e apresenta condições de implementação em serviços de diagnóstico por imagem que utilizam radiação ionizante, podendo ser aplicado em clínicas e hospitais, desde que adaptado às especificidades de cada contexto.

Palavras-Chave: Proteção radiológica. Gestão hospitalar. Serviço hospitalar de radiologia. Gerenciamento de risco.

ABSTRACT

The risks associated with diagnostic and interventional radiology services can be managed; however, errors and preventable risks related to healthcare still represent a global challenge for patient safety. In this context, the Standard Operating Procedure (SOP) is an effective tool for standardizing work processes and ensuring the quality of services provided. Thus, the aim of this study was to develop a Standard Operating Procedure (SOP) for the management of radiological risks in a public hospital in the state of Santa Catarina, Brazil. This is a methodological, exploratory, and descriptive study with a qualitative and quantitative approach. The SOP is an essential tool for healthcare management, significantly contributing to the organization, standardization, and safety of work processes. In the first stage, a situational diagnosis of the study setting was conducted using an adapted version of the Assessment of Healthcare Risk Management in Health Services (AGRASS) questionnaire. In the second stage, the SOP was developed based on the weaknesses identified in the initial diagnosis. In the third stage, content validation was performed by experts using the Delphi technique, applying the Content Validity Index (CVI) and the System Usability Scale (SUS) test. The validation results indicated that 77.8% of the experts approved the SOP without the need for changes, while 22.2% approved it with suggestions, all of which were subsequently incorporated into the final document. Content validation demonstrated that the SOP is valid and suitable for implementation in diagnostic imaging services that use ionizing radiation and can be applied in clinics and hospitals, provided it is adapted to the specificities of each context.

Keywords: Radiological protection. Hospital management. Hospital radiology service. Risk management.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
AGRASS - Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CDI - Centro de Diagnóstico por Imagem
CEP - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear
CNS - Conselho Nacional de Saúde
CPR - Comissão de Proteção Radiológica
DIVS - Diretoria de Vigilância Sanitária
EPI - Equipamento de Proteção Individual
ICRP - Comissão Internacional de Proteção Radiológica
IESS - Instituto de Estudos de Saúde Parlamentar
IOE - Indivíduo Ocupacionalmente Expostos
JCI - *Joint Commission International*
MPT - Ministério Público do Trabalho
MS - Ministério da Saúde
NUSEP - Núcleo de Segurança do Paciente
OIT - Escritório da Organização Internacional do Trabalho
OMS - Organização Mundial da Saúde
POP - Procedimento Operacional Padrão
PSP - Plano de Segurança do Paciente
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
RI - Radiação Ionizante
SES - Secretaria de Estado da Saúde
SUS - *System Usability Scale*
TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	Erro! Indicador não definido.
1.1 Pergunta de pesquisa.....	14
1.2 Justificativa	14
1.3 Objetivo geral	16
1.4 Objetivos específicos	16
2 REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1 Radiologia Diagnóstica: Panorama Atual a partir da Literatura Científica	17
2.2 Exposição à Radiação Ionizante	18
2.3 Proteção radiológica	18
2.3.1 Princípios de proteção radiológica	19
2.3.1.1 <i>Justificação</i>	19
2.3.1.2 <i>Otimização</i>	19
2.3.1.3 <i>Limitação de dose</i>	19
2.4 Segurança do paciente.....	20
2.5 Gerenciamento de risco	22
2.5.1 Gerenciamento de risco na assistência à saúde	24
2.5.1.1 <i>Gerenciamento de riscos radiológicos</i>	26
2.6 Procedimento Operacional Padrão	28
3 METODOLOGIA	29
3.1 Coleta dos dados	29
3.1.1 Questionário para avaliação da gestão de risco	29
3.2.2 Validação de conteúdo	30
3.2.2.1 <i>População do estudo</i>	33
3.3 Análise dos dados	34
3.4 Local do estudo	35
3.5 Aspectos éticos da pesquisa.....	35
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	37
4.1 Apresentação dos manuscritos	37
4.1.1 Manuscrito 1: GERENCIAMENTO DE RISCOS RADIOLÓGICOS EM SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE: DIAGNÓSTICO E DESAFIOS PARA CULTURA DE SEGURANÇA.....	38
4.1.2. Manuscrito 2: VALIDAÇÃO DE UM PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) PARA GERENCIAMENTO DE RISCOS RADIOLÓGICOS EM UM HOSPITAL PÚBLICO	48
4.2 Síntese dos Resultados e Considerações Críticas.....	60

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	61
REFERÊNCIAS.....	63
APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	68
APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	70
APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA GESTÃO DE RISCO	72
APÊNDICE D – VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO.....	74
APÊNDICE F – PRODUTO FINAL	79
APÊNDICE G – FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RADIOLÓGICOS	84
ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	86

1 INTRODUÇÃO

O risco pode ser compreendido como a probabilidade de um evento ocorrer e sua severidade, sendo mensurado pelas consequências do evento e sua probabilidade. Durante a assistência à saúde, efeitos adversos podem ocorrer, afetando diretamente o bem-estar do indivíduo, sejam eles pacientes, familiares ou profissionais da saúde (IESS, 2018).

De acordo com um estudo feito pelo observatório de segurança do trabalho com coordenação do Ministério Público do Trabalho (MPT) e do Escritório da Organização Internacional do Trabalho (OIT), do período de 2012 a 2022 foram notificados mais de 6,7 milhões de acidentes de trabalho, sendo que o setor com mais notificações foram atividades de atendimento hospitalar (MPT, 2023). Em Santa Catarina (SC), foram comunicados cerca de 389 mil acidentes, as atividades hospitalares ainda representavam a primeira posição, com mais de 21 mil casos (MPT, 2024).

Além dos riscos ocupacionais, indivíduos do público também são alvo dos riscos e falhas na assistência hospitalar. Um estudo do Instituto de Estudos de Saúde Parlamentar (IESS) aplicado em 2017 registrou aproximadamente 11 mil internações no Sistema Único de Saúde, destas, a prevalência de efeitos adversos relacionados à assistência hospitalar foi de 6,4% (IESS, 2018).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define que os serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista são aqueles que abrangem os serviços de radiodiagnóstico médico e odontológico, diagnóstico por imagem, radiologia intervencionista e hemodinâmica e que incluem, ainda, os serviços de radiologia médica e odontológica, mamografia, fluoroscopia, tomografia computadorizada, ultrassonografia e ressonância magnética (Brasil, 2022).

Os riscos associados a esses serviços podem ser geridos, contudo, os erros e riscos evitáveis relacionados aos cuidados de saúde permanecem como um significativo desafio para a saúde pública e a segurança do paciente em nível global (Paredes, 2024).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 611 de dezembro de 2022 regulamenta que os serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem estabelecer e implementar ações voltadas ao aprimoramento contínuo dos procedimentos radiológicos, bem como ao gerenciamento eficaz dos riscos associados às tecnologias empregadas (Brasil, 2022). Dessa forma, destaca-se o Procedimento Operacional Padrão (POP) como uma ferramenta potencialmente eficaz para auxiliar no gerenciamento de riscos radiológicos nos serviços de saúde.

O POP constitui um documento técnico estruturado em formato de manual descritivo, destinado a orientar a execução de tarefas e procedimentos específicos. Sua principal finalidade é fornecer diretrizes claras aos profissionais envolvidos nos processos, promovendo a padronização das atividades e assegurando a uniformidade na atuação (Brasil, 2024).

Com isso, o presente estudo teve o intuito de colaborar na padronização dos processos de trabalho de um serviço hospitalar de radiologia, visando o gerenciamento dos riscos radiológicos associados às atividades de radiologia diagnóstica e intervencionista realizadas no local de estudo.

1.1 Pergunta de pesquisa

A questão central que norteou esta pesquisa foi: “Como o procedimento operacional padrão (POP) de gerenciamento de riscos radiológicos contribui para gestão de riscos dentro de um serviço hospitalar público de radiologia?”

1.2 Justificativa

A segurança no ambiente hospitalar é um dos pilares fundamentais da assistência à saúde, visto que eventos adversos podem comprometer a integridade de pacientes, profissionais e demais indivíduos envolvidos. O alto índice de acidentes de trabalho em atividades hospitalares no Brasil, com mais de 6,7 milhões de notificações entre 2012 e 2022, reflete a necessidade de estratégias que minimizem os riscos ocupacionais (MTP, 2023). Em Santa Catarina, a liderança das atividades hospitalares em acidentes notificados reforça a relevância de ações específicas para

essa área, especialmente em setores de alta complexidade, como o diagnóstico por imagem. Esses números apontam para um cenário que exige atenção não apenas no âmbito ocupacional, mas também na segurança do paciente, considerando os riscos associados à assistência hospitalar (MPT, 2024).

No contexto dos serviços de radiologia, o risco radiológico é uma preocupação constante devido à exposição à radiação ionizante, que, se não controlada, pode causar danos irreversíveis à saúde. Apesar de serem evitáveis, os eventos adversos relacionados à radiologia permanecem como um desafio significativo para a saúde pública e a segurança dos pacientes, evidenciando a necessidade de instrumentos que otimizem a gestão de riscos. De acordo com a RDC nº 611 de 2022, os serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista devem adotar estratégias para o aprimoramento contínuo do gerenciamento de riscos. Ademais, a norma estabelece a obrigatoriedade de que esses serviços disponham de um Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica ou Intervencionista (Brasil, 2022).

Nesse cenário, o Procedimento Operacional Padrão (POP) emerge como uma ferramenta estratégica para a organização e padronização dos processos de trabalho. Em serviços hospitalares, caracterizados por alta rotatividade de profissionais, o POP contribui para a continuidade e qualidade das atividades, além de oferecer suporte na gestão do cuidado prestado (Pereira et al., 2017). Portanto, o desenvolvimento de um POP voltado ao gerenciamento de riscos radiológicos não apenas atenderá à demanda por protocolos claros e objetivos, mas também fortalecerá a cultura de segurança em serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista.

Este estudo está vinculado ao Programa de Extensão na Pós-Graduação (PROEXT-PG) intitulado “Fortalecimento da Proteção Radiológica em Instituições Públicas de Santa Catarina: Implementação do Sistema de Gestão da Proteção Radiológica em um Hospital Público de Florianópolis”. A autora atuou como bolsista deste projeto de 2023 a 2025, o que motivou a escolha da temática deste estudo em resposta às dificuldades identificadas no contexto hospitalar dentro das ações do projeto.

Assim, este estudo justifica-se pela sua relevância em propor soluções práticas e eficazes para a mitigação de riscos, promovendo a segurança ocupacional e

assistencial em uma área crítica do setor de diagnóstico por imagem de um ambiente hospitalar.

1.3 Objetivo geral

Analisar as evidências científicas sobre gestão de riscos radiológicos na Radiologia Diagnóstica, com ênfase em serviços hospitalares brasileiros e do Sul do Brasil.

1.4 Objetivos específicos

Para alcançar o objetivo geral desta pesquisa, os seguintes objetivos específicos foram traçados:

- a) Executar o diagnóstico inicial do serviço hospitalar de radiologia relacionado ao gerenciamento de riscos radiológicos;
- b) Elaborar o procedimento operacional padrão baseado no diagnóstico inicial e nas legislações nacionais e internacionais a respeito da gestão de riscos;
- c) Validar o procedimento operacional padrão;

2 REVISÃO DE LITERATURA

Esta revisão de literatura permite um maior entendimento acerca da temática do estudo, estando pautada nos seguintes eixos: radiologia diagnóstica; exposição à radiação ionizante; proteção radiológica; segurança do paciente; gerenciamento de riscos; gerenciamento de riscos radiológicos e procedimento operacional padrão.

2.1 Radiologia Diagnóstica: Panorama Atual a partir da Literatura Científica

De acordo com Bushong (2010) a radiação é descrita como “a energia emitida e transferida por intermédio do espaço”. Pode-se, ainda, classificá-la como ionizante e não ionizante. A radiação ionizante (RI), como o nome já diz, é capaz de ionizar um átomo, ou seja, remover um elétron de sua camada orbital. Já a radiação não ionizante é aquela que não tem poder de ionização, ela pode excitar o átomo, mas não consegue remover o elétron da camada (Bushong, 2010).

Em novembro de 1895, Wilhelm Roentgen descobriu os raios X por meio de um experimento em seu laboratório na Alemanha. Os raios X são ondas eletromagnéticas ionizantes, ou seja, com poder para ionizar um átomo (BUSHONG, 2010). Após a descoberta por Roentgen, os raios X começaram a ser aplicados na medicina para diagnóstico e terapia de doenças.

A radiação ionizante desempenha um papel crucial no diagnóstico médico, permitindo a visualização de estruturas internas do corpo humano e auxiliando na identificação de patologias. As fontes artificiais de RI, como os aparelhos de raios X, são amplamente utilizadas em diversos exames de imagem, como radiografias, tomografias computadorizadas e fluoroscopias, contribuindo significativamente para o avanço da medicina diagnóstica (Silva et al., 2024; Fernandes, 2019).

A principal influência da RI no diagnóstico reside na sua capacidade de penetrar tecidos e interagir com a matéria, gerando imagens que revelam informações sobre a anatomia e a fisiologia do paciente. A absorção diferencial da radiação pelos diferentes tecidos do corpo humano permite a formação de imagens radiográficas, nas quais áreas mais densas, como ossos, aparecem mais claras, enquanto áreas menos densas, como pulmões, aparecem mais escuras (Fernandes, 2019). Essa capacidade de gerar imagens de alta qualidade possibilita a detecção de fraturas ósseas, lesões em órgãos internos, tumores, pneumonia e outras condições médicas, fornecendo aos médicos informações essenciais para o diagnóstico e intervenção clínica (Silva et al., 2024; Fernandes, 2019).

2.2 Exposição à Radiação Ionizante

A radiação ionizante, embora essencial para o diagnóstico por imagem, apresenta riscos significativos para profissionais de saúde, pacientes, acompanhantes e indivíduos do público. A exposição pode provocar danos ao DNA celular, aumentando a probabilidade de reações teciduais e de efeitos agudos em doses elevadas, como catarata, radiodermite e esterilidade. A gravidade dos efeitos está relacionada à dose absorvida, ao tempo de exposição e à suscetibilidade individual (Silva et al., 2024; Benamar et al., 2024).

No que se refere aos efeitos de longo prazo, classificados como estocásticos, os danos genéticos provocados pela radiação elevam o risco de mutações e do desenvolvimento de neoplasias malignas. Esses efeitos podem manifestar-se anos ou até décadas após a exposição, dificultando a comprovação de causalidade direta. Entretanto, estudos epidemiológicos recentes têm demonstrado associação consistente entre a exposição à radiação ionizante e o aumento da incidência de câncer em diferentes populações (Fernandes, 2019; Smith-Bindman et al., 2025).

A suscetibilidade individual aos efeitos da radiação varia conforme idade, sexo, fatores genéticos e condições de saúde. Os profissionais da área de radiologia, por estarem expostos de forma contínua, apresentam maior vulnerabilidade. A carência de conhecimento sobre os riscos e a adesão insuficiente às normas de proteção radiológica constituem fatores agravantes nesse cenário (Garaci et al., 2024; Oliveira et al., 2021).

2.3 Proteção radiológica

Como observado no capítulo anterior, a exposição à radiação ionizante pode acarretar efeitos adversos a longo e curto prazo. Destacam-se três parâmetros para proteção contra esta energia: tempo, distância e blindagem. A redução do tempo de exposição, o aumento da distância da fonte de radiação e a utilização de barreiras físicas são medidas que devem ser implementadas dentro dos serviços de radiodiagnóstico e terapia (Silva et al., 2024; Pinela et al., 2024; Fernandes, 2019).

Além desses parâmetros, deve-se implementar os princípios de proteção radiológica dentro dos serviços de radiologia.

2.3.1 Princípios de proteção radiológica

A Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) e a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) preveem três princípios de proteção radiológica: justificação, otimização e limitação de dose. Esses princípios corroboram para o uso seguro das radiações ionizantes (ICRP, 2007; Brasil, 2024).

2.3.1.1 Justificação

O princípio de justificação está relacionado com o benefício da exposição, toda e qualquer exposição à radiação ionizante deverá ser justificada de forma que traga mais benefícios do que malefícios ao indivíduo exposto. Por exemplo, a fins acadêmicos, uma universidade não pode expor um aluno a um exame envolvendo raios X apenas para demonstrar uma técnica radiológica, essa prática iria contra o princípio de justificação pois o aluno sairia lesado e o malefício sobreporia o benefício (ICRP, 2007; Brasil, 2024).

2.3.1.2 Otimização

A otimização está relacionada à dose de radiação no diagnóstico por imagem. Seguindo o princípio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*), do inglês “tão baixo quanto razoavelmente exequível” ou ALARP (*As Low As Reasonably Practicable*) do inglês “tão baixo quanto razoavelmente praticável”, a dose de um exame envolvendo radiação ionizante deverá ser o mais baixa possível para um exame de qualidade aceitável, possibilitando um diagnóstico (ICRP, 2007; Brasil, 2024).

2.3.1.3 Limitação de dose

O princípio de limitação de dose corresponde aos limites de dose de radiação para indivíduos ocupacionalmente expostos (IOEs) e indivíduos do público. A norma nuclear da CNEN, NN 3.01 de 2024, determina esses limites na tabela 1.

Tabela 1 - Limites de dose anuais

Limites de Dose Anuais			
Grandeza	Órgão	Indivíduo Ocupacionalmente Exposto	Indivíduo do público

Dose Efetiva	Corpo inteiro	20 mSv	1 mSv
Dose equivalente	Cristalino	20 mSv	15 mSv
	Pele	500 mSv	50 mSv
	Mãos e pés	500 mSv	—

Fonte: Brasil, 2024.

A justificação da necessidade do exame, a otimização da dose de radiação e a limitação da exposição individual são princípios fundamentais que devem nortear a prática médica em radiologia diagnóstica e intervencionista dentro do âmbito hospitalar (Silva et al., 2024; Fernandes, 2019).

2.4 Segurança do paciente

Segundo o Ministério da Saúde (2013) a segurança do paciente pode ser definida como “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 36 de 2013 estabelece a obrigatoriedade de implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde do país. Os NSPs devem seguir quatro princípios e diretrizes (Brasil, 2013):

- I. A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- II. A disseminação sistemática da cultura de segurança;
- III. A articulação e a integração dos processos de gestão de risco; e
- IV. A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

Ainda, os serviços de saúde deverão possuir um Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde realizado pelo NSP com o objetivo de estabelecer estratégias e ações para o gerenciamento de risco com a finalidade de atingir os requisitos descritos na tabela 2 (Brasil, 2013).

Tabela 2 - Finalidades do Plano de Segurança do Paciente

Item	Descrição
I	Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde.

II	Integração dos diferentes processos de gestão de risco nos serviços de saúde.
III	Implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde.
IV	Identificação do paciente.
V	Higiene das mãos.
VI	Segurança cirúrgica.
VII	Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.
VIII	Segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes.
IX	Segurança no uso de equipamentos e materiais.
X	Registro adequado do uso de órteses e próteses.
XI	Prevenção de quedas dos pacientes.
XII	Prevenção de úlceras por pressão.
XIII	Prevenção e controle de eventos adversos, incluindo infecções relacionadas à assistência à saúde.
XIV	Segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral.

XV	Comunicação efetiva entre profissionais e serviços de saúde.
XVI	Estímulo à participação do paciente e familiares na assistência.
XVII	Promoção de um ambiente seguro.

Fonte: Brasil, 2013.

Além disso, a Organização Mundial da Saúde em parceria com a *Joint Commission International* (JCI) estabeleceram seis metas internacionais para a segurança do paciente, são elas: (1) Identificar o paciente corretamente; (2) Melhorar a eficácia da comunicação; (3) Melhorar a segurança dos medicamentos de alta-vigilância; (4) Assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto; (5) Reduzir o risco de infecções associadas a cuidados de saúde; e (6) Reduzir o risco de danos ao paciente, decorrente de quedas. O objetivo dessas metas é promover melhorias na segurança do paciente, por meio de estratégias que abordam aspectos críticos da assistência à saúde e propõem soluções fundamentadas em evidências para esses desafios (Brasil, 2021).

2.5 Gerenciamento de risco

A norma brasileira ISO 31000 de 2018 prevê diretrizes para que a gestão de riscos, independente da organização, seja eficiente, eficaz e consistente. Um gerenciamento de risco com essas características deve ser desenvolvido nos princípios estabelecidos por esta norma, além de uma possuir estrutura e processos concisos. Os princípios estão descritos na figura 1.

Figura 1 - Princípios de gestão de risco



Fonte: adaptado de ABNT, 2018.

O gerenciamento de riscos deverá ser parte integral das atividades de uma organização e/ou instituição e deve possuir uma abordagem estruturada e abrangente, garantindo que os resultados sejam confiáveis. A estrutura e o processo para o gerenciamento de riscos devem ser personalizados a fim de representar os objetivos da instituição, deverá ainda ser inclusiva e integrar as partes interessadas no processo e dinâmica para se adaptar a possíveis mudanças. As informações contidas no processo de gestão de risco devem ser claras e objetivas para que haja o entendimento de todas as partes, precisa-se considerar os fatores humanos e culturais e por fim, se faz necessário uma melhoria contínua por meio de experiências e do aprendizado adquirido (ABNT, 2018).

De acordo com a norma ISO 31000 (2018),

O processo de gestão de riscos envolve a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas para as atividades de comunicação e consulta, estabelecimento do contexto e avaliação, tratamento, monitoramento, análise crítica, registro e relato de riscos (Brasil, 2018, pg. 9).

O processo de avaliação de riscos consiste em três pontos principais: identificação dos riscos, análise dos riscos e avaliação dos riscos. Para que seja eficiente, esse

processo deverá integrar quaisquer partes interessadas com base em seus conhecimentos e pontos de vista. A identificação dos riscos tem como objetivo identificar, reconhecer e descrever esses riscos, para isso as informações devem ser claras, pertinentes e estar em constante atualização (ABNT, 2018). Já na análise de risco, segundo a norma ISO 31000 (2018),

O propósito da análise de riscos é compreender a natureza do risco e suas características, incluindo o nível de risco, onde apropriado. A análise de riscos envolve a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia. Um evento pode ter múltiplas causas e consequências e pode afetar múltiplos objetivos (Brasil, 2018, pg. 13).

A análise de risco é a porta de entrada para a avaliação de risco, é nela que caracterizamos os riscos e decidimos se eles precisam ser tratados e qual a melhor abordagem para o tratamento desses riscos. A etapa final é a avaliação dos riscos, nesta fase é necessário comparar os resultados da análise de risco com os critérios estabelecidos pela instituição para que a tomada de decisão sobre o que fazer seja discutida pelas partes. Após os processos de avaliação ocorre o tratamento dos riscos, onde será planejado a melhor estratégia para o controle destes riscos. (ABNT, 2018).

2.5.1 Gerenciamento de risco na assistência à saúde

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define que “a gestão de riscos compreende uma forma de abordagem aos riscos a que o paciente está submetido nos serviços de saúde” (Brasil, 2017).

Considerando a relevância da gestão de riscos nos serviços de saúde, uma instituição renomada dos Estados Unidos (*National Quality Forum*) publicou uma atualização de boas práticas para uma melhor assistência à saúde. A identificação e redução de riscos é destacada como uma das práticas recomendadas para a segurança do paciente. A aplicação dessas práticas nos serviços de saúde está diretamente vinculada à promoção de uma cultura de segurança e ao desenvolvimento de outras ações voltadas à proteção do paciente (Brasil, 2017).

A notificação consiste no ato de comunicar formalmente a ocorrência de eventos, problemas ou situações relacionadas a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Esse processo desempenha um papel essencial no fortalecimento das ações de proteção e promoção da saúde pública (Brasil, 2025). O NOTIVISA, sistema eletrônico desenvolvido pela ANVISA, tem como finalidade subsidiar a avaliação e a

comunicação de riscos sanitários, contribuindo para a tomada de decisões estratégicas nos âmbitos municipal, estadual, distrital e federal (Brasil, 2025). Segundo a RDC Nº 36 de 25 de julho de 2013 os serviços de saúde devem “notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde” (Brasil, 2013).

Em Santa Catarina, de janeiro a dezembro de 2023, foram notificados mais de 30 mil eventos adversos relacionados à assistência à saúde, conforme demonstra a tabela 3.

Tabela 3 - Número de notificações de incidentes em Santa Catarina

Tipo de incidente ou evento adverso	Nº de notificações
Falhas durante a assistência à saúde	8.550
Falhas envolvendo cateter venoso	7.047
Lesão por pressão	3.796
Falha na identificação do paciente	2.359
Queda do paciente	2.253
Falhas envolvendo sondas	1.686
Evasão do paciente	1.184
Falha na documentação	867
Falhas nas atividades administrativas	690
Falhas na administração de dietas	637
Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia	337
Extubação endotraqueal acidental	205
Incidente / evento adverso relacionado à hemodiálise	157
Acidentes do paciente	130
Falhas durante procedimento cirúrgico	125
Falhas na administração de O2 ou gases medicinais	72
Broncoaspiração	68

Fonte: Brasil, 2023.

2.5.1.1 Gerenciamento de riscos radiológicos

O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve estabelecer e implementar ações voltadas para o aprimoramento contínuo dos procedimentos radiológicos e para a gestão dos riscos associados às tecnologias empregadas. Devendo, ainda, instituir um Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica ou Intervencionista (Brasil, 2022). Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 611 de 2022, o gerenciamento de riscos precisa contemplar:

- I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos, conforme as demais normativas aplicáveis;
- II - identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados a assistência à saúde, e promoção das medidas preventivas necessárias;
- III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de equipamentos, erros humanos identificados ou descumprimento das normas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias;
- IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações; e
- V - notificações à autoridade sanitária competente das situações previstas nas normativas aplicáveis.

Uma das ferramentas disponíveis para a gestão de riscos em serviços de saúde é o mapa de risco. O mapa de gerenciamento de riscos deve incluir a identificação e análise dos principais riscos, abrangendo a compreensão de sua natureza e a determinação do nível de risco, definido pela combinação entre o impacto e a probabilidade de ocorrência (Brasil, 2023). O Ministério da Saúde (MS) disponibiliza de forma online e gratuita o modelo para confecção deste mapa.

Neste sentido, o estado de Santa Catarina possui a resolução normativa n° 002 DIVS/SES de 2015 que tem como um dos seus objetivos a definição de diretrizes para proteção da população contra possíveis efeitos adversos decorrentes do uso de raios X em procedimentos diagnósticos e intervencionistas, com a finalidade de reduzir os riscos e potencializar os benefícios dessas práticas (Brasil, 2015).

Segundo Paredes (2024), foi possível identificar na literatura riscos radiológicos associados à prática de exames radiográficos em três etapas: pré-procedimento, procedimento e pós procedimento (tabela 4).

Tabela 4 - Lista de erros/riscos relacionados a radiologia diagnóstica encontrados na literatura

Fase	Erros/Riscos
Pré-procedimento	Pedidos incorretos ou incompletos.
	Falha na comunicação da preparação do paciente
	Falta de informações clínicas necessárias para o exame
	Falhas na comunicação entre profissionais
Procedimento	Exposição desnecessária à Radiação Ionizante
	Avarias no sistema informático
	Avaria dos Equipamentos
	Identificação inadequada do paciente
	Preparação inadequada do paciente
	Posicionamento incorreto do paciente
	Erros de lateralidade
	Parâmetros técnicos e protocolos incorretos
	Repetição do exame
	Quedas
	Reação Adversa ao Contraste
	Infecções Hospitalares
Pós-procedimento	Elevado volume de trabalho
	Distração durante a realização do relatório
	Condições ergonômicas inadequadas

	Falhas na comunicação entre profissionais
	Tempo Excessivo na realização do relatório médico

Fonte: adaptado de Paredes, 2024.

2.6 Procedimento Operacional Padrão

Segundo Ren *et al.* (2025), a padronização de procedimentos configura-se como um instrumento gerencial relevante na atualidade e tem sido amplamente explorada na área da enfermagem. Evidências apontam que sua aplicação constitui uma ferramenta contemporânea que subsidia a tomada de decisão profissional, favorece a correção de não conformidades, assegura a prestação de cuidados uniformes pautados em princípios técnico-científicos e contribui para a redução de distorções nos processos assistenciais. Tais aspectos também se aplicam à radiologia, considerando que ambos integram o âmbito assistencial (Sales *et al.*, 2018).

O Procedimento Operacional Padrão (POP) configura-se como uma ferramenta essencial para a gestão em saúde, contribuindo de forma significativa para a organização, padronização e segurança dos processos de trabalho. Sua implementação tem como objetivo principal otimizar o fluxo de atividades, assegurar a uniformidade na execução das tarefas e promover a segurança de profissionais e pacientes. Dessa forma, o POP configura-se como um instrumento relevante, com potencial para promover segurança, qualidade e eficiência nos serviços, além de contribuir para a eficácia do sistema de gestão (Pereira *et al.*, 2017).

3 METODOLOGIA

A presente pesquisa possui natureza metodológica, exploratória e descritiva do tipo qualitativa.

A pesquisa metodológica é um tipo de estudo que se concentra no desenvolvimento e validação de instrumentos, métodos ou técnicas para investigar um problema específico. Quando não existem ferramentas adequadas disponíveis, esse tipo de pesquisa busca criar soluções capazes de viabilizar a análise e a compreensão da questão em estudo (Gil, 2017).

A pesquisa exploratória tem por característica desenvolver maior familiaridade com a temática, deixando-a mais explícita, geralmente essa metodologia está presente em levantamentos bibliográficos, entrevistas e análises de exemplos. Nesta fase, ocorrerá a exploração e análise documental. Por sua vez, na pesquisa descritiva o enfoque é na descrição de características de uma população ou fenômeno, este método é encontrado em estudos que envolvem questionários e observação sistemática (Gil, 2017).

A pesquisa qualitativa caracteriza-se pela coleta de dados descritivos, obtidos por meio do contato direto do pesquisador com a realidade (Lüdke; André, 2013) e na pesquisa quantitativa, o foco principal está em explicar os fenômenos com base em dados numéricos por meio de estatística simples (Mussi et al., 2019).

3.1 Coleta dos dados

Para cumprir os objetivos desta pesquisa, o presente estudo desenvolveu três instrumentos de coleta de dados. A descrição de cada etapa, bem como o processo para coleta dos dados, será descrita nos tópicos a seguir.

3.1.1 Questionário para avaliação da gestão de risco

O primeiro instrumento de coleta de dados foi um questionário (Apêndice C) para o diagnóstico situacional do serviço de radiologia diagnóstica e intervencionista, baseado nas resoluções da ANVISA e no questionário de Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde (AGRASS). O AGRASS foi desenvolvido por Gama et al., 2020 com o objetivo de subsidiar auditorias e inspeções sanitárias

externas no contexto brasileiro, bem como de contribuir para a autoavaliação dos serviços de saúde (Gama et al., 2020).

A escolha do AGRASS para este estudo ocorreu devido à sua proposta estruturada de avaliação da gestão de riscos assistenciais, contemplando aspectos relacionados à segurança do paciente, processos organizacionais e conformidade com normativas sanitárias, o que possibilitou sua adaptação ao contexto da radiologia diagnóstica e à inclusão de elementos específicos da proteção radiológica.

Para a coleta de dados, foi realizada a adaptação do questionário AGRASS, originalmente composto por 40 questões, selecionando-se 15 itens considerados mais pertinentes aos objetivos do estudo, passíveis de resposta pelo membro do Núcleo de Segurança do Paciente (NUSEP) e pelo supervisor do Centro de Diagnóstico por Imagem (CDI), com adequação ao contexto da radiologia.

Em relação aos participantes desta etapa, a amostragem foi não probabilística por conveniência, composta, estrategicamente, pelo supervisor do CDI e por um membro ativo do NUSEP (N=2) a fim de identificar as principais lacunas referentes a riscos radiológicos dentro do setor de diagnóstico por imagem. A partir dessa etapa, foi explorada a documentação do serviço, como o programa de proteção radiológica, alvarás de funcionamento e relatórios do Sistema de Informação Estadual de Risco e Benefício Potencial (SIERBP).

O questionário foi adaptado para um formulário por meio da plataforma Formulários *Google* e foi impresso, ficando a critério do participante a modalidade de resposta. Além disso, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi assinado pelos participantes e pela pesquisadora responsável, ficando uma cópia do documento com cada.

Para a análise dos dados, a autora importou as respostas para uma planilha por meio da plataforma Planilhas *Google*, onde foi possível analisar as respostas qualitativamente. As respostas foram categorizadas e comparadas entre os setores, de modo a identificar padrões, divergências e o fluxo de informações existente. Os dados foram agrupados em uma planilha e serão apresentados no manuscrito 1.

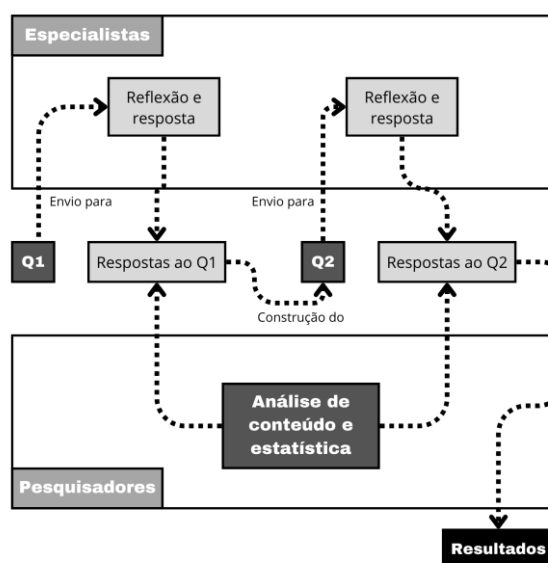
3.2.2 Validação de conteúdo

Após a elaboração do procedimento operacional padrão, foi realizada a

validação de seu conteúdo por especialistas (*experts*) na temática do estudo. A validação de conteúdo representa um processo metodológico inerente ao desenvolvimento de um instrumento e pode ser definido como a capacidade de garantia da exatidão que o instrumento possui para aferir o fato estudado e aplicado com segurança (Guimarães; Haddad; Martins, 2015).

Para esse propósito, foi utilizada a técnica *Delphi*, uma metodologia de pesquisa qualitativa que promove a coleta estruturada de opiniões de um grupo de especialistas sobre um tema específico. O principal objetivo dessa técnica é alcançar um consenso fundamentado, por meio da análise e discussão das contribuições individuais dos participantes, que são mantidas anônimas ao longo do processo (Silva; Montilha, 2021; Marques; Freitas, 2018). O processo estrutural para a implementação desta técnica será descrito na figura 2.

Figura 2 - Implementação do método *Delphi* com duas rodadas



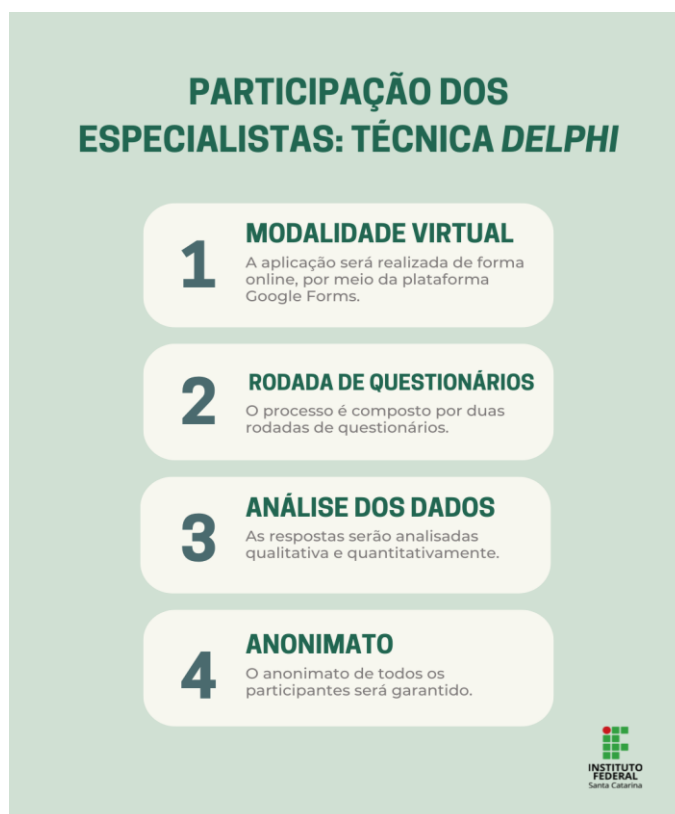
Fonte: adaptado de Marques; Freitas, 2018.

Para a aplicação da técnica *Delphi*, inicialmente foi realizada a seleção de um grupo de especialistas, escolhidos com base em seu conhecimento aprofundado sobre o tema e sua capacidade de representar diferentes perspectivas e áreas de especialidade. A média de especialistas recomendada é de 5 a 10 pessoas (Lynn, 1986). Para esta pesquisa foram convidados 16 especialistas, destes, somente 10 aceitaram participar da pesquisa.

O convite para participar da pesquisa foi feito por meio de um e-mail informativo contendo o título da pesquisa, o objetivo, a explicação da validação de conteúdo e da

técnica *Delphi*, dentre outras informações. Além disso, foi enviado um documento em PDF (Figura 3) que continha as demais informações acerca do estudo.

Figura 3 - Orientações para a rodada de especialistas



Fonte: da autora (2025).

Em seguida, foi elaborado e enviado o primeiro questionário, composto por perguntas abertas e fechadas, com o objetivo de coletar as opiniões dos especialistas sobre o tema em estudo. As respostas obtidas foram analisadas qualitativa e quantitativamente, sendo sintetizadas em um resumo que destaca as principais ideias, convergências e divergências (Silva; Montilha, 2021; Marques; Freitas, 2018). Para as respostas qualitativas, a análise foi conduzida com base na metodologia de Análise de Conteúdo proposta por Laurence Bardin, seguindo as etapas de pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados.

A segunda e última rodada, foi conduzida por meio da aplicação da *System Usability Scale* (SUS), uma escala amplamente utilizada para avaliar a usabilidade de sistemas e ferramentas (BANGOR et al., 2008). A SUS é uma escala desenvolvida por Brooke, em 1996, que permite a avaliação da usabilidade de um produto de forma simples e direta por meio de escala *Likert*, de 5 pontos. O questionário é composto

por 10 perguntas com valores de 1 a 5, onde 1 corresponde a discordo plenamente e 5 concordo plenamente (BANGOR et al., 2008), conforme apresentado no Apêndice D.

O cálculo da pontuação do *System Usability Scale* se deu em três etapas:

- a. para questões ímpares (1, 3, 5, 7 e 9), subtrai-se 1 da pontuação escolhida pelo participante;
- b. para questões pares (2, 4, 6, 8 e 10), subtrai-se a resposta do participante pelo número 5;
- c. soma-se de todos os valores das dez perguntas, e multiplica-se por 2.5.

Após o cálculo da pontuação, o valor será de 0 a 100, considerando um resultado satisfatório um valor acima da média (68 pontos). No fim das perguntas, foi acrescido uma avaliação final que permite que o especialista: (1) aprove o POP sem alterações; (2) aprove o POP com alterações/sugestões; (3) reprove o POP.

Os questionários foram aplicados de forma *online* por meio da plataforma *Google Forms* e o contato com os participantes foi feito através do *e-mail* institucional da autora. O questionário da primeira rodada está disponível no Apêndice D, esta versão possui oito perguntas abertas adaptadas do estudo de Schmitt (2021) além de informações sociodemográficas do participante. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) desta etapa estava na primeira página do instrumento de coleta de dados da primeira rodada, uma vez que foi conduzido de forma virtual.

O Apêndice E corresponde às questões da segunda rodada, o teste de usabilidade. Para a análise dos dados dessa etapa, foi utilizado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), sendo considerado válido um item que obtenha concordância acima de 0,78 (Yusoff, 2019).

3.2.2.1 População do estudo

Os participantes desta etapa foram especialistas na área de conhecimento do estudo, selecionados a partir de uma escolha intencional. Estes participantes receberam um convite formal por *e-mail* com a carta de apresentação do estudo e o *link* para o *Google Forms*, onde estará o TCLE e o questionário da primeira rodada. Os participantes desta pesquisa atenderam aos critérios de inclusão: possuir titulação de nível superior na área da saúde ou administrativa; e possuir experiência na área de gestão e/ou assistência à saúde (clínica, ensino ou pesquisa) de no mínimo cinco

anos. Profissionais que não atenderem os critérios de inclusão e/ou não concordarem em participar da pesquisa ou não assinarem o TCLE foram excluídos do estudo.

3.3 Análise dos dados

Os dados obtidos nas diferentes etapas da pesquisa foram analisados por meio de abordagens quantitativas e qualitativas, conforme a natureza de cada instrumento aplicado.

Para os dados quantitativos referentes à caracterização dos participantes, às respostas objetivas dos questionários e aos resultados da validação e usabilidade do Procedimento Operacional Padrão (POP), utilizaram-se recursos de estatística descritiva, com cálculo de frequências absolutas e relativas.

Os dados qualitativos provenientes das questões abertas foram analisados por meio da técnica de Análise de Conteúdo, modalidade Análise Temática, fundamentada nos pressupostos metodológicos de Laurence Bardin. A escolha dessa metodologia ocorreu devido à possibilidade de interpretação dos discursos e identificação de convergências, contradições e fragilidades relacionadas ao gerenciamento de riscos e à proteção radiológica no contexto estudado (Bardin, 2016).

A aplicação da Análise de Conteúdo seguiu as três etapas propostas por Bardin: pré-análise, caracterizada pela organização do material e leitura flutuante para constituição do corpus da pesquisa; exploração do material, envolvendo a codificação das respostas e agrupamento em unidades de registro por similaridade semântica; e tratamento dos resultados, inferência e interpretação, etapa na qual os dados foram analisados à luz do referencial teórico adotado (Bardin, 2016).

Para a validação de conteúdo do POP, utilizou-se o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), calculado a partir da proporção de especialistas que atribuíram escores 4 ou 5 aos itens avaliados em escala Likert de cinco pontos. Nos itens com enunciado invertido, foram considerados os escores 1 e 2. O IVC foi calculado individualmente para cada item e globalmente, sendo considerados válidos os itens com valores iguais ou superiores a 0,78.

A avaliação da usabilidade do instrumento foi realizada por meio da aplicação

da escala System Usability Scale (SUS), composta por dez questões em escala Likert de cinco pontos. O escore final da SUS varia de 0 a 100 pontos, sendo considerados satisfatórios valores iguais ou superiores a 68 pontos.

3.4 Local do estudo

O estudo foi realizado em um hospital público localizado no estado de Santa Catarina.

O local de estudo conta com unidades de internação, emergência 24 horas, unidade de terapia intensiva, centro cirúrgico, ambulatório com mais de vinte especialidades e serviços de diagnóstico por imagem. Além disso, possui a colaboração de mais de 900 funcionários e um corpo clínico de 317 membros. O setor de diagnóstico por imagem conta com três salas de raios X, tomografia computadorizada, ressonância magnética, hemodinâmica e ultrassonografia.

O local foi selecionado de forma intencional por estar vinculado a um projeto de extensão da pós-graduação do Instituto Federal de Santa Catarina (IFSC), cujo objetivo é “Implementar um sistema de Gestão da Proteção Radiológica em um hospital público de Santa Catarina, visando prevenir e reduzir os potenciais riscos à saúde da população associados aos efeitos adversos da radiação ionizante em procedimentos diagnósticos e intervencionistas”. O hospital foi selecionado por se configurar como referência na região da Grande Florianópolis, o que reforça o potencial de aplicabilidade e replicabilidade do instrumento desenvolvido, possibilitando sua utilização e adaptação por outros serviços hospitalares de radiologia.

3.5 Aspectos éticos da pesquisa

Para seguir as normas estabelecidas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que dispõe sobre os aspectos éticos na pesquisa com seres humanos, bem como a Resolução no 510/16 do Conselho Nacional de Saúde, este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) sobre o parecer de aprovação número 7.738.392.

Os participantes deste estudo foram devidamente informados sobre o objetivo da pesquisa e a natureza da coleta de dados. Os que consentiram em participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Ainda em conformidade com a Resolução nº 466/2012 do CNS, os dados da pesquisa serão mantidos em arquivo, em meio físico ou digital, sob a guarda e responsabilidade da pesquisadora, pelo período mínimo de cinco anos após o término do estudo, garantindo a segurança, o sigilo e a confidencialidade das informações.

O uso de Inteligência Artificial (IA) neste estudo restringiu-se a reescrita de parágrafos a fim de melhorar a coesão da escrita, revisão ortográfica de palavras e tradução do resumo para inglês. Para estes, foi utilizado a versão GPT-5.2 do Chat GPT.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados estão apresentados em formato de manuscrito. Para esta pesquisa optou-se por dividir os resultados em dois manuscritos delineados para atender os objetivos propostos do presente estudo. O manuscrito 1 foi submetido à revista *Gestão & Saúde* da Universidade de Brasília (UnB) e está em fase final de submissão. O manuscrito 2 será submetido na revista *Saúde Coletiva* (Barueri).

4.1 Apresentação dos manuscritos

1. Gerenciamento de Riscos Radiológicos em Serviço Público de Saúde: Diagnóstico e Desafios para Cultura de Segurança.
2. Validação de um Procedimento Operacional Padrão (POP) para Gerenciamento de Riscos Radiológicos em um Hospital Público

4.1.1 Manuscrito 1: GERENCIAMENTO DE RISCOS RADIOLÓGICOS EM SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE: DIAGNÓSTICO E DESAFIOS PARA CULTURA DE SEGURANÇA

RESUMO

A radiologia utiliza radiações ionizantes e não ionizantes para fins diagnósticos e terapêuticos, exigindo práticas estruturadas de segurança para prevenir riscos a pacientes, trabalhadores e ao público. Este estudo, de natureza metodológica, com abordagem qualitativa e descritiva, teve como objetivo realizar um diagnóstico situacional do gerenciamento de riscos radiológicos em um serviço público de saúde. A coleta de dados ocorreu por meio de um questionário baseado em resoluções da ANVISA e no instrumento AGRASS, contendo 15 questões relacionadas à gestão de riscos radiológicos. Participaram dois profissionais: um do setor de diagnóstico por imagem e um do núcleo de segurança do paciente. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (parecer nº 7.738.392). A análise de conteúdo, segundo Bardin (2016), identificou três categorias: Comitês e Programas; Exposições Radiológicas e Notificação de Incidentes; e Gestão Hospitalar e Segurança do Paciente. Os resultados indicam que, apesar dos avanços, persistem fragilidades na organização, comunicação e na cultura de segurança. Conclui-se que a elaboração e implementação de um Procedimento Operacional Padrão (POP) para gerenciamento de riscos radiológicos é fundamental para padronizar processos, qualificar notificações e fortalecer o fluxo de informações no serviço.

1 INTRODUÇÃO

A radiologia é a especialidade da área da saúde responsável pelo uso das radiações ionizantes e não ionizantes para fins de diagnóstico e tratamento, abrangendo modalidades como radiografia, tomografia computadorizada, mamografia, fluoroscopia, radiologia intervencionista e procedimentos terapêuticos⁽¹⁻²⁾. Além de seu papel central no apoio ao diagnóstico clínico, a radiologia também atua no planejamento terapêutico e na realização de intervenções minimamente invasivas, tornando-se um componente essencial da medicina moderna.

Entretanto, o uso das radiações ionizantes, quando não adequadamente gerenciado, pode representar riscos tanto para os pacientes quanto para os trabalhadores da saúde e o público em geral. Isso torna indispensável a implementação de práticas de segurança, protocolos claros e estratégias de gerenciamento de riscos que assegurem a qualidade assistencial e a proteção radiológica⁽²⁻³⁾.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelece diretrizes específicas para a segurança em serviços de saúde, como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 611/2022, que trata dos requisitos de proteção radiológica, da elaboração de programas de gerenciamento de riscos e da necessidade de comitês específicos em serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista⁽⁴⁾.

Instrumentos de apoio, como o questionário de Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde (AGRASS), desenvolvidos para subsidiar auditorias e autoavaliações, permitem avaliar dimensões relacionadas à cultura de segurança, protocolos e estrutura organizacional, fornecendo dados que podem direcionar melhorias no serviço⁽⁵⁾.

Nesse contexto, os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) desempenham papel fundamental ao uniformizar práticas, reduzir variabilidades e fortalecer a cultura de segurança, sendo ferramentas indispensáveis no gerenciamento de riscos radiológicos⁽⁶⁾. Contudo, observa-se que diversos serviços de saúde apresentam lacunas na implantação de programas e

comitês de gerenciamento, o que compromete a comunicação interna e pode favorecer a ocorrência de incidentes⁽⁷⁾.

O propósito das questões aplicadas nesta pesquisa foi compreender como se estabelece o fluxo de comunicação entre os eventos adversos ocorridos no Centro de Diagnóstico por Imagem (CDI) e o Núcleo de Segurança do Paciente (NUSEP), responsável pela notificação. Este artigo constitui um recorte de uma dissertação de mestrado, cujo produto final consiste na elaboração de um Procedimento Operacional Padrão com o objetivo de padronizar esse processo.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

A radiação ionizante (RI) consiste em uma forma de energia capaz de se propagar através de um meio e produzir ionização, ou seja, alterar a estrutura dos átomos. Essa forma de radiação está presente em grande parte dos exames de diagnóstico por imagem. Nesse contexto, embora seja fundamental para a prática diagnóstica, a utilização da RI envolve riscos relevantes à saúde, tanto para os pacientes quanto para os profissionais expostos⁽⁸⁾.

A exposição à radiação ionizante pode ocasionar danos ao DNA celular, elevando a probabilidade de ocorrência de reações teciduais e de efeitos agudos, especialmente em situações de doses elevadas. Entre esses efeitos destacam-se a catarata, a radiodermite e a esterilidade. A proteção frente à radiação ionizante requer a aplicação de parâmetros e princípios próprios da proteção radiológica, entendida como o conjunto de medidas destinadas a prevenir ou minimizar os efeitos adversos da exposição à radiação. Entre os parâmetros operacionais destacam-se o tempo de exposição, a distância da fonte e o uso de blindagens adequadas⁽⁸⁾.

Os princípios da proteção radiológica devem ser incorporados aos serviços de saúde com o objetivo de reduzir os riscos radiológicos associados às práticas de diagnóstico por imagem que utilizam radiação ionizante. Esses princípios compreendem: (I) a justificação, (II) a otimização e (III) a limitação de dose. A aplicação desses princípios assegura que toda exposição à radiação seja devidamente justificada, que as doses recebidas por pacientes e profissionais sejam mantidas no menor nível possível compatível com a obtenção de imagens de qualidade diagnóstica e que as exposições de indivíduos ocupacionalmente expostos e do público em geral não ultrapassem os limites estabelecidos pelos órgãos reguladores competentes, como a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁽⁹⁾.

De acordo com Brasil (2022)⁽⁴⁾, os serviços de radiologia diagnóstica devem implementar uma estrutura que impulse o desenvolvimento da cultura de segurança. O Ministério da Saúde (2023)⁽¹⁰⁾ destaca que a segurança do paciente compreende como a “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”. Para reduzir os riscos relacionados a radiação ionizante, além da adoção dos parâmetros operacionais e dos princípios de proteção radiológica, o serviço de saúde deverá possuir um comitê de gerenciamento de riscos em radiologia diagnóstica e intervencionista⁽⁴⁾.

O gerenciamento de riscos deve constituir parte integrante das atividades institucionais, adotando uma abordagem estruturada e abrangente, de modo a assegurar a confiabilidade dos resultados e a efetividade das ações implementadas⁽¹¹⁾. Entre os eixos fundamentais desse

processo destaca-se a notificação de eventos adversos, a qual é prevista em legislação vigente e deve ser realizada junto à vigilância sanitária em saúde⁽¹²⁾.

3 MÉTODO

O presente estudo caracteriza-se como uma pesquisa metodológica, com abordagem qualitativa e descritiva, que tem como objetivo realizar um diagnóstico situacional acerca do gerenciamento de riscos radiológicos em um serviço público de saúde, identificando falhas e discutindo estratégias para o fortalecimento da segurança do paciente e da proteção radiológica.

O estudo foi realizado em um hospital público localizado em Florianópolis, no estado de Santa Catarina. O local foi selecionado de forma intencional por estar vinculado a um projeto de extensão da pós-graduação do Instituto Federal de Santa Catarina (IFSC).

O instrumento de coleta de dados consistiu em um questionário elaborado com base nas resoluções da ANVISA e no instrumento de Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde (AGRASS). O AGRASS foi desenvolvido com o objetivo de subsidiar auditorias e inspeções sanitárias externas no contexto brasileiro, bem como de contribuir para a autoavaliação dos serviços de saúde.

O questionário AGRASS possui 40 itens com questões fechadas e pode ser usado em conjunto com *softwares* que geram indicadores, tabelas e gráficos de forma automática⁽⁵⁾. Para este instrumento de coleta de dados, foram adaptadas algumas perguntas do AGRASS para a área de radiologia. A versão final possui 15 perguntas (variando entre questões abertas e fechadas) relacionadas ao gerenciamento de risco e segurança do paciente no serviço de radiologia diagnóstica e intervencionista.

A amostragem adotada foi do tipo não probabilística por conveniência, composta por um representante do Centro de Diagnóstico com Imagem e um representante do Núcleo de Segurança do Paciente (N=2), com a finalidade de identificar lacunas relacionadas aos riscos radiológicos no setor de diagnóstico por imagem. A amostra reduzida é justificada pela posição de chefia dos participantes, que concentram o conhecimento técnico e gerencial dos setores, além de possibilitar a análise do fluxo de informações entre eles. Também reflete o número restrito de membros em alguns setores, garantindo a representatividade da realidade estudada.

Para a análise dos dados, o questionário AGRASS foi transcrito para a plataforma Formulários *Google* e, posteriormente, os resultados foram organizados em uma planilha eletrônica no Planilhas *Google*, onde foram submetidos à análise pelos pesquisadores. As respostas foram categorizadas e comparadas entre os setores, de modo a identificar padrões, divergências e o fluxo de informações existente.

Para seguir as normas estabelecidas na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que dispõe sobre os aspectos éticos na pesquisa com seres humanos, bem como a Resolução no 510/16 do CNS, este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) sob o parecer de número 7.738.392. Os participantes deste estudo foram devidamente informados sobre o objetivo da pesquisa e a natureza da coleta de dados, e os que consentiram em participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O instrumento de coleta foi composto por 15 questões que abordaram aspectos relacionados ao gerenciamento de riscos radiológicos. Participaram do estudo dois profissionais do serviço público de saúde em análise, sendo um membro do Centro de Diagnóstico por Imagem e um membro do Núcleo de Segurança do Paciente. A escolha da amostra se deu justamente para analisar a comunicação entre os dois setores responsáveis pela notificação e prevenção de incidentes hospitalares.

Para assegurar o cumprimento dos princípios éticos e de confidencialidade que regem esta pesquisa, foram adotadas medidas de anonimização dos dados. Dessa forma, determinados termos e referências foram abreviados, assim como os nomes dos participantes e a identificação dos setores de origem das respostas. Os participantes serão, portanto, designados pelos códigos “P1” e “P2”, de modo a preservar sua identidade e garantir o sigilo profissional.

As questões desenvolvidas, bem como as respostas dos dois participantes, “P1” e “P2”, estão dispostas a seguir, no Quadro 1. O instrumento permitiu identificar aspectos relacionados à estrutura e a gestão de riscos radiológicos, evidenciando diferenças nas práticas de segurança e no cumprimento das resoluções da ANVISA.

Quadro 1 – Questionário de Gerenciamento de Riscos Radiológicos e Respostas dos Participantes

Nº	Pergunta	P1	P2
1	O serviço possui um Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica e Intervencionista ativo?	Sim	Não
2	O serviço possui um Comitê de Proteção Radiológica ativo?	Não	Sim
3	O serviço possui um Núcleo de Segurança do Paciente (NUSEP) ativo?	Sim	Sim
4	De que forma o serviço analisa os riscos relacionados à exposição radiológica?	Não entendemos a pergunta.	Controle de doses (Dosimetria Individual).
5	Os incidentes envolvendo exposições radiológicas (ocupacionais, médicas e do público) são notificados? De que forma?	Via sistema Micromed, anonimamente. Presencialmente, via rumores, o NUSEP também atua.	Sim. Conforme a resolução 611.
6	Possui algum sistema interno para notificação de incidentes (diferente da NOTIVISA)?	Sim	Não

7	Os incidentes são notificados anonimamente? Existe uma abordagem de comunicação segura?	Sim	Durante a minha gestão, não houve incidente. E, se houver, será mantido uma comunicação segura com garantia de sigilo.
8	A instituição promoveu alguma campanha de sensibilização para a segurança do paciente nos últimos 12 meses?	Sim	Sim
9	Existe, no setor de diagnóstico por imagem, cartazes ou pôsteres chamando atenção para a segurança do paciente?	Sim	Sim
10	Em relação às metas internacionais de segurança do paciente, é feito uma monitoração desses indicadores?	Sim	Não
11	Implementou o protocolo de identificação do paciente do Ministério da Saúde? Se sim como foi feita essa implementação (Capacitação, POP, Palestra)?	Sim	Não
12	O serviço possui Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR)?	Sim	Não
13	O serviço possui mapa de risco específico para o setor de diagnóstico por imagem e radiologia intervencionista?	Sim	Sim
14	Em relação às capacitações periódicas, previstas pela ANVISA, é incluído no conteúdo pragmático o gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas?	Sim	Sim
15	O serviço faz revisão sistemática dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, para garantir a qualidade, a eficácia e a segurança das práticas no serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista?	Sim	Sim

Fonte: dados da pesquisa (2025).

Para a interpretação das respostas, utilizou-se a análise de conteúdo, conforme proposta por Bardin⁽¹³⁾, a qual se estrutura em três fases: pré-análise, exploração do material e interpretação dos resultados. Essa metodologia possibilitou identificar categorias temáticas emergentes relacionadas ao gerenciamento de riscos radiológicos e à segurança do paciente nos serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista.

Durante a pré-análise, realizou-se uma leitura flutuante das respostas, buscando familiarização com o conteúdo. Em seguida, procedeu-se à codificação e categorização dos dados, agrupando-os em eixos temáticos de acordo com a frequência e a relevância das ideias expressas pelos participantes. Como resultado desse processo, emergiram três categorias principais:

- I. Comitês e Programas – aspectos relacionados à estrutura organizacional e conformidade normativa;
- II. Exposições Radiológicas e Notificação de Incidentes – práticas de notificação, análise e comunicação de riscos;
- III. Gestão Hospitalar e Segurança do Paciente – ações educativas, protocolos e fortalecimento da cultura de segurança.

Essas categorias orientaram a interpretação dos achados, que são discutidos a seguir à luz das normativas vigentes da ANVISA, da Política Nacional de Segurança do Paciente, e de autores que tratam da cultura de segurança e gerenciamento de riscos em ambientes radiológicos.

4.1 Comitês e Programas

Ao analisar as perguntas relacionadas aos comitês e programas nota-se uma falha severa na comunicação entre os dois setores. Nos questionamentos 1 e 2, nota-se uma discordância entre a nomenclatura correta do comitê responsável pelas decisões do setor de radiologia. O hospital participante possui um Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica e Intervencionista; apesar de discutir requisitos de proteção radiológica, o hospital não tem um Comitê de Proteção Radiológica separado⁽¹⁴⁾.

De acordo com a RDC nº 611 de 2022⁽⁴⁾, “os serviços de saúde de atenção Secundária ou terciária deve instituir um Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica ou Intervencionista”, estando, então, em conformidade com a legislação vigente. Ademais, é necessário que haja uma padronização e uma comunicação clara sobre os comitês existentes no contexto hospitalar, bem como suas funções e delegações, a fim de evitar sobreposição de responsabilidades, lacunas na gestão e falhas no fluxo de informações.

A Norma Regulamentadora (NR) 01, instituída pela Portaria nº 3.214/1978 e atualizada pela Portaria MTE nº 765/2025, dispõe sobre as disposições gerais e o gerenciamento de riscos ocupacionais. De acordo com esta normativa⁽¹⁵⁾, “o gerenciamento de riscos ocupacionais deve constituir um Programa de Gerenciamento de Riscos – PGR”. Quando questionados sobre a existência do PGR, as respostas dos participantes divergiram, fator que pode estar relacionado a uma lacuna de comunicação entre setores. Todavia, segundo a normativa vigente, faz-se necessário a constituição deste programa, que deve ser de conhecimento de todos os setores hospitalares.

4.2 Exposições Radiológicas e Notificação de Incidentes

De acordo com a RDC nº 36 de 2013⁽¹²⁾, o NSP (entende-se por NSP o Núcleo de Segurança do Paciente – NUSEP) deve “XI – notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde; XII – manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos”.

Dessa forma, os serviços de saúde, incluindo aqueles de radiologia diagnóstica e intervencionista, têm a obrigatoriedade de notificar os eventos adversos por meio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (NOTIVISA). De acordo com a ANVISA⁽¹²⁾, entende-se por

evento adverso o “incidente que resulta em dano à saúde”.

Apesar das exigências normativas da RDC nº 36/2013 e da RDC nº 611/2022, que determinam o monitoramento e a notificação de exposições radiológicas e incidentes associados^(4,12), as respostas evidenciam dificuldades de compreensão e padronização desses processos no serviço analisado. Quando questionados sobre a forma de análise dos riscos relacionados à exposição radiológica, um dos participantes relatou não ter compreendido a pergunta, enquanto o outro mencionou o controle de doses por meio da dosimetria individual.

Quanto à notificação de incidentes envolvendo exposições radiológicas, ambos participantes apresentaram respostas distintas. Um deles relatou múltiplas formas de notificação, via sistema interno (Micromed), presencialmente e até mesmo “via rumores”, o que demonstra ausência de um fluxo formalizado e seguro para a comunicação de eventos. Já o outro participante afirmou que as notificações ocorrem “conforme a Resolução 611”, sem detalhar o processo, o que reforça a percepção de desalinhamento entre a prática institucional.

A análise das respostas também revelou divergências quanto à existência de sistemas internos de notificação. Enquanto um profissional indicou que há um canal específico, outro negou sua existência, o que pode indicar falta de disseminação das informações entre os colaboradores. Em relação ao anonimato e à comunicação segura, um dos respondentes afirmou que os incidentes são notificados anonimamente, enquanto o outro destacou que não houve incidentes durante sua gestão, mas que, caso ocorressem, o sigilo seria garantido. Essa diferença de percepções evidencia que o processo de notificação, embora previsto, não está consolidado.

4.3 Gestão Hospitalar e Segurança do Paciente

As perguntas desta temática buscaram compreender como a segurança do paciente é gerenciada nos serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista, com foco nas ações institucionais, protocolos e práticas voltadas ao gerenciamento de riscos. Embora ambos os participantes trabalhem no mesmo hospital, foi possível perceber divergências em algumas respostas, o que pode estar relacionado a falhas de comunicação ou à falta de alinhamento entre os setores envolvidos.

No que diz respeito à promoção da cultura de segurança, os dois entrevistados relataram que a instituição realiza campanhas e divulga materiais educativos, como cartazes e pôsteres, voltados à conscientização dos profissionais. Essa convergência demonstra que existem esforços visíveis de sensibilização e comunicação, em consonância com as diretrizes da Política Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)⁽¹²⁾. Por outro lado, quando questionados sobre o monitoramento das metas internacionais de segurança, as respostas divergiram: um deles afirmou que o acompanhamento é feito, enquanto o outro relatou o contrário. Essa diferença de percepção pode indicar falta de padronização nos processos de monitoramento ou pouca clareza na divulgação dos resultados para os diferentes setores.

A questão sobre o protocolo de identificação do paciente também apresentou respostas distintas, o que sugere que, mesmo existindo formalmente, sua aplicação pode variar conforme o turno, a equipe ou o nível de capacitação dos profissionais. Esse achado reforça a necessidade de fortalecer as ações de educação permanente e de padronização dos procedimentos, conforme orientações do Ministério da Saúde e da ANVISA.

Quanto à gestão de riscos, apenas um dos participantes mencionou a existência de um

Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) e de mapas de risco específicos para o setor, enquanto o outro negou conhecer essas iniciativas. Essa discrepância evidencia fragilidades na comunicação interna e na integração entre equipes assistenciais e a gestão hospitalar, além de sugerir que o PGR pode não estar devidamente difundido entre os colaboradores.

Situação semelhante foi observada nas perguntas relacionadas às capacitações periódicas e às revisões dos programas de qualidade e proteção radiológica. Apesar de ambos reconhecerem a relevância dessas práticas, apenas um participante afirmou que os treinamentos contemplam o tema de gerenciamento de riscos. O outro participante não identificou essa abordagem. Essa diferença de percepção mostra que ainda há lacunas na estruturação da educação permanente e na integração dessas ações às atividades do serviço.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Observa-se que o serviço possui iniciativas estruturadas, como campanhas de sensibilização, protocolos de identificação do paciente e programas de controle de doses ocupacionais. No entanto, as divergências nas respostas entre os participantes e a ausência de padronização em alguns processos revelam fragilidades na comunicação institucional e na integração entre os setores envolvidos.

Entre os possíveis fatores que justificam os resultados menos consistentes, destaca-se a recente troca na chefia do setor de diagnóstico por imagem, o que pode ter contribuído para a ausência de conhecimento detalhado sobre determinados fluxos e procedimentos internos. O novo responsável pelo setor ainda se encontra em fase de adaptação às rotinas institucionais, o que explica, em parte, a dificuldade em responder a algumas questões.

Além disso, a existência de apenas um profissional responsável por todo o centro de diagnóstico por imagem gera sobrecarga de trabalho e pode comprometer a execução plena das atividades de gerenciamento de riscos e monitoramento de eventos adversos. Essa limitação operacional impacta diretamente na efetividade das ações de segurança e no acompanhamento sistemático dos indicadores assistenciais. Ainda, este profissional não tem dedicação exclusiva à administração do setor, dividindo sua jornada de trabalho entre gestão e assistência à saúde, dificultando o engajamento entre as necessidades regulatórias.

Também é importante mencionar que o hospital de estudo não tem um sistema de registro de atividades entre troca de gestão, o que dificulta a adaptação de novos gestores quando ocorre troca de setor ou cargo dentro da instituição. Este fator impacta negativamente em uma gestão eficiente e pode contribuir para erros administrativos e até relacionados à segurança dos pacientes e profissionais envolvidos.

Outro ponto relevante refere-se à Comissão de Gerenciamento de Riscos, que, embora formalmente instituída, não realizou reuniões durante o ano de 2025, até o presente momento deste estudo. A ausência de encontros regulares impede a discussão multidisciplinar dos incidentes e a proposição de medidas corretivas, o que enfraquece a cultura de proteção radiológica. A retomada das atividades dessa comissão poderia favorecer a integração entre os setores, fortalecer a comunicação interna e contribuir para a construção de processos mais seguros e colaborativos.

Dessa forma, conclui-se que, apesar dos avanços já alcançados, o serviço ainda apresenta potencial de melhoria em termos de organização, comunicação e fortalecimento da

cultura de segurança do paciente. O desenvolvimento e a implementação de um Procedimento Operacional Padrão (POP) para gerenciamento de riscos radiológicos representaria uma estratégia viável e necessária para padronizar as etapas de notificação de incidentes radiológicos, reduzindo a variabilidade nas práticas e promovendo maior eficiência e rastreabilidade no fluxo de informações entre os setores.

REFERÊNCIAS

1. Brady AP. The Vanishing Radiologist—An Unseen Danger, and A Danger of Being Unseen. *Eur Radiol.* 2021 [citado em 2025 nov. 10];31;5998-6000. Disponível em:
2. International Atomic Energy Agency – IAEA. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. Vienna: IAEA; 2014.
3. World Health Organization – WHO. Webinar on Improving Diagnosis for Patient Safety in Medical Imaging [Internet]. [local desconhecido]: WHO; 2024 [citado em 10 nov. 2025]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/09/17/default-calendar/webinar-on-improving-diagnosis-for-patient-safety-in-medical-imaging>
4. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 611, de 9 de março de 2022. Dispõe sobre os requisitos sanitários para serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. *Diário Oficial da União.* 16 mar 2022;Seção 1:107.
5. Gama ZAS, Saturno-Hernández PJ, Caldas ACSG, Freitas MR, Mendonça AEO, Medeiros CAS et al. Questionário AGRASS: Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde. *Rev Saude Publica.* 2020 [citado em 2025 set. 28];54:21. Disponível em: <http://doi.org/10.11606/s1518-8787.2020054001335>
6. Pereira LR, Carvalho MF, Santos JS, Machado GAB, Maia MAC, Andrade RD. Avaliação de procedimentos operacionais padrão implantados em um serviço de saúde. *Arq Ciênc Saúde.* 2017 [citado em 2025 28 set.];24(4) 47-51. Disponível em: <https://doi.org/10.17696/2318-3691.24.4.2017.840>
7. Paim JS. Modelos de Atenção à Saúde no Brasil. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, editores. *Política e sistema de saúde no Brasil.* Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 547-573.
8. Silva ED, Ribeiro G, Melo JAC, Huhn A. Proteção radiológica: entendendo a prática dos profissionais de saúde em uma unidade cirúrgica no sul do Brasil. **Rev Foco.** 2024;17(6):e4939. Disponível em: <https://revistafoco.org.br/index.php/foco/article/view/4939>
9. Brasil. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Norma CNEN NN 3.01: Diretrizes básicas de proteção radiológica. Rio de Janeiro: CNEN; 2014 [citado 4 nov 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/cnen/pt-br/aceso-rapido/normas/grupo-3/NormaCNENNN3.01.pdf>
10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União.** 2 abr 2013;Seção 1:43–44. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html
11. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 31000: Gestão de riscos — diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT; 2018 [citado 4 nov 2024]. Disponível em:

https://dintegcgcin.saude.gov.br/attachments/download/23/2018%20-%20Diretrizes%20-%20Gest%C3%A3o%20de%20Riscos_ABNT%20NBR%20ISO%2031000.pdf

12. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 26 jul 2013;Seção 1:32–33.
13. Bardin L. Análise de conteúdo. São Paulo: Edições 70; 2016.
14. Santa Catarina. Secretaria de Estado da Saúde. Portal SES/SC [Internet]. Florianópolis: SES/SC; 2025 [citado em 2025 set. 15]. Disponível em: <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/pt/> (o link anterior foi restringido a fim de manter sigilo do local de estudo).
15. Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego. NR 01: Disposições gerais e gerenciamento de riscos ocupacionais. Brasília: Ministério do Trabalho e Emprego; 2025 [citado 30 set 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/normas-regulamentadora/normas-regulamentadoras-vigentes/nr-01-atualizada-2025-i-1.pdf>
16. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 26 jul 2013;Seção 1:32–33.

4.1.2. Manuscrito 2: VALIDAÇÃO DE UM PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) PARA GERENCIAMENTO DE RISCOS RADIOLÓGICOS EM UM HOSPITAL PÚBLICO

RESUMO

Objetivo: O objetivo deste estudo foi validar um Procedimento Operacional Padrão para o gerenciamento de riscos radiológicos em um hospital público no estado de Santa Catarina. **Método:** Trata-se de uma pesquisa metodológica, exploratória e descritiva, com abordagem qualitativa e quantitativa. Participaram do estudo especialistas que atenderam aos seguintes critérios de inclusão: possuir formação de nível superior nas áreas da saúde ou administrativa e experiência mínima de cinco anos em gestão e/ou assistência à saúde, abrangendo os contextos clínico, educacional ou de pesquisa. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, sob o parecer nº 7.738.392. A coleta de dados foi realizada por meio de questionários específicos aplicados em rodadas sucessivas da técnica Delphi. **Resultados:** As respostas qualitativas foram analisadas segundo a metodologia de Análise de Conteúdo proposta por Bardin. A validação do POP foi conduzida por meio do Índice de Validade de Conteúdo e da *System Usability Scale*. Os resultados evidenciaram adequada validade de conteúdo e usabilidade aceitável do POP, indicando sua efetividade como instrumento de apoio ao gerenciamento de riscos radiológicos. **Conclusão:** Na avaliação final, 77,8% dos especialistas aprovaram o POP e 22,2% o aprovaram com sugestões de ajustes, as quais foram integralmente incorporadas à versão final do instrumento. Conclui-se que o POP desenvolvido encontra-se validado quanto ao seu conteúdo, consolidado e apto para implementação em serviços que demandem o gerenciamento sistematizado de riscos radiológicos.

1. INTRODUÇÃO

O risco potencial pode ser compreendido como a probabilidade de um efeito adverso ocorrer, sem a necessidade de detalhar o efeito específico e sua probabilidade [1]. Desta forma, os serviços de radiologia diagnóstica devem estabelecer e implementar medidas direcionadas ao aprimoramento contínuo dos procedimentos radiológicos, bem como ao gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias empregadas [2].

Embora os riscos inerentes a esses serviços possam ser gerenciados, os erros e eventos evitáveis associados à assistência em saúde continuam representando um importante desafio para a saúde pública e para a segurança do paciente em escala global [3]. Nesse contexto, o Procedimento Operacional Padrão (POP) configura-se como uma ferramenta estratégica para o gerenciamento de riscos, ao promover a padronização das práticas, a organização do processo de trabalho e o fortalecimento da cultura de proteção radiológica [4].

Diante desse cenário, torna-se fundamental que os instrumentos e documentos utilizados no gerenciamento dos riscos, como os Procedimentos Operacionais Padrão, sejam construídos e validados de forma sistemática e criteriosa, assegurando sua adequação técnica, clareza e aplicabilidade na prática assistencial. Um Procedimento Operacional Padrão (POP) validado apresenta respaldo científico, configurando-se como uma ferramenta fundamental de gestão da qualidade nos serviços de saúde, especialmente naqueles voltados à promoção da segurança do paciente, por meio da redução ou eliminação de eventos adversos [5, 6].

A validação de conteúdo é uma etapa essencial no desenvolvimento de instrumentos, pois garante que o material elaborado represente adequadamente o fenômeno a ser avaliado e possa ser aplicado com segurança [7]. Nesse sentido, a técnica Delphi destaca-se como uma metodologia qualitativa baseada na coleta estruturada de opiniões de especialistas, cujo objetivo é alcançar consenso fundamentado, preservando o anonimato dos participantes ao longo do processo [8, 9].

O presente estudo tem por objetivo a validação de um Procedimento Operacional Padrão para o gerenciamento de riscos radiológicos em um hospital público no estado de Santa Catarina.

2. MÉTODO

O presente estudo caracteriza-se como uma pesquisa de natureza metodológica, exploratória e descritiva do tipo qualitativa e quantitativa. A validação de conteúdo do Procedimento Operacional Padrão (POP) foi realizada por especialistas por meio da técnica Delphi, um método qualitativo que reúne opiniões de um grupo de especialistas sobre uma temática específica [8, 9].

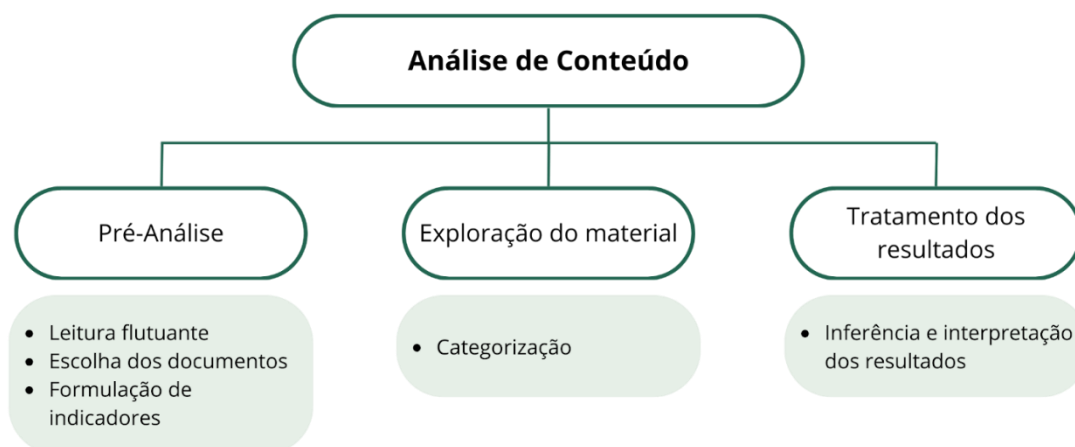
Os critérios de inclusão foram: possuir titulação de nível superior na área da saúde ou administrativa; e possuir experiência na área de gestão e/ou assistência à saúde (clínica, ensino ou pesquisa) de no mínimo cinco anos. Os critérios de exclusão foram: profissionais que não atendiam aos critérios acima e/ou não aceitaram participar do estudo.

O instrumento de coleta de dados foram os questionários desenvolvidos para cada rodada. Na primeira rodada, o questionário foi composto por 16 perguntas, variando entre perguntas abertas e fechadas, e teve por objetivo coletar as opiniões preliminares dos especialistas sobre o tema em estudo, bem como informações sobre os especialistas.

O convite para participar do estudo foi enviado pelo e-mail institucional da autora principal, juntamente com as demais informações sobre a pesquisa. Foram convidados 22 especialistas; destes, apenas 10 aceitaram participar do estudo. Após o aceite formal via e-mail, foram enviadas as demais instruções do estudo e o link para o primeiro questionário, juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Foi estipulado um prazo para resposta do questionário de 14 (catorze) dias, que poderia ser flexibilizado caso necessário.

Após as respostas do primeiro questionário, realizou-se uma análise qualitativa e quantitativa das respostas. As primeiras perguntas foram relacionadas a informações pessoais dos participantes, como idade e cidade, além de informações de cunho educacional e profissional (formação, função e tempo de experiência), e para analisar esses dados foram utilizados recursos estatísticos. Para as respostas qualitativas, a análise foi realizada a partir da metodologia de Análise de Conteúdo de Bardin [10], seguindo as fases: pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados (Figura 1).

Figura 1: Etapas da Análise de Conteúdo segundo Bardin



Fonte: Adaptado de Bardin (2016).

O segundo questionário foi desenvolvido com perguntas mais direcionadas para a validação do POP, permitindo que os especialistas avaliem o produto e trabalhem na construção de um consenso. Para isso, realizou-se a validação de conteúdo por meio do Índice de Validade de Conteúdo (IVC), calculado a partir da proporção de especialistas que atribuíram escores 4 ou 5 aos itens avaliados, em escala Likert de cinco pontos. Nos itens com enunciado invertido, nos quais a discordância indicava avaliação positiva do instrumento, foram considerados os escores 1 e 2 para o cálculo. O IVC foi calculado individualmente para cada item e de forma global, considerando-se válidos aqueles que apresentaram valores iguais ou superiores a 0,78 [11].

Ainda, a escala *System Usability Scale* (SUS) foi aplicada a esta pesquisa, permitindo a avaliação da usabilidade de um produto de forma simples e direta por meio da escala Likert, de cinco pontos. O questionário é composto por 10 perguntas com valores de 1 a 5, onde 1 corresponde a “discordo plenamente”, e 5 a “concordo plenamente”. Nesta etapa, realizou-se um cálculo no qual o resultado varia de 0 a 100 pontos, precisando de uma média de 68 pontos para um resultado satisfatório.

Para seguir as normas estabelecidas na Resolução n. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que dispõe sobre os aspectos éticos na pesquisa com seres humanos, bem como a Resolução n. 510/16 do CNS, este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) sob o parecer de aprovação número 7.738.392.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A população do estudo foi constituída por 10 especialistas, com idade média de 40,55 anos, sendo cinco do sexo feminino e cinco do sexo masculino. Quanto à formação profissional, observou-se que 70% dos participantes eram tecnólogos em radiologia, 20% físicos, e 10% enfermeiros. Em relação à atuação profissional atual, quatro participantes exerciam atividades

na área assistencial, dois atuavam como pesquisadores, dois ocupavam o cargo de supervisor de proteção radiológica, e dois atuavam como docentes. O tempo de experiência profissional variou entre 8 e 52 anos, com média de 20 anos de atuação, evidenciando que a amostra apresenta conhecimento técnico e experiência profissional suficientes para responder de forma qualificada aos instrumentos de coleta de dados utilizados no estudo.

A análise das respostas à pergunta “O que você entende por gestão de riscos radiológicos em hospitais?” permitiu a identificação de três categorias temáticas principais: (1) gestão de riscos como controle do processo de trabalho; (2) gestão de riscos associada à segurança radiológica; e (3) gestão de riscos como estratégia preventiva para controlar riscos e evitar efeitos adversos.

Na primeira categoria, os especialistas associaram a gestão de riscos como parte integral no controle dos processos de trabalho, conforme evidencia a fala do Especialista 1 (E1):

“Envolve a gestão dos riscos inerentes ao processo de trabalho com radiação ionizante”.

O gerenciamento de riscos pode ser relacionado a um conjunto de ações voltadas para organização e padronização dos fluxos de trabalho, bem como das atividades que envolvam radiação ionizante. Essa percepção indica uma visão operacional da gestão de riscos, centrada na rotina dos serviços hospitalares.

A segunda categoria evidenciou uma relação direta entre a gestão de riscos e a segurança radiológica. As respostas revelam a importância dos princípios de proteção radiológica voltados para a segurança de pacientes, indivíduos ocupacionalmente expostos e indivíduos do público, além de ressaltar a necessidade de criação de uma cultura de proteção radiológica dentro dos serviços hospitalares de radiologia.

Por fim, a terceira categoria demonstra o teor preventivo do gerenciamento de riscos, relacionado ao controle dos riscos e à incorporação de ações preventivas voltadas à redução de incidentes e falhas nos serviços de saúde. Essa compreensão pode ser observada na resposta do Especialista 3 (E3).

“É o conjunto de ações destinadas a identificar, avaliar, prevenir e controlar riscos associados ao uso de radiação e aos processos do serviço de imagem. Envolve medidas para garantir a segurança de pacientes, profissionais e do ambiente, incluindo proteção radiológica, manutenção de equipamentos, protocolos de trabalho seguros e monitoramento contínuo para evitar eventos adversos, baseando-se em normas redigidas por órgãos competentes.” (E3)

Na pergunta “Como você percebe que os hospitais realizam a gestão de riscos radiológicos?”, os participantes relataram algumas fragilidades que o gerenciamento de riscos apresenta em serviços hospitalares, a se observar nas respostas abaixo.

A gestão de riscos radiológicos ainda é frágil, visualizo ações mais isoladas, desconectadas de uma cultura de proteção radiológica. (E1)

Os hospitais geralmente realizam essa gestão apenas burocraticamente, sem colocar em prática. (E2)

Através do monitoramento de dose e treinamento esporádicos dos funcionários. Atualmente a gestão de risco é reativa, ou seja, reagindo a alguma ocorrência que já aconteceu, mas que poderia ter sido evitada. (E3)

Não percebo um grande envolvimento nas instituições e, as que possuem comissão de gerenciamento de risco, são poucos atuantes. Parecem apenas cumprir a legislação, mas sem envolvimento real e efetivo. (E6)

Não realizam. (E7)

Além disso, alguns especialistas descreveram suas percepções acerca da gestão de riscos. O Procedimento Operacional Padrão (POP) foi citado por dois participantes:

“De forma geral através de documentos (PGQ, PPR, POPS...)” (E4), “Por meio de POPs, rotinas e legislações pertinentes a cada situação” (E5).

Evidencia-se, portanto, a importância da adoção de protocolos bem estabelecidos, como os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), em consonância com a literatura científica. Nesse sentido, Costa, Nakamoto e Moreira [4] destacam que o POP contribui de maneira significativa para o fortalecimento da segurança, a padronização dos procedimentos e a organização dos processos de trabalho.

A análise das respostas à pergunta “Na sua opinião, quais processos deveriam ser modificados nos hospitais para evitar incidentes na assistência à saúde?” possibilitou a identificação de três processos principais: (1) educação continuada; (2) implementação de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs); e (3) notificação de eventos adversos.

O primeiro processo evidencia a importância da educação continuada em serviços de saúde. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 611 de 2022, os serviços hospitalares de radiologia devem realizar capacitações e treinamentos de forma inicial e periódica, com frequência mínima anual, e fundamentados em uma abordagem baseada em riscos [2]. O estudo de Balsinha [12] corrobora essa vertente afirmando que a radiologia destaca-se pelo constante desenvolvimento tecnológico, o que torna indispensável a atualização contínua dos conhecimentos profissionais, sustentada por uma cultura permanente de aprendizagem e qualificação.

No segundo processo identificado, a implementação dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) é novamente evidenciada, reforçando a compreensão de que a adoção de protocolos sistematizados contribui de maneira significativa para o aprimoramento da gestão em saúde. Nesse contexto, destaca-se sua aplicação no setor de radiologia, onde os POPs assumem um papel estratégico na padronização das práticas, na mitigação de riscos e no fortalecimento da segurança radiológica.

No terceiro e último processo identificado, os especialistas ressaltam a relevância da notificação de eventos adversos como elemento fundamental para uma gestão eficiente dos riscos. De

acordo com a RDC n. 36 de 2013, os serviços deverão “notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde” [13]. A ausência do processo de notificação inviabiliza a análise dos eventos ocorridos e compromete a implementação de ações corretivas e preventivas voltadas à redução de novos incidentes.

Para a análise da pergunta “Cite os riscos relacionados à radiologia diagnóstica e/ou intervencionista que você percebe na sua prática clínica ou que você já leu na literatura” foi desenvolvida a Tabela 1, com os riscos citados pelos especialistas corroborando a literatura vigente.

Tabela 1: Riscos relacionados ao radiodiagnóstico

Sigla	Risco	Descrição do risco	Citado por
R1	Avaria dos Equipamentos	Defeitos ou mau funcionamento dos equipamentos de radiologia que comprometem a segurança ou a qualidade do exame.	E3; E6
R2	Avárias no sistema informático	Falhas em sistemas de informação que impactam o registro, processamento ou acesso aos dados do exame.	Art. 71 RDC 611 de 2022
R3	Elevado volume de trabalho	Sobrecarga de atividades que podem comprometer a atenção, a segurança e a qualidade assistencial.	E5; E8
R4	Erros de lateralidade	Identificação incorreta do lado anatômico a ser examinado ou sinalizado.	E6
R5	Exposição desnecessária à Radiação Ionizante	Realização de exposições sem indicação clínica ou com parâmetros inadequados.	E1; E3; E4; E5; E6; E10
R6	Falha na comunicação da preparação do paciente.	Orientações inadequadas ou inexistentes quanto à preparação necessária para o exame.	E6; Art. 54 RDC 611 de 2022
R7	Falhas na comunicação entre profissionais.	Troca de informações ineficazes entre membros da equipe, podendo gerar erros no atendimento.	Metas Internacionais de Segurança do Paciente

R8	Identificação inadequada do paciente	Erros ou ausência de conferência correta da identidade do paciente antes do procedimento.	Metas Internacionais de Segurança do Paciente
R9	Parâmetros técnicos e protocolos incorretos	Utilização de técnicas ou protocolos incompatíveis com o exame ou com o perfil do paciente.	E6
R10	Pedidos incorretos ou incompletos.	Solicitações de exames com informações insuficientes ou inconsistentes, comprometendo a adequação do procedimento.	E8; E9
R11	Posicionamento incorreto do paciente	Execução inadequada do posicionamento solicitado, incluindo alinhamento incorreto, realização de incidência diferente da prescrita ou posicionamento incompatível com a solicitação médica.	E6
R12	Quedas	Ocorrência de quedas do paciente durante o deslocamento ou realização do exame.	Metas Internacionais de Segurança do Paciente
R13	Reação Adversa ao Meio de Contraste	Resposta clínica indesejada após a administração de meio de contraste.	Diretrizes do Colégio Brasileiro de Radiologia
R14	Repetição do exame	Necessidade de refazer o exame devido a falhas técnicas, operacionais ou de comunicação.	E4; E8; E9
R15	Uso incorreto do Equipamento de Proteção Individual (EPI)	Não utilização ou utilização inadequada dos equipamentos de proteção individual necessários durante procedimentos que envolvem exposição à radiação ionizante.	E1; E7
R16	Uso incorreto do dosímetro de monitoramento individual	Ausência, uso inadequado ou não utilização do dosímetro individual.	E2; E6; E7; E9

A tabela foi elaborada pela autora com base nos dados do estudo de Paredes (2024), na legislação vigente (RDC nº 611/2022) e nas contribuições obtidas por meio de pesquisa com especialistas nas áreas de proteção radiológica e gestão em saúde. As siglas E1, E2, E3, sucessivamente, correspondem aos especialistas participantes do estudo. Já as siglas R1, R2, R3, sucessivamente, correspondem aos riscos.

Na última pergunta desta rodada, os especialistas tiveram que responder à pergunta “Quem pode contribuir para evitar a ocorrência de incidentes na assistência à saúde ao paciente?”. Cerca de 70% das respostas relataram que todos os profissionais da área assistencial devem contribuir; outras respostas também citaram os profissionais das técnicas radiológicas (técnicos e tecnólogos em radiologia), profissionais da enfermagem, gestores e supervisores, pacientes e acompanhantes. Esta pergunta revela que, para uma gestão de riscos eficiente, todos os envolvidos nos processos podem e devem contribuir para evitar a ocorrência de eventos adversos.

Na rodada subsequente, os especialistas responderam ao questionário de usabilidade do Procedimento Operacional Padrão, para a validação de conteúdo do mesmo. Para isso, a análise das respostas foi realizada por meio do Planilhas Google. Para o cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (IVC), utilizou-se a fórmula abaixo (Figura 2).

Figura 2: Fórmula para cálculo do IVC

$$IVC_i = \frac{n_a}{N}$$

Legenda: Na = número de especialistas que atribuíram pontuação 4 ou 5 ao item (escala Likert de 5 pontos) ou, nos casos de pergunta invertida, 1 ou 2.
N = número total de especialistas participantes

Fonte: Elaboração própria (2026).

Após o cálculo do IVC, as autoras desenvolveram uma tabela com os resultados (Tabela 2). Nesta etapa da validação, um participante não respondeu ao segundo questionário, portanto foram considerados apenas nove participantes para o cálculo.

Tabela 2: Índice de Validade de Conteúdo

Pergunta	Descrição	Nº de especialistas	Respostas 4 ou 5 (Ou 1 e 2)	IVC _i	Situação
1	Frequência de utilização do POP	9	7	0,78	Validado
2	Complexidade do POP	9	7	0,78	Validado

3	Clareza das instruções	9	9	1	Validado
4	Necessidade de conhecimento técnico	9	4	0,4	Não validado
5	Integralidade das etapas	9	9	1	Validado
6	Inconsistência ou contradição no POP	9	5	0,55	Não validado
7	Facilidade de aprendizado	9	7	0,78	Validado
8	Grau de entendimento do POP	9	7	0,78	Validado
9	Confiança para seguir o POP	9	7	0,78	Validado
10	Necessidade de conhecimento extra para seguir o POP	9	5	0,55	Não validado

Fonte: Elaboração própria (2026).

Observou-se que 7 dos 10 itens avaliados apresentaram Índice de Validade de Conteúdo por item (IVC_i) igual ou superior a 0,78, valor considerado adequado na literatura. Apenas três itens apresentaram IVC_i inferior a esse ponto de corte ($IVC = 0,55$), concentrando as principais sugestões de ajuste propostas pelos especialistas.

Embora o IVC global tenha apresentado valor de 0,74, ligeiramente inferior ao ponto de corte recomendado, a análise por item demonstrou que a maioria dos itens (70%) atingiu valores considerados adequados. Os itens com menor concordância foram aqueles que suscitaram maior reflexão crítica por parte dos especialistas, resultando em sugestões pontuais de aprimoramento, todas incorporadas à versão final do POP.

Na etapa da avaliação de usabilidade, o instrumento resultou em escore médio de 73,61 no *System Usability Scale* (SUS), indicando usabilidade aceitável. Os escores individuais variaram entre 45 e 95, evidenciando diferentes percepções entre os especialistas. A variabilidade nos escores de usabilidade, evidenciada pelos valores mínimo e máximo do SUS, reforça a importância do processo Delphi, uma vez que a construção de consenso considera diferentes percepções individuais, resultando em um instrumento globalmente aceitável.

Neste questionário, foram inseridas duas perguntas finais. A primeira era uma pergunta aberta, para que os especialistas pudessem deixar sugestões de melhoria ou comentários sobre o POP. E, por fim, foi adicionada uma avaliação final, na qual os especialistas tinham três opções: aprovar o POP, aprovar o POP com alterações ou reprovar o POP. A questão aberta “Caso tenha marcado ‘discordo’ em algum item, descreva sugestões de ajustes, exclusões ou inclusões no POP” possibilitou a coleta de contribuições qualitativas voltadas ao aprimoramento do instrumento. A inclusão de questões abertas possibilitou o aprimoramento

do POP a partir das contribuições qualitativas dos especialistas, fortalecendo sua clareza, aplicabilidade e aderência à prática.

Foram registradas duas sugestões no quesito escrita, ambas integralmente incorporadas à versão final do POP. Além disso, a maioria dos especialistas manifestou preocupação em relação à implementação do POP nos serviços de saúde, destacando a possibilidade de resistência por parte dos profissionais usuários, especialmente por se tratar de um instrumento que envolve a notificação de incidentes, frequentemente associada ao receio de eventuais consequências.

Nesse contexto, evidencia-se a necessidade de adoção de uma política institucional não punitiva, uma vez que a prevenção de riscos depende diretamente da notificação dos incidentes. Tal abordagem requer a atuação integrada entre os profissionais da linha de frente, responsáveis pela assistência, e as chefias da área administrativa, que devem utilizar os indicadores de incidentes como subsídio para a formulação e o fortalecimento de políticas preventivas.

De modo geral, os resultados obtidos por meio do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) e do *System Usability Scale* (SUS) indicam que o Procedimento Operacional Padrão (POP) apresentou validade de conteúdo adequada e usabilidade aceitável, demonstrando eficiência enquanto instrumento de apoio ao gerenciamento de riscos radiológicos. A avaliação final dos especialistas reforçou esses achados, uma vez que 77,8% aprovaram o POP, e 22,2% o aprovaram com sugestões de ajustes, os quais foram integralmente incorporados à versão final do instrumento.

4. CONCLUSÃO

Conclui-se que a validação de conteúdo constitui uma ferramenta eficaz para a avaliação de instrumentos na área de diagnóstico por imagem. Quando associada à técnica Delphi, possibilita a incorporação de contribuições qualificadas de especialistas, cujas sugestões favorecem o aprimoramento e a viabilidade de implementação desses instrumentos em serviços hospitalares de radiologia.

Os resultados evidenciaram que o Procedimento Operacional Padrão (POP) para o gerenciamento de riscos radiológicos configura-se como um instrumento relevante para o fortalecimento da cultura de segurança do paciente e da cultura de proteção radiológica. Nesse sentido, o POP desenvolvido apresenta-se consolidado, validado quanto ao seu conteúdo e apto para implementação em serviços que demandem o gerenciamento sistematizado de riscos radiológicos.

REFERÊNCIAS

1. NAVARRO, Marcus Vinícius Teixeira; COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães; FREITAS, Luciana; FREITAS, Vanessa; KINDERMANN, Carina; DUARTE, Luiz Gustavo da Cruz. Avaliação do risco potencial: da teoria à prática em vigilância sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 3, p. 32-39, 2021. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.22239/2317-269x.01825>. Acesso em: 27 jan. 2026.

2. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 611, de 9 de março de 2022. Dispõe sobre os requisitos sanitários para serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 mar. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-611-de-9-de-marco-de-2022-386107075>. Acesso em: 25 jan. 2026.
3. PAREDES, Ana Sofia Silva. **Gestão do risco no Serviço de Radiologia da ULS São João**. 2024. 144 f. Dissertação (Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde) – Escola de Economia e Gestão, Universidade do Minho, Braga, Portugal, 2024. Disponível em: <https://hdl.handle.net/1822/93242>. Acesso em: 25 jan. 2026.
4. COSTA, Artedes José Santos da; NAKAMOTO, Paula Teixeira; MOREIRA, Neliane Cristina. Percepções de supervisores de estágio do Curso Técnico em Radiologia sobre o uso do protocolo operacional padrão como ferramenta pedagógica. **#Tear: Revista de Educação, Ciência e Tecnologia**, Canoas, v. 14, n. 2, p. 1-18, 2025. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.35819/tear.v14.n2.a7835>. Acesso em: 26 jan. 2026.
5. LIMA, Elaine Aparecida da Cunha; CAETANO, Renata Oliveira; CORREIA, Marisa Dibbern Lopes; TOLEDO, Luana Vieira; FARIA, Thais Bitencourt; PEREIRA, Daniela de Almeida; DASKALEAS, Luciene Muniz Braga. Validação de Procedimento Operacional Padrão sobre administração intramuscular de vacina em adultos: estudo metodológico. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 76, n. 4, p. 1-8, 2023. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0692pt>. Acesso em: 8 fev. 2026.
6. MATOS, Bruno Augusto Barros e; MAIA, Margani Cadore Weis; SOUZA, Verusca Soares de; RIBEIRO, Mara Regina Rosa; OLIVEIRA, João Lucas Campos de. Validação de um procedimento operacional padrão para higienização oral de pacientes intubados e traqueostomizados. **ABCS Health Sciences**, Santo André, v. 47, p. 1-12, 2022. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.7322/abcs.hs.2020252.1701>. Acesso em: 8 fev. 2026.
7. GUIMARÃES, Percival Vitorino; HADDAD, Maria do Carmo Lourenço; MARTINS, Eleine Aparecida Penha. Validação de instrumento para avaliação de pacientes graves em ventilação mecânica, segundo o ABCDE. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Goiânia, v. 17, n. 1, p. 43-50, 2015. <http://dx.doi.org/10.5216/ree.v17i1.23178>. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5216/ree.v17i1.23178>. Acesso em: 28 jan. 2026.
8. MARQUES, Joana Brás Varanda; FREITAS, Denise de. Método DELPHI: caracterização e potencialidades na pesquisa em educação. **Pro-Posições**, Campinas (SP), v. 29, n. 2, p. 389-415, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1980-6248-2015-0140>. Acesso em: 28 jan. 2026.
9. SILVA, Marissa Romano da; MONTILHA, Rita de Cássia Ietto. Contribuições da técnica Delphi para a validação de uma avaliação de terapia ocupacional em deficiência

- visual. **Cadernos Brasileiros de Terapia Ocupacional**, São Carlos, v. 29, p. 1-15, 2021. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/2526-8910.ctoao2163>. Acesso em: 28 jan. 2026.
10. BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. Tradução de Luís Antero Reto e Augusto Pinheiro. São Paulo: Edições 70, 2016.
 11. YUSOFF, Muhammad Saiful Bahri. ABC of Content Validation and Content Validity Index Calculation. **Education in Medicine Journal**, [S. l.], v. 11, n. 2, p. 49-54, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.21315/eimj2019.11.2.6>. Acesso em: 22 mar. 2026.
 12. BALSINHA, António José Gil Pereira. **Contributos para melhoria da qualidade e segurança dos serviços de Radiologia em Portugal: a importância do desenvolvimento profissional contínuo dos técnicos superiores de radiologia**. 2023. 132 f. Dissertação (Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde) – Curso de Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa, Lisboa, 2023. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.21/17128>. Acesso em: 26 jan. 2026.
 13. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**, Brasília, 2 abr. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 25 jan. 2026.

4.2 Síntese dos Resultados e Considerações Críticas

O produto final desta dissertação é o Procedimento Operacional Padrão (POP) para gerenciamento de riscos radiológicos (Apêndice F) juntamente com o formulário de notificação de riscos radiológicos (Apêndice G) necessário para a sua utilização.

Os dois manuscritos descrevem os resultados desta pesquisa, o primeiro manuscrito discute sobre os achados da etapa de diagnóstico inicial do serviço hospitalar de radiológica deste estudo. Com isso, foi encontrado fragilidades na gestão de riscos e baseado nelas, foi desenvolvido o procedimento operacional padrão de gerenciamento de riscos radiológicos.

O segundo manuscrito descreveu a etapa de validação de conteúdo por meio da técnica *Delphi* e do System *Usability Scale*. Os resultados revelaram que o POP de gestão de riscos radiológicos representa um protocolo relevante e está apto para implantação em serviços de radiologia diagnóstica.

Entre as limitações do estudo, destaca-se a possibilidade de desafios relacionados à implementação do POP no contexto institucional, conforme apontado pelos especialistas participantes. Segundo a avaliação destes, os profissionais das técnicas radiológicas, potenciais usuários do instrumento, poderiam interpretar o POP como uma ferramenta de caráter punitivo, o que poderia influenciar negativamente o preenchimento adequado dos formulários e comprometer a validade das informações registradas.

Além disso, em razão do tempo disponível para a execução da pesquisa, não foi possível realizar a implementação prática do POP no serviço estudado, restringindo a avaliação do instrumento à validação de conteúdo e usabilidade. Nesse sentido, recomenda-se que estudos futuros deem continuidade a esta investigação, por meio da aplicação do POP em contextos reais de trabalho, possibilitando a análise de sua efetividade, aceitabilidade e impacto na rotina dos serviços.

A metodologia adotada e o formato simplificado do instrumento favorecem sua replicabilidade em diferentes contextos assistenciais, incluindo clínicas e outros serviços hospitalares de radiologia, mediante ajustes compatíveis com cada realidade. Dessa forma, o POP configura-se como um produto técnico-científico com potencial

de aplicação prática e contribuição significativa para a qualificação dos processos de trabalho e a redução de riscos associados às práticas radiológicas.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo teve como objetivo desenvolver e validar um Procedimento Operacional Padrão (POP) voltado ao gerenciamento de riscos radiológicos em um serviço hospitalar de radiologia, contemplando desde o diagnóstico situacional até a divulgação do produto final no local de estudo. Inicialmente, foi realizado o diagnóstico do serviço hospitalar de radiologia relacionado às práticas do gerenciamento de riscos radiológicos, o que possibilitou a identificação de fragilidades e oportunidades de melhoria nos processos de trabalho. Esse levantamento inicial serviu como base na construção do POP.

A partir do diagnóstico realizado e da análise das legislações nacionais e internacionais relacionadas à gestão de riscos e à proteção radiológica, foi elaborado o POP, estruturado de forma a facilitar o entendimento do usuário e alinhado às exigências normativas vigentes. O desenvolvimento do POP buscou contemplar aspectos técnicos, organizacionais e de segurança, com foco na padronização de condutas e no fortalecimento da cultura de proteção radiológica no ambiente hospitalar.

Na sequência, o POP foi submetido ao processo de validação por meio da técnica *Delphi*, envolvendo especialistas com experiência nas áreas de gestão, assistência e proteção radiológica. Os resultados obtidos demonstraram adequada validade de conteúdo e usabilidade aceitável, confirmando que o instrumento atende aos critérios de clareza, relevância e aplicabilidade, o que reforça sua potencialidade como ferramenta de apoio ao gerenciamento de riscos radiológicos.

Por fim, para atender ao último objetivo específico, o produto final será divulgado no local do estudo, por meio do encaminhamento da versão digital do POP aos responsáveis pelo serviço e da orientação para sua apresentação à Comissão de Proteção Radiológica da instituição. Essa etapa teve por finalidade o incentivo a discussão institucional acerca da possível implementação do instrumento, respeitando a autonomia do serviço quanto à sua adoção.

O estudo poderá servir como modelo para iniciativas em outros serviços de saúde, ampliando o alcance e a aplicabilidade de práticas baseadas em evidências em diferentes realidades. Dessa forma, o projeto trouxe uma contribuição relevante não apenas para o hospital estudado, mas também para a saúde pública e ocupacional, fortalecendo a cultura de segurança e a gestão da qualidade nos serviços de radiologia.

Dessa forma, conclui-se que os objetivos propostos foram plenamente alcançados, resultando em um produto técnico-científico validado, com potencial de aplicação prática e possibilidade de adaptação a diferentes contextos de serviços de radiologia. Espera-se que este estudo contribua para o aprimoramento do gerenciamento de riscos radiológicos, da gestão da qualidade e da segurança do paciente, além de estimular futuras investigações voltadas à implementação e avaliação do impacto do POP na prática assistencial.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA et al., G. M. CONSTRUÇÃO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO COMO FERRAMENTA FACILITADORA DE GESTÃO EM SAÚDE EM UMA FACULDADE DE ODONTOLOGIA. *Revista Ciência Plural*, [S. l.], v. 9, n. 2, p. 1–11, 2023. DOI: 10.21680/2446-7286.2023v9n2ID31218. Disponível em: <https://periodicos.ufrn.br/rcp/article/view/31218>. Acesso em: 27 nov. 2024.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 31000. 2018. Disponível em: https://dintegcgcin.saude.gov.br/attachments/download/23/2018%20-%20Diretrizes%20-%20Gest%C3%A3o%20de%20Riscos_ABNT%20NBR%20ISO%2031000.pdf. Acesso em: 04 nov. 2024.

BANGOR, Aaron et al. An Empirical Evaluation of the System Usability Scale. *International Journal Of Human-Computer Interaction*, [S.L.], v. 24, n. 6, p. 574-594, 29 jul. 2008. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.1080/10447310802205776>. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/ref/10.1080/10447310802205776?scroll=top>. Acesso em: 26 nov. 2024.

Bardin, Laurence. *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70, 2016.

BENAMAR, M. et al. Assessment of the likely stochastic effects associated with low-dose ionizing radiation. *Radioprotection*, v. 58, n. 1, 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 13 jun. 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>. Acesso em: 09 fev. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013*. Estabelece requisitos para o funcionamento de serviços de saúde com foco na segurança do paciente. Brasília, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 26 nov. 2024.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Resolução Normativa n.º 002, de 5 de maio de 2015. Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica. Disponível em: <https://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/legisla-geral-2022.html?view=category&download=633:resolucao-normativa-n-002-2015-diretrizes-basicas-de-protecao-radiologica&id=341:legislacoes>. Acesso em: 29 nov. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt->

[br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/pdf/view](https://www.gov.br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/pdf/view). Acesso em: 23 nov. 2024.

BRASIL. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. *Metas internacionais de segurança do paciente*. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmg/saude/metas-internacionais-de-seguranca-do-paciente/metas-internacionais-de-seguranca-do-paciente>. Acesso em: 26 nov. 2024.

BRASIL. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. Resolução - RDC nº 611, de 09 de março de 2022. Brasil: Diário Oficial da União, ano 2022, p. 107-110, 16 mar. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-611-de-9-de-marco-de-2022-386107075>. Acesso em: 25 nov. 2024.

BRASIL. Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. *Credenciais de acesso: mapa de riscos*. Brasília: Governo Federal, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/gestao/pt-br/assuntos/central-de-compras/arquivos-e-imagens/credenciais-de-acesso-mapa-de-riscos-v9sei-1.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2024.

BRASIL. Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). *Diretrizes básicas de proteção radiológica*. Norma CNEN NN 3.01. Rio de Janeiro: CNEN, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/cnen/pt-br/acesso-rapido/normas/grupo-3/NormaCNENNN3.01.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2024.

BRASIL. VIGILÂNCIA SANITÁRIA. VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PONTA GROSSA. **Procedimento Operacional Padrão (POP)**. Fundação Municipal de Saúde de Ponta Grossa. 2026. Disponível em: <https://fms.pontagrossa.pr.gov.br/visa/procedimento-operacioanal-padrao-pop/>. Acesso em: 28 nov. 2024.

BUSHONG, Stewart C. *Ciência radiológica para tecnólogos: física, biologia e proteção*. 9. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

COSTA, Antonio Neudimar Bastos; ALMEIDA, Elaine Cristina Bezerra; MELO, Tiago Sousa. Elaboração de protocolos assistenciais à saúde como estratégia para promover a segurança do paciente. *Revista Brasileira de Educação e Saúde*, v. 8, n. 1, p. 25-30, 2018. Disponível em: <https://www.gvaa.com.br/revista/index.php/REBES/article/view/5479>. Acesso em: 27 nov. 2024.

COVAS, Cláudio. **RADIOPROTEÇÃO EM RADIODIAGNÓSTICOS MÉDICOS**. Brazilian Journal of Business, Curitiba, v. 1, n. 2, p. 546-563, abr./jun. 2019. ISSN 2596-1934. Disponível em: <https://revistas.unibrasil.com.br/index.php/BJB/article/view/1007>. Acesso em: 23 nov. 2024.

FERNANDES, A. C. Impactos da radiação ionizante na saúde ocupacional: revisão narrativa. *Revista Brasileira de Radiologia*, v. 52, n. 3, p. 45-52, 2019.

FERNANDES, Ana Paula da Fonseca da Costa; SANTOS, Livia Maria de Souza Eloy dos; PASSOS, Joanir Pereira. A EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL DO PROFISSIONAL DE ENFERMAGEM EM AMBIENTE HOSPITALAR: UMA REVISÃO INTEGRATIVA. *Perspectiva: Ciência e Saúde*, Osório, v. 5, n. 3, p. 78-95, dez. 2020. Disponível em: <https://periodicos.ifsul.edu.br/index.php/perspectiva/article/view/1308>. Acesso em: 23 nov. 2024.

Gama et al., Z. A. S. Questionário AGRASS: Avaliação da Gestão de GARACI, F.; MAGRINI, A.; FLORIS, R.; MANENTI, G. Low-dose occupational exposure to ionizing radiation and cardiovascular and cancer effects: a narrative review. *Healthcare*, v. 12, n. 2, 2024.

GIL, Antônio Carlos. *Como Elaborar Projetos de Pesquisa*. 6. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2017. 129 p.

GIL, Antonio Carlos. *Como elaborar projetos de pesquisa*. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

GUIMARÃES, Percival Vitorino; HADDAD, Maria do Carmo Lourenço; MARTINS, Eleine Aparecida Penha. Validação de instrumento para avaliação de pacientes graves em ventilação mecânica, segundo o ABCDE. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, [S.L.], v. 17, n. 1, p. 43-50, 31 mar. 2015. Universidade Federal de Goiás. <http://dx.doi.org/10.5216/ree.v17i1.23178>. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/index.php/fen/article/view/23178>. Acesso em: 01 dez. 2024.

Honório RPP, Caetano JÁ, Almeida PC de. **Validação de procedimentos operacionais padrão no cuidado de enfermagem de pacientes com cateter totalmente implantado**. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2011 Sep; 64(5):882–9. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/RrGdRLhQBqKZPVYLVxwYG8C/?lang=pt#ModalTutor>. Acesso em: 25 out. 2024.

ICRP. International Commission on Radiation Protection. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Ann ICRP*. 2007;37(2-4):1-332.

IESS, Instituto de Estudos em Saúde Parlamentar. **II Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil**. 2018. Disponível em: <https://www.iess.org.br/biblioteca/anuario-e-pareceres/anuario-da-seguranca-hospitalar/2o-anuario-da-seguranca-assistencial>. Acesso em: 30 out. 2024.

LÜDKE, M.; ANDRÉ, M. E. D. A. *Pesquisa em educação: abordagens qualitativas*. 2 ed. Rio de Janeiro: 2013.

LYNN, MARY R. Determination and Quantification Of Content Validity. *Nursing Research* 35(6):p 382-386, Novembro, 1986. Disponível em: https://journals.lww.com/nursingresearchonline/citation/1986/11000/determination_and_quantification_of_content.17.aspx. Acesso em: 07 mar. 2025.

MARQUES, Joana Brás Varanda; FREITAS, Denise de. Método DELPHI: caracterização e potencialidades na pesquisa em educação. **Pro-Posições**, [S.L.], v. 29, n. 2, p. 389-415, ago. 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1980-6248-2015-0140>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/pp/a/MGG8gKTQGhrH7czngNFQ5ZL/>. Acesso em: 04 dez. 2024.

MTP. Ministério Público do Trabalho de Sergipe. **Mortalidade no trabalho cresce em 2022 e acidentes notificados ao SUS batem recorde**. 2023. Disponível em: <https://www.prt20.mpt.mp.br/informe-se/noticias-do-mpt-se/1130-mortalidade-no-trabalho-cresce-em-2022-e-acidentes-notificados-ao-sus-batem-recorde>. Acesso em: 30 out. 2024.

MTP. Ministério Público do Trabalho de Sergipe. **Observatório de Saúde e Segurança no Trabalho**. 2024. Disponível em: <https://smartlabbr.org/sst>. Acesso em: 30 out. 2024.

MUSSI, Ricardo Franklin de Freitas *et al.* Pesquisa Quantitativa e/ou Qualitativa: distanciamentos, aproximações e possibilidades. **Sustinere**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p. 414-430, dez. 2019. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/sustinere/article/view/41193/32038>. Acesso em: 29 nov. 2024.

OLIVEIRA, I. A. S. et al. Procedimentos operacionais padrão e a segurança do paciente em serviços de saúde: uma revisão integrativa. *Revista Eletrônica Acervo Saúde*, v. 13, n. 10, p. e8980, 2021.

PAREDES, Ana Sofia Silva. **Gestão do Risco no Serviço de Radiologia da ULS São João**. 2024. 144 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado em Gestão de Unidades de Saúde, Escola de Economia e Gestão, Universidade do Minho, Portugal, 2024. Disponível em: <https://repositorium.uminho.pt/bitstream/1822/93242/1/Ana%20Sofia%20Silva%20Pa redes.pdf>. Acesso em: 01 nov. 2024.

PEREIRA, Lilian Rodrigues *et al.* AVALIAÇÃO DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO IMPLANTADOS EM UM SERVIÇO DE SAÚDE. **Arquivos de Ciências da Saúde**, [S.L.], v. 24, n. 4, p. 47, 21 dez. 2017. Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto - FAMERP. <http://dx.doi.org/10.17696/2318-3691.24.4.2017.840>. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/biblio-1046771>. Acesso em: 27 nov. 2024.

PINELA, Ana et al. Percepção do Risco associado à Exposição a Radiação Ionizante e Caracterização dos Comportamentos em Proteção Radiológica e Dosimetria Individual num Bloco Operatório de um Hospital Nacional. *Revista Portuguesa de Saúde Ocupacional Online*, 2024. Disponível em: <https://rpso.pt/index.php/rpso/article/view/798>. Acesso em: 23 nov. 2024.
Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde. *Rev Saude Publica*. 2020;54:21. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/fcwsFhn3wT6RCTrG9bMWGTv/?lang=pt>. Acesso em: 28 nov. 2024.

REN, Liyan *et al.* Impact of Implementing Checklist Management Combined with SOP on Nursing Quality Among ENT Surgery Nurses. **Risk Management And Healthcare Policy**, [S.L.], v. 18, p. 1735-1746, maio 2025. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.2147/rmhp.s508787>. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12118487/>. Acesso em: 07 fev. 2026.

SALES, C. B. et al. *Standard Operational Protocols in professional nursing practice: use, weaknesses and potentialities*. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 71, n. 1, p. 126–134, jan./fev. 2018. DOI: 10.1590/0034-7167-2016-0621. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/cc7m9JRGcVMPS9wpKshkVZz/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 25 ago. 2025.

SANTOS, Valentina Fernanda Martins; LINS, Micherllayne Alves Ferreira. **PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: INSTRUMENTOS GERENCIAIS E SUA RELAÇÃO COM A ASSISTÊNCIA NO CONTEXTO HOSPITALAR**. Revista Multidisciplinar do Sertão, [s. l], v. 1, n. 4, p. 603-611, 2019. Disponível em: <https://revistamultisertao.com.br/index.php/revista/article/view/208>. Acesso em: 11 nov. 2024.

SCHMITT, Márcia Danieli. **Gestão proativa de riscos assistenciais no ambiente hospitalar**. 2021. 176 f. Tese (Doutorado) - Curso de Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2021. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/229754>. Acesso em: 04 dez. 2024.

SILVA, Ezequiel da; RIBEIRO, Gerusa; MELO, Juliana Almeida Coelho de; HUH, Andréa. **PROTEÇÃO RADIOLÓGICA: ENTENDENDO A PRÁTICA DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE EM UMA UNIDADE CIRÚRGICA NO SUL DO BRASIL**. Revista Foco, v. 17, n. 6, e4939, p. 01-30, 2024. Disponível em: <https://revistafoco.org.br/index.php/foco/article/view/4939>. Acesso em: 23 nov. 2024.

SILVA, J. P. et al. Exposição ocupacional à radiação ionizante: riscos e medidas de proteção em radiologia diagnóstica. Cadernos de Saúde Coletiva, v. 32, n. 1, p. 12-20, 2024.

SILVA, Marissa Romano da; MONTILHA, Rita de Cássia Ietto. Contribuições da técnica Delphi para a validação de uma avaliação de terapia ocupacional em deficiência visual. **Cadernos Brasileiros de Terapia Ocupacional**, [S.L.], v. 29, p. 1-15, 2021. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/2526-8910.ctoao2163>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadbto/a/6yq36bF5WVryW9HqkS3mZnF/>. Acesso em: 04 dez. 2024.

SMITH-BINDMAN, R. et al. Projected Lifetime Cancer Risks From Current Computed Tomography Examinations. JAMA Internal Medicine, 2025.

YUSOFF, Muhammad Saiful Bahri. *ABC of content validation and content validity index calculation*. **Education in Medicine Journal**, v. 11, n. 2, p. 49–54, 2019. Disponível em: https://eduimed.usm.my/EIMJ20191102/EIMJ20191102_06.pdf. Acesso em: 22 mar. 2026.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado(a) para participar como voluntário em uma pesquisa. Leia os termos abaixo e, caso aceite fazer parte do estudo, assine este termo.

Para o caso de documento em cópia física: Rubrique todas as páginas e assine no final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador.

Para o caso de documento virtual: Será possível inserir ao término do documento a assinatura com certificado digital, sendo que este documento será encaminhado para o seu e-mail pelo pesquisador.

Título da pesquisa: FORTALECIMENTO DA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE SANTA CATARINA: Implementação do Sistema de Gestão da Proteção Radiológica em um Hospital Público de Florianópolis

Pesquisador responsável (Operador de dados): Caroline de Medeiros

Endereço: Av. Mauro Ramos, 950 - Centro, Florianópolis - SC, 88020-300

Telefone para contato: (48) 9 8812-2396

O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos (CEPSH) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP/IFSC está localizado dentro da própria Instituição, à Rua 14 de julho nº150, térreo, sala 02, Florianópolis-SC, CEP 88075-010. Horário de funcionamento definido de segunda-feira a sexta-feira das 8h às 12h para contato dos pesquisadores e participantes das pesquisas. Telefone para contato (48) 3877-9054 e e-mail cepsh@ifsc.edu.br.

O objetivo desta pesquisa é desenvolver um procedimento operacional padrão (POP) para o gerenciamento de riscos radiológicos em um serviço hospitalar de radiologia de Santa Catarina. A sua participação na pesquisa consiste em responder um questionário com 15 perguntas variando entre questões abertas e fechadas (tempo médio para resposta do questionário é de 45 minutos), sem qualquer prejuízo ou constrangimento para o(a) pesquisado(a). Os procedimentos aplicados por esta pesquisa eventualmente podem oferecer riscos: A pesquisa apresenta riscos mínimos aos participantes. Não há riscos físicos diretos, porém podem ocorrer desconfortos psicológicos leves, como insegurança ao fornecer informações. A coleta de dados será realizada de forma presencial e on-line, dependendo da população participante, podendo haver risco mínimo relacionado à confidencialidade dos dados.

Para mitigar esses riscos, será garantido o anonimato, a segurança das informações coletadas, o esclarecimento prévio dos objetivos do estudo e o caráter voluntário da participação, sem qualquer prejuízo em caso de recusa ou desistência. Caso queira, informe ao pesquisador qualquer condição de saúde, que possa interferir em sua participação na pesquisa.

Caso ocorram efeitos indesejáveis ao(a) pesquisado (a), encaminharemos para a emergência do Hospital Governador Celso Ramos, sendo garantida assistência imediata, sem ônus de qualquer espécie a sua pessoa com todos os cuidados necessários a sua participação de acordo com seus direitos individuais e respeito ao seu bem-estar físico e psicológico.

Os benefícios esperados pela sua participação na pesquisa são o fortalecimento da cultura de proteção radiológica e a padronização de procedimentos no serviço. A aplicação do POP contribui para a redução de falhas, maior conformidade com normas e aprimoramento da qualidade dos serviços. Além disso, o instrumento validado poderá ser adaptado para outros contextos, promovendo melhorias na gestão de riscos em radiologia.. A atividade não prevê nenhum tipo de ressarcimento ou compensação material para os participantes.

É garantida indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa a sua pessoa.

CONSENTIMENTO DA PESSOA (TITULAR) COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA

Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo. Fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador sobre a pesquisa e os procedimentos nela envolvidos, bem como os riscos e benefícios decorrentes da minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento e ter acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

Local: _____ Data ____/____/____.

Assinatura do participante da pesquisa:

Assinatura do pesquisador responsável:

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado(a) para participar como voluntário em uma pesquisa. Leia os termos abaixo e, caso aceite fazer parte do estudo, assine este termo.

Para o caso de documento em cópia física: Rubrique todas as páginas e assine no final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador.

Para o caso de documento virtual: Será possível inserir ao término do documento a assinatura com certificado digital, sendo que este documento será encaminhado para o seu e-mail pelo pesquisador.

Título da pesquisa: FORTALECIMENTO DA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE SANTA CATARINA: Implementação do Sistema de Gestão da Proteção Radiológica em um Hospital Público de Florianópolis

Pesquisador responsável (Operador de dados): Caroline de Medeiros

Endereço: Av. Mauro Ramos, 950 - Centro, Florianópolis - SC, 88020-300

Telefone para contato: (48) 9 8812-2396

O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos (CEPSH) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP/IFSC está localizado dentro da própria Instituição, à Rua 14 de julho nº150, térreo, sala 02, Florianópolis-SC, CEP 88075-010. Horário de funcionamento definido de segunda-feira a sexta-feira das 8h às 12h para contato dos pesquisadores e participantes das pesquisas. Telefone para contato (48) 3877-9054 e e-mail cepsh@ifsc.edu.br.

O objetivo desta pesquisa é desenvolver um procedimento operacional padrão (POP) para o gerenciamento de riscos radiológicos em um serviço hospitalar de radiologia de Santa Catarina. A sua participação na pesquisa consiste em responder um questionário baseado na escala *System Usability Scale* (SUS) com 10 perguntas objetivas seguindo a escala *Likert*, com valores de 1 a 5 onde 1 é discordo plenamente e 5 é concordo plenamente. (tempo médio para resposta do questionário é de 15 minutos), sem qualquer prejuízo ou constrangimento para o(a) pesquisado(a). Os procedimentos aplicados por esta pesquisa eventualmente podem oferecer riscos: A pesquisa apresenta riscos mínimos aos participantes. Não há riscos físicos diretos, porém podem ocorrer desconfortos psicológicos leves, como insegurança ao fornecer informações. A coleta de dados será realizada de forma presencial e on-line, dependendo da população participante, podendo haver risco mínimo relacionado à confidencialidade dos dados.

Para mitigar esses riscos, será garantido o anonimato, a segurança das informações coletadas, o esclarecimento prévio dos objetivos do estudo e o caráter voluntário da participação, sem qualquer prejuízo em caso de recusa ou desistência. Caso queira, informe ao pesquisador qualquer condição de saúde, que possa interferir em sua participação na pesquisa.

Caso ocorram efeitos indesejáveis ao(a) pesquisado (a), encaminharemos para a emergência do Hospital Governador Celso Ramos, sendo garantida assistência imediata, sem ônus de qualquer espécie a sua pessoa com todos os cuidados necessários a sua participação de acordo com seus direitos individuais e respeito ao seu bem-estar físico e psicológico.

Os benefícios esperados pela sua participação na pesquisa são o fortalecimento da cultura de proteção radiológica e a padronização de procedimentos no serviço. A aplicação do POP contribui para a redução de falhas, maior conformidade com normas e aprimoramento da qualidade dos serviços. Além disso, o instrumento validado poderá ser adaptado para outros contextos, promovendo melhorias na gestão de riscos em radiologia.. A atividade não prevê nenhum tipo de ressarcimento ou compensação material para os participantes.

É garantida indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa a sua pessoa.

CONSENTIMENTO DA PESSOA (TITULAR) COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA

Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo. Fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador sobre a pesquisa e os procedimentos nela envolvidos, bem como os riscos e benefícios decorrentes da minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento e ter acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

Local: _____ Data ____/____/____.

Assinatura do participante da pesquisa:

Assinatura do pesquisador responsável:

APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA GESTÃO DE RISCO GESTÃO DE RISCOS EM SERVIÇOS DE RADIOLOGIA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA

INTRODUÇÃO

O questionário possui 11 questões fechadas e 4 questões abertas, totalizando 15 perguntas. Foi elaborado baseado na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 611 de dezembro de 2022 juntamente com a adaptação de requisitos do questionário de Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde (AGRASS). O tempo médio para resposta deste questionário é de 45 minutos.

QUESTIONÁRIO

1. O serviço possui um Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica e Intervencionista ativo?

() Sim () Não

2. O serviço possui um Comitê de Proteção Radiológica ativo?

() Sim () Não

3. O serviço possui um Núcleo de Segurança do Paciente (NUSEP) ativo?

() Sim () Não

4. De que forma o serviço analisa os riscos relacionados à exposição radiológica?

5. Os incidentes envolvendo exposições radiológicas (ocupacionais, médicas e do público) são notificados? De que forma?

6. Possui algum sistema interno para notificação de incidentes (diferente da NOTIVISA)?

() Sim () Não

Se sim, qual?

7. Os incidentes são notificados anonimamente? Existe uma abordagem de comunicação segura?

8. A instituição promoveu alguma campanha de sensibilização para a segurança do paciente nos últimos 12 meses?
() Sim () Não
9. Existe, no setor de diagnóstico por imagem, cartazes ou pôsteres chamando atenção para a segurança do paciente?
() Sim () Não
10. Em relação às metas internacionais de segurança do paciente, é feito uma monitoração desses indicadores?
() Sim () Não
11. Implementou o protocolo de identificação do paciente do Ministério da Saúde? Se sim como foi feita essa implementação (Capacitação, POP, Palestra)?

12. O serviço possui Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR)?
() Sim () Não
13. O serviço possui mapa de risco específico para o setor de diagnóstico por imagem e radiologia intervencionista?
() Sim () Não
14. Em relação às capacitações periódicas, previstas pela ANVISA, é incluído no conteúdo pragmático o gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas?
() Sim () Não
15. O serviço faz revisão sistemática dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, para garantir a qualidade, a eficácia e a segurança das práticas no serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista?
() Sim () Não

APÊNDICE D – VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO

FORTALECIMENTO DA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE SANTA CATARINA: Implementação do Sistema de Gestão da Proteção Radiológica em um Hospital Público de Florianópolis

Olá! Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa "**FORTALECIMENTO DA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE SANTA CATARINA: Implementação do Sistema de Gestão da Proteção Radiológica em um Hospital Público de Florianópolis**". Trata-se de uma pesquisa de mestrado, vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Técnica Radiológicas do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina (IFSC) que tem por objetivo "Desenvolver um procedimento operacional padrão (POP) para o gerenciamento de riscos radiológicos em um serviço hospitalar de radiologia de Santa Catarina."

Email: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: intitulada "FORTALECIMENTO DA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE SANTA CATARINA: Implementação do Sistema de Gestão da Proteção Radiológica em um Hospital Público de Florianópolis". Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, este documento deverá ser assinado em duas vias, sendo a primeira de guarda e confidencialidade do Pesquisador (a) responsável e a segunda ficará sob sua responsabilidade para quaisquer fins.

Em caso de recusa, você não será penalizado (a) de forma alguma. Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o (a) pesquisador (a) responsável Caroline de Medeiros através do telefone (48) 9 8812-2396 ou através do e-mail carol@ifsc.edu.br ou com a pesquisadora Yasmim dos Santos Maria através do telefone (48) 9 981455-64 ou através do e-mail yasmim.sm@aluno.ifsc.edu.br.

A presente pesquisa é motivada pelo intuito de padronizar os processos relacionados a radiologia diagnóstica e intervencionista a fim de gerenciar os riscos envolvidos e garantir que estejam em conformidade com as legislações vigentes. O objetivo desse projeto é desenvolver um procedimento operacional padrão (POP) para o gerenciamento de riscos radiológicos em um serviço hospitalar de radiologia de Santa Catarina. A coleta de dados se dará a partir de questionários em rodadas. O primeiro questionário, com perguntas abertas, terá objetivo de coletar as opiniões preliminares dos especialistas sobre a temática do estudo. Um *feedback* será enviado para o seu *e-mail* após esta etapa. Com os resultados desta primeira rodada, será elabora o segundo questionário e assim, por adiante, até que um nível satisfatório de consenso ou estabilidade nas respostas seja atingido.

Todo contato entre o participante (você) e os pesquisadores (nós) será feito através do e-mail institucional "yasmim.sm@aluno.ifsc.edu.br".

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer tempo e aspecto que desejar, através dos meios citados acima. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento, sendo sua participação voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo e todos os dados coletados servirão apenas para fins de pesquisa. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Ciente e de acordo com o que foi anteriormente exposto, estou de acordo em participar da pesquisa intitulada “FORTALECIMENTO DA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE SANTA CATARINA: Implementação do Sistema de Gestão da Proteção Radiológica em um Hospital Público de Florianópolis”, de forma livre e espontânea, podendo retirar a qualquer meu consentimento a qualquer momento.

() Estou de acordo e aceito participar da pesquisa.

Qual a sua formação? _____

Em que estado você reside? _____

Em qual instituição você atua? _____

Qual seu cargo atual? _____

Qual sua idade? _____

Gênero: () Feminino () Masculino

Tempo de experiência profissional (anos): _____

1. O que você entende por gestão de riscos radiológicos em hospitais?
2. Como você percebe que os hospitais realizam a gestão de riscos radiológicos?
3. Na sua opinião, quais processos teriam que ser modificados nos hospitais para evitar incidentes na assistência à saúde?
4. Cite os riscos relacionados a radiologia diagnóstica e/ou intervencionista que você percebe sua prática clínica ou que você já leu na literatura.
5. Você já presenciou algum incidente no seu tempo de atuação no setor da radiologia?
6. Se você respondeu a "SIM" na pergunta anterior: Este incidente foi reportado?
7. Quem pode contribuir para evitar a ocorrência de incidentes na assistência à saúde ao paciente?
8. Você gostaria de contribuir com estratégias e sugestões proativas para a gestão de riscos radiológicos no ambiente hospitalar?
9. Você possui algum especialista para indicar para ser participante desta pesquisa? Por favor, escreva o nome completo e/ou e-mail do profissional.

APÊNDICE E – TESTE DE USABILIDADE (QUESTIONÁRIO 2)

Você está sendo convidado(a) a participar da **segunda rodada da técnica *Delphi***, cujo objetivo é a **validação de conteúdo de um Procedimento Operacional Padrão (POP)** para **notificação de incidentes radiológicos em ambiente hospitalar**. O POP foi elaborado com base na literatura científica e nas contribuições dos especialistas da primeira rodada. Solicitamos a **leitura prévia do documento** encaminhado e, em seguida, a avaliação dos itens considerando sua **experiência profissional**, a **clareza**, a **relevância** e a **viabilidade de aplicação na rotina dos serviços de radiologia**. As respostas são **anônimas**, sem caráter punitivo, e serão utilizadas **exclusivamente para fins acadêmicos**. O consenso entre os especialistas será determinado por meio do **Índice de Validade de Conteúdo (IVC)**, a partir das respostas em escala Likert.

Agradecemos sua valiosa contribuição.

1. Acredito que este POP seria utilizado com frequência pelos profissionais das técnicas radiológicas em atividade.

- 1() Discordo completamente
- 2() Discordo
- 3() Neutro
- 4() Concordo
- 5() Concordo completamente

2. O POP parece mais complexo do que o necessário para as tarefas descritas.

- 1() Discordo completamente
- 2() Discordo
- 3() Neutro
- 4() Concordo
- 5() Concordo completamente

3. As instruções do POP parecem fáceis de entender e seguir.

- 1() Discordo completamente
- 2() Discordo
- 3() Neutro
- 4() Concordo
- 5() Concordo completamente

4. Creio que precisaria de ajuda de alguém com conhecimento técnico para aplicar este POP corretamente.

- 1() Discordo completamente
- 2() Discordo
- 3() Neutro

4()Concordo

5()Concordo completamente

5. As etapas e orientações do POP parecem bem integradas entre si.

1()Discordo completamente

2()Discordo

3()Neutro

4()Concordo

5()Concordo completamente

6. O POP apresenta alguma inconsistência ou orientação contraditória.

1()Discordo completamente

2()Discordo

3()Neutro

4()Concordo

5()Concordo completamente

7. Imagino que os profissionais aprenderiam rapidamente a seguir este POP.

1()Discordo completamente

2()Discordo

3()Neutro

4()Concordo

5()Concordo completamente

8. O POP me parece confuso ou difícil de entender apenas lendo-o.

1()Discordo completamente

2()Discordo

3()Neutro

4()Concordo

5()Concordo completamente

9. Os profissionais se sentirão confiantes em seguir as instruções do POP para realizar as tarefas propostas.

1()Discordo completamente

2()Discordo

3()Neutro

4()Concordo

5()Concordo completamente

10. Precisaria aprender novos procedimentos ou conceitos para conseguir aplicar este POP corretamente.

1()Discordo completamente

2()Discordo

- 3()Neutro
- 4()Concordo
- 5()Concordo completamente

Caso tenha marcado “discordo” em algum item, descreva **sugestões de ajustes, exclusões ou inclusões** no POP:

Avaliação final

- () Considero o POP proposto adequado para aplicação em serviços de radiologia diagnóstica.
- () Considero o POP proposto adequado para aplicação em serviços de radiologia diagnóstica, com as devidas alterações/sugestões.
- () NÃO considero o POP proposto adequado para aplicação em serviços de radiologia diagnóstica.

Caso tenha marcado a última alternativa acima (não aprovar o POP), justifique sua resposta.

APÊNDICE F – PRODUTO FINAL

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP XXX
PROTOCOLO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RADIOLÓGICOS	Versão n°: TESTE
	Página 1/XXXX
	Implementação: XX/XX/XX
Setor: Centro de Diagnóstico por Imagem (CDI)	

Objetivos do Documento
1. Conhecer os riscos radiológicos inerentes a prática de exames de radiologia convencional (raios-x) e tomografia computadorizada. 2. Estabelecer um protocolo de notificação, análise e resposta a incidentes e riscos radiológicos no setor de radiologia diagnóstica.

Recursos Necessários
1. Formulário impresso; ou 2. Acesso a computador com internet.

Descrição das Atividades
Os riscos radiológicos são aqueles relacionados ao uso de radiação ionizante, dentro do contexto de saúde o risco radiológico pode ser entendido como a probabilidade de ocorrência de um efeito específico na saúde de um indivíduo ou grupo em decorrência da exposição à radiação (MELO, 2020). Os efeitos adversos relacionados à exposição à radiação ionizante são, em suma, divididos em duas categorias: reações teciduais e efeitos estocásticos. Reações teciduais, ou efeitos determinísticos, são efeitos que necessitam de um limiar de dose para acontecer (ex.: queimaduras na pele, epilação e esterilidade). Os efeitos estocásticos não necessitam de um limiar de dose para ocorrer e, geralmente, ocorrem após anos ou décadas da exposição (ex.: câncer). Para evitar efeitos adversos relacionados à exposição à radiação ionizante, existem legislações e políticas públicas para o manejo seguro da radiação ionizante em serviços de saúde pública e privada. O Art. 41 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 611 de 2022 descreve: O gerenciamento de riscos deve contemplar, no mínimo: I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos, conforme as demais normativas aplicáveis; II - identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam

resultar em incidentes relacionados a assistência à saúde, e promoção das medidas preventivas necessárias;

III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de equipamentos, erros humanos identificados ou descumprimento das normas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias;

IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações; e

V - notificações à autoridade sanitária competente das situações previstas nas normativas aplicáveis.

Em suma, para realizar uma gestão eficiente dos riscos, precisamos **conhecê-los** e saber **identificá-los**, a tabela 1 caracteriza os riscos radiológicos.

Tabela 1 - Riscos relacionados ao radiodiagnóstico

Sigla	Risco	Descrição do risco	Citado por
R1	Avaria dos Equipamentos	Defeitos ou mau funcionamento dos equipamentos de radiologia que comprometem a segurança ou a qualidade do exame.	E3; E6
R2	Avárias no sistema informático	Falhas em sistemas de informação que impactam o registro, processamento ou acesso aos dados do exame.	Art. 71 RDC 611 de 2022
R3	Elevado volume de trabalho	Sobrecarga de atividades que podem comprometer a atenção, a segurança e a qualidade assistencial.	E5; E8
R4	Erros de lateralidade	Identificação incorreta do lado anatômico a ser examinado ou sinalizado.	E6
R5	Exposição desnecessária à Radiação Ionizante	Realização de exposições sem indicação clínica ou com parâmetros inadequados.	E1; E3; E4; E5; E6; E10
R6	Falha na comunicação da preparação do paciente	Orientações inadequadas ou inexistentes quanto à preparação necessária para o exame.	E6; Art. 54 RDC 611 de 2022

R7	Falhas na comunicação entre profissionais	Troca de informações ineficazes entre membros da equipe, podendo gerar erros no atendimento.	Metas Internacionais de Segurança do Paciente
R8	Identificação inadequada do paciente	Erros ou ausência de conferência correta da identidade do paciente antes do procedimento.	Metas Internacionais de Segurança do Paciente
R9	Parâmetros técnicos e protocolos incorretos	Utilização de técnicas ou protocolos incompatíveis com o exame ou com o perfil do paciente.	E6
R10	Pedidos incorretos ou incompletos.	Solicitações de exames com informações insuficientes ou inconsistentes, comprometendo a adequação do procedimento.	E8; E9
R11	Posicionamento incorreto do paciente	Execução inadequada do posicionamento solicitado, incluindo alinhamento incorreto, realização de incidência diferente da prescrita ou posicionamento incompatível com a solicitação médica.	E6
R12	Quedas	Ocorrência de quedas do paciente durante o deslocamento ou realização do exame.	Metas Internacionais de Segurança do Paciente
R13	Reação Adversa ao Meio de Contraste	Resposta clínica indesejada após a administração de meio de contraste.	Diretrizes do Colégio Brasileiro de Radiologia
R14	Repetição do exame	Necessidade de refazer o exame devido a falhas técnicas, operacionais ou de comunicação.	E4; E8; E9

R15	Uso incorreto do Equipamento de Proteção Individual (EPI)	Não utilização ou utilização inadequada dos equipamentos de proteção individual necessários durante procedimentos que envolvem exposição à radiação ionizante.	E1; E7
R16	Uso incorreto do dosímetro de monitoramento individual	Ausência, uso inadequado ou não utilização do dosímetro individual.	E2; E6; E7; E9
A tabela foi elaborada pela autora com base nos dados do estudo de Paredes (2024), na legislação vigente (RDC nº 611/2022) e nas contribuições obtidas por meio de pesquisa com especialistas nas áreas de proteção radiológica e gestão em saúde. As siglas E1, E2, E3, sucessivamente, correspondem aos especialistas participantes do estudo.			

Fonte: Adaptado de Paredes, 2024; Brasil, 2022.

PROTOCOLO PARA NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS AO SETOR DE RADIOLOGIA

a. Identificação do incidente

O profissional assistencial (técnico ou tecnólogo em radiologia) que presenciar ou identificar uma situação de risco ou incidente irá preencher imediatamente o **Formulário de Notificação de Incidente Radiológico** (anexado no POP).

b. Comunicação imediata

Esse formulário é entregue ao supervisor do setor, que:

- Deve registrar a ocorrência em instrumento apropriado, de acordo com a rotina do serviço;
- O instrumento (planilha ou formulário físico, por exemplo) será compartilhada com o Núcleo de Segurança do Paciente (NUSEP) que deverá, periodicamente, acessar o documento para análise;
- Este instrumento também deverá ser apresentado à Comissão de Proteção Radiológica em suas reuniões mensais.

c. Análise do evento

O NUSEP e a Comissão de Proteção Radiológica avaliarão:

- Gravidade do evento
- Causa raiz
- Ações corretivas

d. Encaminhamento ao Órgão Competente de Saúde (Explicação Notivisa/ Sistema Interno)

- Eventos que envolvam exposição indevida à radiação ou falhas graves devem ser notificados no sistema interno conforme o fluxo do serviço e também ao Notivisa, conforme critérios da ANVISA. Entende-se por falhas graves aquelas que comprometem diretamente a saúde do paciente ou do

colaborador em serviço.

Observações

O presente Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá ser revisado e atualizado sempre que houver a notificação de riscos não contemplados neste documento. Ressalta-se que este documento poderá ser adaptado conforme as particularidades e necessidades de cada instituição de saúde, bem como ampliado para abranger outros procedimentos de diagnóstico por imagem, incluindo ressonância magnética, radiologia intervencionista, medicina nuclear e radiologia odontológica.

Normas de Segurança

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 611 de 2022.
Resolução normativa da Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVS) de Santa Catarina (SC) Nº 002 de 2015.

Referências

BRASIL. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. Resolução - RDC nº 611, de 09 de março de 2022. Brasil: Diário Oficial da União, ano 2022, p. 107-110, 16 mar. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-611-de-9-de-marco-de-2022-386107075>.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Resolução Normativa n.º 002, de 5 de maio de 2015. Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica. Disponível em: <https://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/legisla-geral-2022.html?view=category&download=633:resolucao-normativa-n-002-2015-diretrizes-basicas-de-protecao-radiologica&id=341:legislacoes>.

COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM. *Diretrizes para o uso de meios de contraste intravenosos*. [S.l.]: CBR, jan. 2024. Disponível em: <https://cbr.org.br/wp-content/uploads/2024/01/Diretrizes-para-o-uso-de-meios-de-contrastes-intravenosos.pdf>.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG – Metas Internacionais de Segurança do Paciente. Brasília, DF: Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 15 abr. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmg/saude/metas-internacionais-de-seguranca-do-paciente/metas-internacionais-de-seguranca-do-paciente>.

Periodicidade de Revisão:	1 ano
----------------------------------	-------

Formulários Usados na Atividade

Código	Nome
FNIR	Formulário de Notificação de Incidentes Radiológicos

APÊNDICE G – FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RADIOLÓGICOS

A notificação de incidentes radiológicos constitui uma ferramenta essencial para a identificação, análise e prevenção de eventos adversos relacionados ao uso da radiação ionizante nos serviços de saúde. Este formulário tem caráter não punitivo e visa subsidiar ações de gerenciamento de riscos e melhoria contínua.

1. DADOS DO OCORRIDO

Data do ocorrido: ____/____/____

Horário do ocorrido: ____:____

Turno: () Matutino (7:00-12:59) () Vespertino (13:00-17:59) () Noturno (18:00-23:59)

() Madrugada (00:00-6:59)

2. TIPO DE INCIDENTE RADIOLÓGICO (assinale uma ou mais opções)

() R1 – Avaria dos equipamentos: Defeitos ou mau funcionamento dos equipamentos de radiologia que comprometem a segurança ou a qualidade do exame.

() R2 – Avarias no sistema informático: Falhas em sistemas de informação que impactam o registro, processamento ou acesso aos dados do exame.

() R3 – Elevado volume de trabalho: Sobrecarga de atividades que podem comprometer a atenção, a segurança e a qualidade assistencial.

() R4 – Erros de lateralidade: Identificação incorreta do lado anatômico a ser examinado ou sinalizado.

() R5 – Exposição desnecessária à radiação ionizante: Realização de exposições sem indicação clínica ou com parâmetros inadequados.

() R6 – Falha na comunicação da preparação do paciente: Orientações inadequadas ou inexistentes quanto à preparação necessária para o exame

() R7 – Falhas na comunicação entre profissionais: Troca de informações ineficazes entre membros da equipe, podendo gerar erros no atendimento.

() R8 – Identificação inadequada do paciente: Erros ou ausência de conferência correta da identidade do paciente antes do procedimento.

() R9 – Parâmetros técnicos e protocolos incorretos: Utilização de técnicas ou protocolos incompatíveis com o exame ou com o perfil do paciente

() R10 – Pedidos incorretos ou incompletos: Solicitações de exames com informações insuficientes ou inconsistentes, comprometendo a adequação do procedimento.

() R11 – Posicionamento incorreto do paciente: Execução inadequada do posicionamento

solicitado, incluindo alinhamento incorreto, realização de incidência diferente da prescrita ou posicionamento incompatível com a solicitação médica.

() R12 – Quedas: Ocorrência de quedas do paciente durante o deslocamento ou realização do exame.

() R13 – Reação adversa ao Meio de contraste: Resposta clínica indesejada após a administração de meio de contraste.

() R14 – Repetição do exame: Necessidade de refazer o exame devido a falhas técnicas, operacionais ou de comunicação.

() R15 – Uso incorreto de EPI: Não utilização ou utilização inadequada dos equipamentos de proteção individual necessários durante procedimentos que envolvem exposição à radiação ionizante.

() R16 – Uso incorreto do dosímetro individual: Ausência, uso inadequado ou não utilização do dosímetro individual.

() Outro. Descreva:

3. IDENTIFICAÇÃO

Nome do profissional:

Nome do paciente:

ID do paciente:

4. CONDUTA ADOTADA

5. OBSERVAÇÕES

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

INSTITUTO FEDERAL DE
SANTA CATARINA IFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FORTALECIMENTO DA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE SANTA CATARINA: Implementação do Sistema de Gestão da Proteção Radiológica em um Hospital Público de Florianópolis

Pesquisador: Caroline de Medeiros

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 89892125.7.0000.0185

Instituição Proponente: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina

Patrocinador Principal: FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.738.392

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa é originário do Mestrado Profissional em Proteção Radiológica do Instituto Federal de Santa Catarina (IFSC). O projeto surgiu através de uma demanda institucional advinda da direção do Hospital Governador Celso Ramos (HGCR). Essa parceria foi firmada através do presente projeto de extensão na pós-graduação com o objetivo de implementar um sistema de gestão da proteção radiológica dentro do serviço público de saúde associado com setor de diagnóstico por imagem. A Resolução nº 611/2022 da ANVISA tornou obrigatória a criação de Comitês de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica e Intervencionista, mas muitos serviços de saúde não possuem estrutura para implementá-los. O Mestrado Profissional em Proteção Radiológica (MPPR) do IFSC têm auxiliado na capacitação de profissionais da área, e, em resposta à demanda de um hospital público de Santa Catarina, desenvolverá um projeto de extensão para implantação de um sistema de Gestão da Proteção Radiológica, utilizando o software SISPRAD 2.0. O Projeto de extensão na pós-graduação é uma iniciativa do Programa de Extensão na Pós-Graduação (PROEXT-PG) e tem por objetivo implementar um sistema de Gestão da Proteção Radiológica em um hospital público de Santa Catarina, a fim de prevenir e reduzir os potenciais riscos à saúde da população decorrentes dos efeitos adversos do uso da radiação ionizante em procedimentos diagnósticos e intervencionistas. A iniciativa fortalecerá a formação acadêmico-

Endereço: Rua 14 de julho nº150

Bairro: Florianópolis

CEP: 88.075-010

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3877-9078

E-mail: cepsh@ifsc.edu.br

INSTITUTO FEDERAL DE SANTA CATARINA IFSC



Continuação do Parecer: 7.738.392

científica dos estudantes, ampliando o impacto social do MPPR e permitindo a replicação do modelo em outros hospitais. Ademais, o projeto prevê o desenvolvimento de uma dissertação de mestrado que tem por objetivo implementar estratégias de gerenciamento de riscos radiológicos em um serviço hospitalar de radiologia, por meio da elaboração, validação e aplicação de um Procedimento Operacional Padrão (POP) alinhado às legislações

vigentes. Adotando uma abordagem quali-quantitativa, exploratória e descritiva, o estudo será desenvolvido em seis etapas, incluindo diagnóstico inicial, análise comparativa, desenvolvimento, validação, teste de usabilidade e implementação do POP. Espera-se que o POP padronize processos, reduza riscos radiológicos e melhore a gestão de riscos, podendo futuramente servir de modelo para outras instituições. O estudo reforça a importância da integração entre proteção radiológica e gestão de riscos, promovendo segurança e qualidade nos serviços de radiologia.

Critérios de Inclusão:

O estudo contará com três grupos distintos de participantes. O primeiro grupo incluirá profissionais que atuam no gerenciamento de risco e segurança do paciente, sendo elegíveis aqueles que possuam experiência mínima de um ano na função e atuem diretamente na supervisão das técnicas radiológicas e/ou no Núcleo de Segurança do Paciente (NUSEP) do hospital participante. Neste grupo, a amostragem será não probabilística por conveniência, composta, estrategicamente, pela supervisora de técnicas radiológicas e por um membro ativo do NUSEP (N=2) a fim de identificar as principais lacunas referentes a riscos radiológicos dentro do setor de diagnóstico por imagem. O segundo grupo será composto por especialistas em proteção radiológica para validação do POP. Serão incluídos profissionais com formação em radiologia, engenharia, física médica ou áreas afins, que possuam título de especialista ou experiência comprovada de, no mínimo, cinco anos na área. O terceiro grupo abrangerá profissionais da radiologia para avaliação da usabilidade do POP. Poderão participar aqueles que atuam diretamente nos setores contemplados pelo documento, com no mínimo seis meses de experiência na função. Todos os participantes deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) antes de sua participação.

Critério de Exclusão:

Endereço: Rua 14 de julho n°150

Bairro: Florianópolis

CEP: 88.075-010

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3877-9078

E-mail: cepsh@ifsc.edu.br

**INSTITUTO FEDERAL DE
SANTA CATARINA IFSC**

Continuação do Parecer: 7.738.392

Serão excluídos do primeiro grupo os profissionais que estiverem afastados de suas atividades no período da pesquisa ou que não possuam vínculo formal com a instituição. No segundo grupo, serão excluídos especialistas que não completarem todas as etapas do processo de validação ou que apresentem conflitos de interesse com o estudo. Para o terceiro grupo, serão excluídos profissionais que estiverem em período de férias ou afastamento durante a fase de aplicação do teste de usabilidade.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Implementar um sistema de Gestão da Proteção Radiológica em um hospital público de Santa Catarina, a fim de prevenir e reduzir os potenciais riscos à saúde da população decorrentes dos efeitos adversos do uso da radiação ionizante em procedimentos diagnósticos e intervencionistas.

Objetivos Secundários:

- a) Estabelecer um diálogo entre comunidade (equipe multiprofissional) e o IFSC visando a criação do Comitê Permanente de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica e Intervencionista, em conformidade com a legislação vigente, para assegurar a gestão adequada dos procedimentos radiológicos.
- b) Realizar um diagnóstico da situação da Proteção Radiológica, com ênfase na criação de um plano de gerenciamento alinhado ao perfil específico do hospital participante.
- c) Desenvolver e implementar uma metodologia de controle de riscos associados ao uso das radiações ionizantes, visando a minimização de potenciais efeitos adversos aos pacientes e equipe profissional.
- d) Capacitar e colaborar com a equipe multiprofissional do hospital em ações de gerenciamento de risco físico relacionado ao uso de radiação, promovendo boas práticas de Proteção Radiológica.

Endereço: Rua 14 de julho nº150**Bairro:** Florianópolis**CEP:** 88.075-010**UF:** SC**Município:** FLORIANOPOLIS**Telefone:** (48)3877-9078**E-mail:** cepsh@ifsc.edu.br

INSTITUTO FEDERAL DE
SANTA CATARINA IFSC



Continuação do Parecer: 7.738.392

e) Promover a qualificação de outros agentes públicos no atendimento a radioacidentados, por meio do envolvimento ativo de estudantes da graduação e pós-graduação, fomentando o protagonismo discente.

f) Desenvolver um procedimento operacional padrão (POP) para o gerenciamento de riscos radiológicos em um serviço hospitalar de radiologia de Santa Catarina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O desenvolvimento de um Procedimento Operacional Padrão (POP) oferece risco mínimo aos participantes da pesquisa. A etapa de coleta de dados para validação do POP demanda a participação dos profissionais que atuam no setor, exigindo confiabilidade das informações prestadas. Para mitigar esses riscos, serão adotadas estratégias de comunicação direta com os participantes, esclarecimento dos objetivos do estudo e garantia de anonimato dos dados coletados. Ademais, os profissionais serão informados sobre o livre arbítrio em participar da pesquisa, não tendo prejuízos caso não o façam.

Caso ocorram efeitos indesejáveis ao(a) pesquisado(a), encaminharemos para a emergência do Hospital Governador Celso Ramos, sendo garantida assistência imediata, sem ônus de qualquer espécie a sua pessoa com todos os cuidados necessários a sua participação de acordo com seus direitos individuais e respeito ao seu bem-estar físico e psicológico.

Benefícios:

Os principais benefícios esperados com esse estudo incluem o fortalecimento da cultura de proteção radiológica dentro do ambiente hospitalar, beneficiando tanto profissionais da área quanto pacientes. A contribuição do POP está relacionada à padronização dos procedimentos, conhecimento dos riscos radiológicos associados às práticas, minimização de erros e falhas e maior conformidade com as normas regulamentadoras. Ainda, com a validação do POP, este instrumento pode ser aplicado e adaptado para outras instituições, auxiliando na gestão de riscos em serviços de radiologia em âmbito nacional. A adesão ao POP no setor de diagnóstico por imagem representa uma oportunidade de aprimoramento técnico e científico, contribuindo com a melhora da qualidade dos serviços prestados.

Endereço: Rua 14 de julho nº150

Bairro: Florianópolis

CEP: 88.075-010

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3877-9078

E-mail: cepsh@ifsc.edu.br

INSTITUTO FEDERAL DE
SANTA CATARINA IFSC



Continuação do Parecer: 7.738.392

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1. O Projeto tem tipificação A3: quando realizada entrevista, aplicação de questionários, grupo focal ou outras formas de coleta dirigida de dados, quanto ao delineamento e procedimento do estudo (Resolução Nº 674/2022). O presente estudo será de natureza metodológica, exploratória e descritiva, com abordagem qualitativa e quantitativa.

2. O objetivo principal do estudo é: Implementar um sistema de Gestão da Proteção Radiológica em um hospital público de Santa Catarina, a fim de prevenir e reduzir os potenciais riscos à saúde da população decorrentes dos efeitos adversos do uso da radiação ionizante em procedimentos diagnósticos e intervencionistas.

3. Após a aprovação do projeto no CEP SH - IFSC, o processo de coleta de dados seguirá o cronograma (julho a dezembro/2025) e respeitará as seguintes etapas:

1ª Diagnóstico inicial (Aplicação do questionário baseado nas resoluções da ANVISA e no questionário de Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde (AGRASS));

2ª Análise Comparativa (Quantitativo: softwares que geram indicadores, tabelas e gráficos; Qualitativo: software ATLAS.ti);

3ª Desenvolvimento do Procedimento Operacional Padrão (POP);

4ª Validação do conteúdo por especialistas (experts) na temática, utilizando a técnica Delphi (metodologia de pesquisa qualitativa que promove a coleta estruturada de opiniões de um grupo de especialistas sobre um tema específico);

5ª Teste de Usabilidade (aplicação da System Usability Scale (SUS), uma escala amplamente utilizada para avaliar a usabilidade de sistemas e ferramentas (BANGOR, 2008)).

6ª Implementação do Procedimento Operacional Padrão (POP).

4. Critérios de INCLUSÃO: Possuir vínculo empregatício com o local de estudo; e estar atuando no setor de radiologia diagnóstica e/ou intervencionista no momento da pesquisa.

5. Critérios de EXCLUSÃO profissionais que estiverem de férias, de licença ou afastados do trabalho no período da coleta de dados e/ou não concordarem em participar da pesquisa ou não assinarem o TCLE.

Endereço: Rua 14 de julho nº150

Bairro: Florianópolis

CEP: 88.075-010

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3877-9078

E-mail: cepsh@ifsc.edu.br

INSTITUTO FEDERAL DE
SANTA CATARINA IFSC



Continuação do Parecer: 7.738.392

6. Os pesquisadores comprometem-se a observar e reconhecer a obrigatoriedade da aplicação das Resoluções 466/12 e 510/16 em todas as fases da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Termo de Anuência/ Folha de Rosto - De acordo
2. Termo de Anuência de Instituição Participante - De acordo
3. Brochura do Projeto de Pesquisa Completo - De acordo
4. Informações Básicas sobre o Projeto - De acordo
5. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - De acordo
6. Declaração de Pesquisa não Iniciada e Responsabilidade Ética - De acordo
7. Cronograma - De acordo
8. Termo de Sigilo e Confidencialidade - De acordo

Recomendações:

Recomenda-se:

1. Ajustar citações diretas e indiretas de acordo com a nova atualização da ABNT. RECOMENDAÇÃO ATENDIDA

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências:

1. Termo de Sigilo e Confidencialidade - Apresentar o Termo de Sigilo e Confidencialidade conforme modelo disponível no CEPSh/IFSC. PENDÊNCIA ATENDIDA

2. TCLE - Solicito gentilmente que reescreva o TCLE conforme o modelo disponível no CEPSh/IFSC. (Descreva os riscos - psicológicos, físicos, relacionados a pesquisa que será realizada e a sua integridade moral, física, mental ou efeitos colaterais. Caso queira, informe ao pesquisador qualquer condição de saúde, que possa interferir em sua participação na pesquisa. Caso ocorram efeitos indesejáveis ao(a) pesquisado(a), encaminharemos para o (Cite o serviço ou profissional de saúde previamente contatado para cuidar de possíveis efeitos indesejáveis resultantes da pesquisa), sendo garantida assistência imediata, sem ônus de qualquer espécie a sua pessoa com todos os cuidados necessários a sua participação de acordo com seus direitos individuais e respeito ao seu bem-estar físico e psicológico. PENDÊNCIA ATENDIDA

Após a correção do TCLE, inserir os riscos e encaminhamento para o serviço de saúde nos arquivos: Brochura do Projeto; Informações Básicas do Projeto e os Apêndices do TCLE.

Endereço: Rua 14 de julho nº150

Bairro: Florianópolis

CEP: 88.075-010

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3877-9078

E-mail: cepsh@ifsc.edu.br

**INSTITUTO FEDERAL DE
SANTA CATARINA IFSC**



Continuação do Parecer: 7.738.392

PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Ajustar o cronograma de acordo com as novas datas para a realização das etapas da pesquisa, considerando que a pesquisa não pode ser iniciada sem a APROVAÇÃO do projeto junto ao CEP/IFSC conforme os preceitos legais e éticos envolvidos. PENDÊNCIA ATENDIDA

De acordo com o autos apresentados e as PENDÊNCIAS ATENDIDAS, o projeto está APROVADO para execução.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Ao final da pesquisa deverá ser enviado relatório final conforme modelo disponível no site do CEP/IFSC.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2517496.pdf	24/07/2025 10:07:22		Aceito
Outros	ALTERACOES_CEP_NOVO.pdf	24/07/2025 10:06:34	YASMIM DOS SANTOS MARIA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA.pdf	24/07/2025 09:57:14	YASMIM DOS SANTOS MARIA	Aceito
Outros	TERMODESIGILOECONFIABILIDADE.pdf	24/07/2025 09:55:25	YASMIM DOS SANTOS MARIA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	24/07/2025 09:53:24	YASMIM DOS SANTOS MARIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICE_B_TCLE.pdf	24/07/2025 09:50:47	YASMIM DOS SANTOS MARIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	APENDICE_A_TCLE.pdf	24/07/2025 09:50:38	YASMIM DOS SANTOS MARIA	Aceito

Endereço: Rua 14 de julho nº150

Bairro: Florianópolis

CEP: 88.075-010

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3877-9078

E-mail: cepsh@ifsc.edu.br

INSTITUTO FEDERAL DE
SANTA CATARINA IFSC



Continuação do Parecer: 7.738.392

Ausência	APENDICE_A_TCLE.pdf	24/07/2025 09:50:38	YASMIM DOS SANTOS MARIA	Aceito
Outros	ALTERACOES_CEP.pdf	29/05/2025 11:26:20	YASMIM DOS SANTOS MARIA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	14/05/2025 10:28:12	YASMIM DOS SANTOS MARIA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	14/05/2025 10:25:52	YASMIM DOS SANTOS MARIA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_PESQUISA_NAO_I NICIADA_E_RESPONSABILIDADE_ETI CA.pdf	14/05/2025 10:20:44	YASMIM DOS SANTOS MARIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE_PESQUISADORES .pdf	14/05/2025 10:19:48	YASMIM DOS SANTOS MARIA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	14/05/2025 10:17:26	YASMIM DOS SANTOS MARIA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 31 de Julho de 2025

Assinado por:
ROSANE SCHENKEL DE AQUINO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua 14 de julho nº150

Bairro: Florianópolis

CEP: 88.075-010

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3877-9078

E-mail: cepsh@ifsc.edu.br