



NORMA

VERSÃO | **6**

PADI



International Society
for Quality in Health Care
External Evaluation Association

Norma do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi)
São Paulo: Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), 2026.

VERSÃO 2026.



Copyright © Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR)



Copyright © Programa de Acreditação em
Diagnóstico por Imagem - (Padi)



Copyright © Associação Médica Brasileira (AMB)



Copyright © IEEA *Accredited Standards - International Society for Quality in Health Care
External Evaluation Association (ISQUA)*

Projeto gráfico e diagramação: Daniel Narvais Leite de Oliveira

Ilustração de Capa: Daniel Narvais Leite de Oliveira

Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida, por qualquer processo, sem a permissão expressa do
Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR).

ISBN: 978-85-87950-25-3

Edição – 2026

Impresso no Brasil | Printed in Brazil

Av. Paulista, 37 – conjunto 71 – 01311-000 – São Paulo (SP)

fone: (11) 3372-4544 | site: www.cbr.org.br | e-mail: radiologia@cbr.org.br



NORMA SUS

1. Mensagem do Presidente do CBR	6
2. Apresentação	7
3. Mensagem da CADI	8
4. Agradecimentos	9
5. Participação técnica e institucional	9
6. Sobre o CBR	14
6.1 Diretoria Biênio	14
7. Sobre o Programa Padi	15
8. Metodologia da Acreditação Padi	16
9. Escopo da Norma Padi	17
10. Guia de Leitura – Como usar esta Norma	18
11. Princípios e Estrutura da Norma	19
11.1. Acreditação em serviços de diagnóstico por imagem.....	19
PRINCÍPIO 1 – GOVERNANÇA E SUSTENTABILIDADE	20
Item 1.1 – Planejamento Estratégico e Compliance	23
Item 1.2 – Sustentabilidade Financeira	29
Item 1.3 – Desempenho e Melhoria Contínua	35
Item 1.4 – Transparência e Ética	38
PRINCÍPIO 2 – JORNADA SEGURA DO PACIENTE	44
Item 2.1 – Divulgação dos Serviços e Exames Realizados	50
Item 2.2 – Atendimento e Orientação ao Paciente	54
Item 2.3 – Realização do Exame de Ressonância Magnética	60
Item 2.4 – Realização do Exame de Tomografia Computadorizada.....	67
Item 2.5 – Realização do Exame de Ultrassonografia	74
Item 2.6 – Realização do Exame de Mamografia	79
Item 2.7 – Realização do Exame de Densitometria Óssea	84
Item 2.8 – Realização do Exame de Radiografia Médica Convencional	89
Item 2.9 – Realização do Exame de Exame em Medicina Nuclear	95
Item 2.10 – Realização de Procedimentos de Radiologia Intervencionista	103
Item 2.11 – Realização do Exame com Sedação	111
Item 2.12 – Atendimento a Intercorrências	116
Item 2.13 – Finalização e Orientação Pós-Exame	119
PRINCÍPIO 3 – ACOMPANHAMENTO E MELHORIA CONTÍNUA	126
Item 3.1 – Gestão de Documentos e Registros	130
Item 3.2 – Gestão de Processos	133

Item 3.3 – Gestão de Riscos e Segurança	136
Item 3.4 – Cuidado Centrado na Pessoa	142
Item 3.5 – Gestão da satisfação e reclamações	144
Item 3.6 – Auditorias	147
PRINCÍPIO 4 – ÁREAS DE APOIO E SERVIÇOS COMPLEMENTARES	150
Item 4.1 – Gestão de Pessoas.....	154
Item 4.2 – Gestão de Equipamentos.....	161
Item 4.3 – Gestão de Insumos, Produtos e Serviços	165
Item 4.4 – Gestão de Artigos e Superfícies	170
Item 4.5 – Desinfecção e Esterilização	173
Item 4.6 – Tecnologia da Informação	177
PRINCÍPIO 5 – INFRAESTRUTURA E SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL	186
Item 5.1 – Infraestrutura	189
Item 5.2 – Gestão Ambiental: Uso Sustentável de Recursos e Resíduos	194
ACREDITAÇÃO EM SERVIÇOS DE TELERRADIOLOGIA	200
11.2 Acreditação em serviços de telerradiologia	204
PRINCÍPIO 1 – GOVERNANÇA E SUSTENTABILIDADE EM TELERRADIOLOGIA	202
Item 1.1 – Planejamento Estratégico e <i>Compliance</i>	206
Item 1.2 – Sustentabilidade Financeira	212
Item 1.3 – Desempenho e Melhoria Contínua	217
Item 1.4 – Transparência e Ética	220
PRINCÍPIO 2 – JORNADA SEGURA DO EXAME PARA LAUDO SEGURO EM TELERRADIOLOGIA	224
Item 2.1 – Divulgação e Acessos aos Serviços	227
Item 2.2 – Processo de Laudo Remoto	229
Item 2.3 – Finalização e Pós-Exame	232
PRINCÍPIO 3 – ACOMPANHAMENTO E MELHORIA CONTÍNUA EM TELERRADIOLOGIA	238
Item 3.1 – Gestão de Documentos e Registros	240
Item 3.2 – Gestão de Processos	243
Item 3.3 – Gestão de Riscos e Segurança.....	246
Item 3.4 – Gestão da Satisfação e Reclamações.....	250
Item 3.5 – Auditorias.....	253
Item 3.6 – Melhoria Contínua.....	256
PRINCÍPIO 4 – ÁREAS DE APOIO E SERVIÇOS COMPLEMENTARES EM TELERRADIOLOGIA	258
Item 4.1 – Gestão de Pessoas.....	261
Item 4.2 – Gestão de Insumos, Produtos e Serviços.....	265
Item 4.3 – Tecnologia da Informação.....	268
PRINCÍPIO 5 – INFRAESTRUTURA E SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL EM TELERRADIOLOGIA.....	274
Item 5.1 – Infraestrutura.....	277
Item 5.2 – Gestão Ambiental: Uso Sustentável de Recursos e Resíduos.....	279
12. Termos e Definições	282
13. Referências	303

1. MENSAGEM DO PRESIDENTE DO CBR



DR. RUBENS CHOJNIAK
PRESIDENTE DO COLÉGIO BRASILEIRO DE
RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

Ao longo de mais de sete décadas de atuação, o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) consolidou-se como referência nacional em qualidade, inovação e compromisso com a segurança do paciente. Fundado em 1948, o CBR sempre pautou suas ações na valorização da especialidade, na educação continuada e na defesa profissional, mantendo alinhamento às melhores práticas internacionais.

Em 2015, foi lançado o Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (PADI), fruto da experiência acumulada nos Programas de Selos de Qualidade e de quase trinta anos de iniciativas voltadas à melhoria contínua. Em 2025, celebramos 10 anos do PADI, hoje consolidado como modelo de acreditação reconhecido em todo o país e alinhado a padrões internacionais de qualidade.

Desde 2017, o PADI é certificado pela ISQua (*International Society for Quality in Health Care*), a única sociedade internacional que avalia e certifica organismos acreditadores em saúde no mundo, parceira da OMS. Esse reconhecimento, renovado ao longo dos anos, reafirma que os padrões adotados pelo CBR estão entre os mais elevados no cenário internacional.

O lançamento da Norma PADI v6.0 representa mais um marco nessa trajetória. Esta versão reflete avanços importantes na prática da radiologia e do diagnóstico por imagem, incorpora as contribuições da comunidade científica e dos serviços acreditados, e fortalece a seção de Telerradiologia, acompanhando o desenvolvimento e a necessidade crescente dessa modalidade em todo o território nacional.

Reafirmamos, assim, o compromisso do CBR em promover segurança, qualidade e sustentabilidade, garantindo à população brasileira acesso a exames e laudos que apoiem a conduta clínica de forma eficaz e segura.

2. APRESENTAÇÃO

O setor de saúde vive um momento de transformação acelerada, marcado pelo avanço tecnológico, pela digitalização dos processos e pela crescente demanda por diagnósticos precisos e acessíveis. Nesse cenário, os serviços de diagnóstico por imagem assumem papel estratégico na linha de cuidado, exigindo padrões cada vez mais elevados de qualidade, segurança e sustentabilidade.

A Norma Padi Versão 6 foi desenvolvida para responder a esses desafios, incorporando as melhores práticas nacionais e internacionais e reafirmando o compromisso do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) com a excelência. Esta revisão amplia o olhar sobre a jornada do paciente, trazendo inovações como a inclusão de critérios específicos para Telerradiologia, diretrizes de segurança em telecomando, incorporação da Inteligência Artificial, fortalecimento da governança clínica e da cultura justa, além da integração de aspectos de sustentabilidade socioambiental.

Mais do que uma atualização normativa, a Padi V6 representa uma evolução que conecta tecnologia, ética e humanização, consolidando-se como referência para serviços que buscam oferecer diagnósticos seguros, sustentáveis e centrados no paciente.

“

3.

MENSAGEM DA CADI

”



DR. ADRIANO TACHIBANA
COORDENADOR DA COMISSÃO DE ACRE-
DITAÇÃO EM DIAGNÓSTICO POR IMAGEM
(CADI)

Em 2024, o Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi) completou 10 anos de trajetória, consolidando-se como uma referência nacional em qualidade e segurança no setor de diagnóstico por imagem. Desde sua criação, o Padi foi concebido como um instrumento técnico, científico e educativo, capaz de apoiar os serviços na busca pela excelência e de fortalecer a confiança da sociedade nos profissionais e instituições que atuam nesta área. A Comissão de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (CADI), responsável pela homologação das acreditações e pela condução estratégica do programa, tem orgulho de participar ativamente dessa história. Ao longo de uma década, acompanhamos a evolução das primeiras versões da norma até chegarmos à Versão 6.0, que reflete não apenas a maturidade do Padi, mas também a capacidade do CBR de antecipar tendências e responder às transformações do setor. Esta versão reafirma compromissos históricos – como a ética, a qualidade assistencial e a segurança do paciente – e incorpora novos pilares, como a sustentabilidade socioambiental, a inteligência artificial aplicada à saúde, a governança clínica e a cultura justa. Além disso, contempla critérios específicos para Telerradiologia e diretrizes de segurança em telecomando, reafirmando a inovação como elemento central do futuro da radiologia. Ao celebrarmos 10 anos do Padi, reconhecemos que este resultado só foi possível graças à dedicação dos auditores, especialistas, instituições acreditadas, comissões médicas e parceiras que caminharam conosco. Mais do que uma norma, o Padi representa uma rede de confiança e compromisso coletivo com a melhoria contínua, em benefício dos pacientes e da sociedade. Em nome da CADI, renovamos nosso compromisso com a evolução do programa e convidamos todos a seguirem conosco na construção de um diagnóstico por imagem cada vez mais seguro, humano e de excelência.

4. AGRADECIMENTOS

A construção da Norma Padi Versão 6 é resultado de um esforço coletivo que reflete a união da comunidade de diagnóstico por imagem em torno da qualidade e da segurança.

O Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) expressa profundo reconhecimento à Comissão de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (CADI), que exerceu papel fundamental na coordenação técnica e estratégica deste trabalho. Estendemos nossa gratidão aos grupos de especialistas, formados por profissionais de diferentes áreas, que contribuíram com experiência prática e conhecimento científico para a formulação de critérios atualizados, objetivos e aplicáveis à realidade dos serviços.

Reconhecemos também a contribuição das Comissões Médicas e de Especialidades do CBR, que ofereceram suporte técnico-científico essencial para alinhar a norma às melhores práticas clínicas, garantindo coerência com os avanços da medicina diagnóstica.

Nossa gratidão se estende aos auditores do Padi, cuja vivência em campo permitiu aprimorar a aplicabilidade dos critérios, e às instituições acreditadas Padi, que, com sua confiança e participação ativa, compartilharam aprendizados e desafios ao longo do processo de testes e consultas públicas, fortalecendo ainda mais esta versão.

Por fim, agradecemos às entidades parceiras e a todos os profissionais de saúde que, direta ou indiretamente, contribuíram para a consolidação do Padi como referência nacional em qualidade e segurança em diagnóstico por imagem.

5. PARTICIPAÇÃO TÉCNICA E INSTITUCIONAL

A construção da **Norma Padi – Versão 6** foi resultado de um processo colaborativo robusto, que envolveu a participação de profissionais, instituições de saúde, comissões científicas, setor jurídico e entidades parceiras, todos unidos pelo compromisso com a qualidade e a segurança em diagnóstico por imagem.

A **coordenação geral** esteve sob responsabilidade da Comissão de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (CADI/CBR), que liderou tecnicamente o processo de revisão, assegurando coerência, legitimidade e alinhamento com as melhores práticas internacionais.

A **organização e gestão do projeto** foram conduzidas pelo corpo técnico e administrativo do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), garantindo a consistência metodológica e institucional da norma.

A construção também foi enriquecida pela colaboração das **Comissões Científicas do CBR e do setor jurídico**, que participaram ativamente da revisão técnica, validação dos critérios e análise das contribuições recebidas, assegurando que a norma refletisse não apenas a conformidade legal, mas também a qualidade assistencial, a segurança do paciente e a governança organizacional.

Os **grupos de subespecialidades** reuniram especialistas, auditores e clientes acreditados, trazendo diferentes perspectivas: o olhar técnico da prática clínica, o olhar do cliente

que vivencia as auditorias e o olhar da realidade do mercado, fortalecendo a aplicabilidade dos critérios.

Os **testes-piloto** foram realizados em instituições acreditadas e não acreditadas, de diferentes portes e naturezas (públicas, privadas e filantrópicas), localizadas em todas as regiões do Brasil. A participação dos auditores também foi heterogênea, abrangendo profissionais da área assistencial e de gestão, igualmente distribuídos por diversas regiões do país, o que garantiu a diversidade de contextos avaliados.

A **consulta pública** representou um momento fundamental de abertura e diálogo, no qual profissionais, entidades voltadas à medicina diagnóstica, saúde, segurança do paciente, qualidade e acreditação, além de operadoras, órgãos públicos e instituições da sociedade civil, puderam contribuir ativamente. Esse processo plural assegurou que a norma incorporasse múltiplas visões e se mantivesse alinhada às necessidades do setor e da sociedade.

Esse esforço coletivo reafirma que a **Norma Padi – Versão 6** é fruto de uma construção conjunta, baseada em conhecimento técnico, experiência prática, visão de mercado e compromisso institucional, garantindo legitimidade, robustez e representatividade a este importante instrumento de acreditação em diagnóstico por imagem.

CADI – Comissão de Acreditação em Diagnóstico por Imagem

- Adriano Tachibana
- Aline Morião Carvalho de Souza
- Cristina Khawali
- Henrique Carrete Junior
- José Armando Zampar Cortez
- Jovita Lane
- Marcela Brisighelli Schaefer
- Ruy Moraes Machado Guimarães

Comissões do CBR

Comissão Nacional de Mamografia

- Aline Dias
- Almir Bitencourt
- Ana Claudia Rodrigues
- Ana Lúcia Kefalás Oliveira
- Beatriz Maranhão
- Ellyete de Oliveira Canella
- Gustavo Badan
- Henrique Couto
- Ivie Braga de Paula
- João Emílio Peixoto
- José Luis Francisco
- José Ravel Campos Lima
- Linei Augusta Brolini Delle Urban
- Luciano Fernandes Chala
- Marcela Brisighelli Schaefer
- Paula Camargo de Moraes
- Rosangela Requi Jakubiak

- Selma di Pace Bauab
- Tatiane Mendes Gonçalves de Oliveira
- Thaís Moraes

Comissão de Proteção Radiológica – CPR

- Alair Sarmet Santos
- Adelanir Barroso
- Dolores Bustelo
- Marcel Zago
- Monica Bernardo
- Rochelle Lykawka

Comissão Cultural

- Aline Dias Guimarães
- Dolores Del Carmen Bustelo
- Giuseppe D'Ippolito
- Ivie Braga de Paula
- Linei Urban
- Luciana Costa
- Luciane Stüpp

Comissão de Laudo Radiológico

- André Yui Aihara
- Eduardo Medeiros Portela de Araújo
- Eduardo Oliveira Pacheco
- Ivan Rodrigues Barros Godoy
- Luis Pecci Neto
- Otto Wolf Maciel
- Ruy Moraes Machado Guimarães
- Tatiane Cantarelli Rodrigues

Comissão de Defesa Profissional

- Carlos Eduardo Ferreira de Moura
- Cibele Alves de Carvalho
- Daniel José Martins Barbosa
- Juliana Santana de Melo Tapajós
- Luiz Sérgio Pereira Grillo Junior
- Manoel Aparecido Gomes da Silva
- Marcelo Lauar
- Ricardo Mendonça Rocha

Jurídico CBR

- Davi Gravino Coelho
- Higor Amaral Fatigati
- Valério Augusto Ribeiro

Profissionais especialistas que contribuíram para a revisão da norma

- Aline Lopes Garcia Leal
- Aline Regina Cruz de Souza Ducatti
- Alícia Fernanda Martini
- Ana Paula Oliveira Jacinto Rangel
- Anderson Mattozinhos de Castro
- André Luis de Souza e Silva
- Andressa de Cassia Rossetto Gomes
- Angelina Helena Francisco
- Carlos Eduardo Onofre Ferreira
- Carlos Henrique Simões de Sousa
- Carlos Pinto Fiuza
- Cássia Barbosa de Souza
- Cristiani de Carvalho Santos
- Edson Toshimi Saito
- Felipe Sanches Paro
- Fernanda Aparecida Nunes de Sousa Marques
- Hamilton Shoji
- Helen Cristina de Oliveira Branco Moreira
- Igor Fontenele Sousa
- Jonas Belloti Pepe
- Juliana Bom
- Larissa Marinho
- Laura Vargas Acauan
- Lorena Melo Schwinden
- Lucimara Martinha Alves de Oliveira
- Marcelo Guimarães Dutra
- Maria Cecília Carmen Zotta dos Santos
- Maria Fernanda Arruda Almeida
- Maria Luísa de Lima Landman
- Melissa da Cunha Peixoto Bastos
- Miguel José Francisco Neto
- Patrícia dos Santos Ferreira
- Peter Francolin
- Phamela Hernadorena
- Roberto dos Santos Machado
- Rosa Maria Bittar Cury
- Roseane Barros Ortegoza Alves
- Samuel Chaves Bastos
- Telma Ingrid Borges de Bellis Kühn
- Thatiane Cruzeiro de Carvalho
- Thuane Camila Santos Silva

Instituições que participaram dos testes da norma

- Bild Diagnósticos
- CDE Diagnósticos por Imagem

- CDI – Clínica de Diagnósticos por Imagem Ltda.
- Clínica Dra. Junia Oliveira Lapertosa Mamografia e Ultrassonografia
- Clínica São Marcelo
- Fundação Instituto de Pesquisa e Estudo de Diagnóstico por Imagem
- Grupo Eco&Tomo
- IMEDI Instituto Médico de Diagnósticos por Imagem
- Instituto de Radiodiagnóstico Rio Preto Ltda.
- Instituto de Radiologia Cascavel
- Poncinelli Serviços de Diagnóstico por Imagem Ltda.
- Raio Som Diagnóstico por Imagem
- Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco
- SEDI2 – Serviço Estadual de Diagnóstico por Imagem 2
- Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein
- SOL Diagnósticos
- Telelaudo Tecnologia Médica Ltda.
- Unimed Litoral

Entidades e instituições que contribuíram na consulta pública

- DAPI – Diagnóstico Avançado por Imagem em Curitiba
- DASA – Diagnóstico das Américas
- Formato Clínico
- Hospital de Clínicas de Porto Alegre
- Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein
- Sociedade Brasileira de Patologia
- YHW Consultoria

6. SOBRE O CBR

O Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), fundado em 1948, é a entidade representativa da especialidade no Brasil. Sua missão é difundir conhecimento científico, promover a educação continuada, valorizar a radiologia e garantir que a população tenha acesso a serviços de diagnóstico por imagem com qualidade, segurança e ética.

Desde sua origem, o CBR tem sido protagonista na construção de políticas de qualidade em saúde, atuando não apenas na formação e atualização dos profissionais, mas também na definição de padrões técnicos e assistenciais que asseguram a excelência do diagnóstico.

A busca pela qualidade consolidou-se como marca histórica do CBR a partir da década de 1990, com o lançamento do Selo de Qualidade em Mamografia em 1992 — pioneiro na América Latina — que elevou o padrão dos exames mamográficos e se tornou referência para programas semelhantes em todo o mundo. Na sequência, o CBR ampliou sua atuação com os selos de Ressonância Magnética, Tomografia Computadorizada e Ultrassonografia, consolidando uma trajetória de mais de três décadas voltada à avaliação externa da qualidade em diagnóstico por imagem.

Essas iniciativas criaram uma cultura de excelência técnica e ética, posicionando o CBR como líder nacional em programas de qualidade. Essa experiência acumulada foi a base para o lançamento do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (PADI), em 2014, que em 2024 celebrou 10 anos de contribuição para a segurança do paciente e para a sustentabilidade dos serviços de saúde.

Hoje, o CBR é reconhecido internacionalmente por sua atuação inovadora e comprometida com a melhoria contínua, contando com parcerias científicas globais, participação ativa em fóruns internacionais e certificação da *International Society for Quality in Health Care* (ISQua). Mais do que representar os radiologistas, o CBR reafirma sua responsabilidade social em colocar o paciente no centro do cuidado, construindo uma radiologia mais segura, sustentável e transformadora para o futuro da saúde.

6.1 DIRETORIA ATUAL DO CBR – BIÊNIO 2025/2026

- **Presidente:** Rubens Chojniak (SP)
- **1º Vice-presidente:** Hélio Braga (BA)
- **2º Vice-presidente:** Juliana Tapajós (AM)
- **1º Secretário:** Marcel Koenigkam (SP)
- **2º Secretário:** Fernando Morbeck (SP)
- **1ª Tesoureira:** Alice Schuch (RS)
- **2ª Tesoureira:** Beatriz Maranhão (PE)
- **Diretor Científico:** Maurício Zapparoli (PR)
- **Diretor de Comunicação:** Augusto Antunes (MG)
- **Diretora Cultural:** Linei Urban (PR)
- **Diretor de Defesa Profissional:** Marcelo Lauer (GO)
- **Diretor de Relações Internacionais:** Ronaldo Baroni (SP)
- **Diretor da ABCDI:** Ricardo Rocha (CE)
- **Diretor de Relações Institucionais:** Bernardo Tessarollo (RJ)

7. SOBRE O PROGRAMA PADI

O **Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi)** foi lançado pelo Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) em 2014, como a primeira metodologia de acreditação nacional desenhada exclusivamente para serviços de radiologia e diagnóstico por imagem. Ele nasceu da experiência acumulada de mais de duas décadas dos programas de selos de qualidade do CBR e da necessidade de criar um modelo mais abrangente, capaz de avaliar não apenas a qualidade técnica dos exames, mas também a gestão, a segurança do paciente e a sustentabilidade dos serviços.

O Padi se consolidou como um **instrumento educacional e transformador**, que apoia clínicas e hospitais na implantação de processos estruturados e na promoção de uma cultura de melhoria contínua. Mais do que conceder um selo, o programa atua como guia para elevar os padrões assistenciais e de governança, fortalecendo a confiança de médicos, pacientes e gestores de saúde.

Entre seus diferenciais, destacam-se:

- **Avaliação clínica da qualidade de exames e laudos**, conduzida por comissões médicas de especialistas do CBR, que asseguram que o produto final – o laudo – seja preciso, claro e útil para a condução clínica;
- **Auditorias realizadas por profissionais capacitados**, com foco tanto na conformidade técnica quanto na gestão organizacional, ética e socioambiental;
- **Revisão periódica**, construída de forma participativa com auditores, especialistas e serviços acreditados, alinhada às melhores práticas nacionais e internacionais.

Em 2024, ao completar 10 anos de existência, o Padi já consolidou sua credibilidade no Brasil e no exterior, sendo certificado pela ISQua, organismo parceiro da Organização Mundial da Saúde. Essa certificação internacional comprova que o Padi segue padrões reconhecidos globalmente, reforçando seu compromisso com a qualidade e a segurança.

O Programa Padi representa hoje não apenas um selo de excelência, mas um movimento coletivo pela transformação do setor de diagnóstico por imagem, unindo profissionais, gestores e instituições em torno de um objetivo comum: oferecer exames de alta qualidade, laudos confiáveis e atendimento seguro, com o paciente sempre no centro do cuidado.

O propósito da Norma Padi é servir como instrumento de acreditação de serviços de diagnóstico por imagem, estabelecendo um nível de desempenho aceitável, promovendo melhoria contínua e possibilitando reconhecimento nacional e internacional.

8. METODOLOGIA DA ACREDITAÇÃO PADI

A metodologia do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi) foi concebida para unir rigor técnico e aplicabilidade prática, adaptando-se à diversidade de serviços de diagnóstico por imagem existentes no Brasil – desde clínicas de pequeno porte até grandes centros hospitalares.

O processo de acreditação é estruturado em ciclos de três anos, com auditorias anuais de manutenção, garantindo acompanhamento contínuo e evolução progressiva. Todas as auditorias são realizadas por profissionais capacitados e treinados pelo CBR, assegurando a padronização e a imparcialidade na avaliação.

Um dos grandes diferenciais da metodologia é a avaliação clínica da qualidade dos exames e laudos, realizada por Comissões Médicas de Especialidade do CBR. Essas comissões, compostas por radiologistas experientes e atuando de forma voluntária e independente, analisam amostras de exames e relatórios laudados pelos serviços. Esse processo garante que o laudo – produto final da radiologia – seja confiável, claro e útil para orientar decisões médicas seguras.

A Norma Padi é o principal instrumento da metodologia. Estruturada em princípios, itens e critérios, ela abrange desde a governança e a sustentabilidade organizacional até os processos técnicos, assistenciais e de apoio. Os critérios são divididos em:

- **Descrição do Critério:** apresenta, de forma objetiva, o enunciado do que deve ser cumprido pelo serviço para atender ao requisito estabelecido;
- **Explicação do Critério:** apresenta o propósito do critério e sua importância, oferecendo orientações gerais para apoiar a correta compreensão e aplicação no serviço;
- **Exigências do Critério:** especificam as condições necessárias para o atendimento do critério, indicando como ele deve ser implementado, mantido e desenvolvido no serviço.

Alguns critérios são classificados como **CORE**, ou seja, essenciais para a segurança do paciente e para a qualidade mínima exigida. O não atendimento a esses critérios inviabiliza a acreditação.

Outro aspecto fundamental da metodologia é o seu caráter participativo. Cada revisão da Norma Padi passa por ampla consulta pública, testes práticos com serviços acreditados e não acreditados, além da análise crítica dos auditores e das comissões médicas. Essa construção coletiva assegura que a norma seja realista, aplicável e ao mesmo tempo inovadora, tendo sido testada e avaliada quanto à sua clareza e usabilidade por diferentes perfis de serviços e auditores.

Desde 2017, a metodologia é certificada pela ISQua, o que atesta que os padrões de acreditação do Padi, seguem padrões internacionais de excelência. Assim, a acreditação Padi não apenas reconhece a qualidade, mas também induz mudanças e fomenta a cultura de segurança, transparência e melhoria contínua nos serviços de diagnóstico por imagem.

9. ESCOPO DA NORMA

Os padrões da Norma Padi versão 6, aplicam-se tanto a instituições de saúde que realizam exclusivamente exames de diagnóstico por imagem quanto a instituições que, dentro de seus serviços, oferecem também exames de diagnóstico por imagem — como hospitais, ambulatórios e laboratórios. Nesse segundo caso, os padrões referentes à governança, gestão, administração, áreas de apoio, infraestrutura e demais processos corporativos serão avaliados apenas no escopo do diagnóstico por imagem.

A **Norma Padi** estabelece os padrões de qualidade, segurança e sustentabilidade aplicáveis a serviços de diagnóstico por imagem em todo o território nacional. Seu escopo foi concebido para ser **abrangente e inclusivo**, contemplando desde clínicas de pequeno porte até grandes centros hospitalares e serviços de telerradiologia.

A norma aplica-se às seguintes **modalidades de exames de diagnóstico por imagem**:

- **DO – Densitometria Óssea;**
- **RM – Ressonância Magnética;**
- **TC – Tomografia Computadorizada;**
- **RX – Radiografia Convencional;**
- **MM – Mamografia;**
- **MN – Medicina Nuclear;**
- **RI – Radiologia Intervencionista;**
- **USG – Ultrassonografia.**

Além dessas modalidades, a Norma Padi contempla ainda os serviços de Telerradiologia, estabelecendo requisitos específicos para gestão, análise de imagens e emissão de laudos, sempre alinhados aos mesmos princípios de qualidade e segurança aplicados aos serviços presenciais.

O escopo da norma também considera a diversidade de realidades regionais e estruturais do Brasil. Por isso, seus critérios foram elaborados de forma a respeitar as particularidades de cada serviço, sem abrir mão de exigências mínimas para a segurança do paciente e a qualidade assistencial.

A Norma Padi aplica-se a **todos os serviços de saúde que realizam exames de radiologia e diagnóstico por imagem**, abrangendo:

- **Clínicas especializadas** em diagnóstico por imagem;
- **Hospitais gerais e especializados**, públicos ou privados;
- **Ambulatórios e centros médicos** que realizam exames de imagem como parte do atendimento multiprofissional;
- **Serviços de telerradiologia**, que atuam exclusivamente na análise de exames e emissão de laudos a distância.

Independentemente do porte, perfil assistencial ou natureza jurídica, os padrões do Padi foram desenvolvidos para assegurar a **qualidade técnica e clínica, a segurança do paciente, a rastreabilidade dos processos e a sustentabilidade organizacional**.

A norma é flexível e pode ser aplicada a diferentes contextos institucionais, desde serviços ambulatoriais de pequeno porte até complexos hospitalares de alta tecnologia, respeitando as especificidades de cada realidade. Dessa forma, busca promover a **padronização das boas práticas** em todo o setor de diagnóstico por imagem, incentivando a melhoria contínua e a confiabilidade dos resultados entregues à sociedade.

Outro ponto importante é a **abrangência temática da norma**, que não se limita aos

aspectos técnicos dos exames. Ela inclui dimensões essenciais para a sustentabilidade e credibilidade do serviço, como:

- Governança e *compliance*;
- Gestão de pessoas e capacitação das equipes;
- Estrutura física, tecnológica e ambiental;
- Cultura de segurança do paciente;
- Ética, transparência e responsabilidade social.

Com esse escopo, a Norma Padi posiciona-se como um **instrumento de boas práticas** integrado, que promove a qualidade de ponta a ponta, desde o agendamento até a entrega do laudo, colocando o paciente no centro do cuidado.

10. GUIA DE LEITURA – COMO USAR ESTA NORMA

A **Norma Padi** foi estruturada para ser um **instrumento prático e objetivo**, de fácil compreensão tanto para gestores e equipes de saúde quanto para auditores e demais interessados em qualidade em diagnóstico por imagem.

Cada seção da norma foi organizada de forma lógica, acompanhando a **jornada do paciente** e os principais **processos de gestão e suporte** de um serviço de imagem. O objetivo é permitir que o leitor compreenda como os princípios, itens e critérios se inter-relacionam, garantindo que a avaliação seja feita de forma sistêmica e integrada.

Estrutura da Norma

- **Princípios:** representam os fundamentos maiores da acreditação. São pilares que sustentam a qualidade e a segurança do paciente;
- **Itens:** detalham as áreas ou processos específicos de cada princípio, como governança, realização do exame, infraestrutura, entre outros;
- **Critérios:** definem requisitos claros que devem ser atendidos. Cada critério contém:
 - **Descrição** – explica o objetivo do critério e sua relevância para a segurança e qualidade;
 - **Exigência** – determina de forma objetiva o que o serviço deve cumprir;
 - **Evidências** – descreve os documentos, registros ou práticas que podem ser utilizados para demonstrar conformidade durante auditorias.

Alguns critérios são classificados como **CORE**, ou seja, essenciais e obrigatórios para a obtenção da acreditação, pois representam requisitos mínimos de segurança e qualidade.

Como utilizar a norma no dia a dia

- **Para os serviços:** funciona como um **guia de gestão e melhoria contínua**, permitindo identificar lacunas, estruturar processos e preparar-se para a auditoria de acreditação;
- **Para os auditores:** serve como **referencial técnico**, garantindo uniformidade e transparência no processo de avaliação;
- **Para os pacientes e a sociedade:** representa um compromisso dos serviços acreditados com a segurança, a ética e a qualidade do atendimento.

Recomendações de leitura

- A norma deve ser lida de **forma integral**, evitando interpretações isoladas de critérios;
- Recomenda-se que **gestores, radiologistas e equipes multiprofissionais** a utilizem como

referência contínua, em treinamentos e reuniões de melhoria de processos;

- Sua aplicação deve considerar o **contexto e a complexidade de cada serviço**, preservando a flexibilidade sem comprometer a segurança e a qualidade.

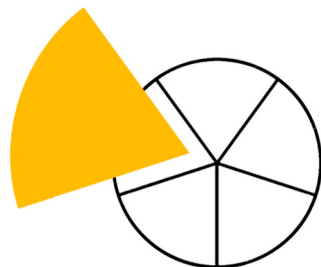
Assim, a Norma Padi deixa de ser apenas um requisito de acreditação e passa a ser um **manual de boas práticas**, que orienta serviços de diagnóstico por imagem em sua evolução para padrões mais elevados de excelência.

11. PRINCÍPIOS E ESTRUTURAS DA NORMA

11.1 ACREDITAÇÃO EM SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

Os princípios e critérios a seguir organizam a acreditação Padi para serviços presenciais de diagnóstico por imagem, contemplando desde a governança até a jornada segura do paciente, infraestrutura e processos de apoio. Essa estrutura busca garantir a qualidade técnica, a segurança em todas as modalidades de exames e a sustentabilidade dos serviços.





G^oVERNANÇA E SUSTENTABILIDADE





O PRINCÍPIO 1 ESTABELECE A BASE PARA A GESTÃO ORGANIZACIONAL, ESTRATÉGICA E ÉTICA DOS SERVIÇOS DE TELERRADIOLOGIA, GARANTINDO QUE A OPERAÇÃO REMOTA DE EMISSÃO DE LAUDOS SEJA CONDUZIDA COM SEGURANÇA, LEGALIDADE, EFICIÊNCIA E SUSTENTABILIDADE. ELE INTEGRA PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO, COMPLIANCE REGULATÓRIO, SUSTENTABILIDADE FINANCEIRA, GESTÃO DA QUALIDADE, TRANSPARÊNCIA E RESPONSABILIDADE SOCIAL, ADAPTADOS ÀS ESPECIFICIDADES DE UM MODELO QUE FUNCIONA DE FORMA DIGITAL E DESCENTRALIZADA. ABRANGE DESDE A CONFORMIDADE COM LEGISLAÇÕES, NORMAS DO CFM/CBR E LGPD ATÉ O FORTALECIMENTO DA GOVERNANÇA CLÍNICA E ORGANIZACIONAL, A DEFINIÇÃO DE OBJETIVOS E METAS ESTRATÉGICAS, O PLANEJAMENTO FINANCEIRO, A ANÁLISE CRÍTICA DO DESEMPENHO E A CONSOLIDAÇÃO DE UMA CULTURA ÉTICA E INCLUSIVA. DESSA FORMA, ASSEGURA NÃO APENAS A CREDIBILIDADE E PERENIDADE DO SERVIÇO, MAS TAMBÉM A CONFIANÇA DE CLIENTES, PACIENTES E PARCEIROS INSTITUCIONAIS.

PRINCÍPIO 1 – GOVERNANÇA E SUSTENTABILIDADE

O Princípio 1 estabelece a base do sistema de gestão nos serviços de diagnóstico por imagem. Reúne planejamento estratégico, *compliance* e sustentabilidade como pilares para assegurar habilitação, conformidade regulatória e documental, transparência, gestão de riscos e contingências, funcionamento das comissões obrigatórias e provisão de recursos adequados. Inclui a gestão de fornecedores, contratos, telerradiologia e telecomando, além da sustentabilidade financeira e dos mecanismos de desempenho e melhoria contínua. Também consolida uma cultura de transparência e ética, com foco em conduta íntegra, decisões compartilhadas e responsabilidade social, reforçando a segurança do paciente, a credibilidade institucional e a perenidade do serviço.



Itens e critérios do Princípio 1

Item 1.1 – Planejamento Estratégico e *Compliance*

Base para a governança, garante conformidade legal, gestão de riscos e contingências, funcionamento das comissões obrigatórias, provisão de recursos e qualificação de fornecedores e contratos.

Critérios:

- 1.1.1 Gestão de Compliance e Conformidade Legal – **CORE**
- 1.1.2 Objetivos e Metas Estratégicas – **CORE**
- 1.1.3 Gestão de Riscos e Planejamento de Contingências – **CORE**
- 1.1.4 Gestão de Comissões Obrigatórias – **CORE**
- 1.1.5 Provisão de Recursos
- 1.1.6 Gestão de Fornecedores e Contratos

Item 1.2 – Sustentabilidade Financeira

Assegura viabilidade e continuidade por meio de orçamento estruturado, gestão de fluxo de caixa, faturamento, glosas, fontes pagadoras, investimentos e indicadores de desempenho econômico.

Critérios:

- 1.2.1 Orçamento e Planejamento Financeiro – **CORE**
- 1.2.2 Definição da Estrutura de Custos
- 1.2.3 Gestão de Fluxo de Caixa
- 1.2.4 Gestão de Relacionamento com Fontes Pagadoras
- 1.2.5 Gestão de Faturamento e Glosas – **CORE**
- 1.2.6 Política de Cobrança e

Transparência nos Preços

- 1.2.7 Investimento em Infraestrutura e Tecnologia
- 1.2.8 Indicadores de Desempenho Financeiro – **CORE**

Item 1.3 – Desempenho e Melhoria Contínua

Foca na avaliação contínua por meio de indicadores estratégicos, análise crítica do SGQ, planos de ação e engajamento das equipes, promovendo qualidade e sustentabilidade.

Critérios:

- 1.3.1 Definição e Acompanhamento de Indicadores de Desempenho – **CORE**
- 1.3.2 Responsabilidades do Sistema de Gestão da Qualidade – **CORE**

Item 1.4 – Transparência e Ética

Promove cultura ética e íntegra, decisões compartilhadas, governança organizacional e clínica, e responsabilidade social, assegurando confiança, equidade e inclusão.

Critérios:

- 1.4.1 Cultura Ética e Integridade
- 1.4.2 Transparência na Comunicação e Decisões Compartilhadas
- 1.4.3 Governança Organizacional e Clínica
- 1.4.4 Responsabilidade Social e Sustentabilidade

Planejamento Estratégico e Compliance

1.1

O planejamento estratégico e a gestão de *compliance* constituem a base da governança nos serviços de diagnóstico por imagem, assegurando a conformidade legal, a sustentabilidade institucional e a segurança do paciente. Esse item abrange desde a gestão de requisitos regulatórios e de conformidade até a definição de objetivos estratégicos claros, a análise de riscos e contingências, a atuação de comissões obrigatórias, a provisão adequada de recursos e a gestão criteriosa de fornecedores e contratos. A gestão de *compliance* garante que a instituição esteja devidamente habilitada, com profissionais qualificados, infraestrutura adequada, conformidade regulatória e proteção de dados, promovendo transparência e rastreabilidade. O planejamento estratégico, por sua vez, orienta decisões e direciona recursos, transformando objetivos em metas mensuráveis e integradas aos planos operacionais, sempre alinhadas à segurança do paciente. A gestão de riscos e contingências fortalece a resiliência organizacional, identificando ameaças internas e externas, prevenindo impactos e assegurando a continuidade do serviço em cenários adversos. O funcionamento das comissões obrigatórias assegura monitoramento constante da qualidade, da segurança e da conformidade, integrando seus resultados às decisões da alta direção. A provisão de recursos humanos, estruturais, tecnológicos e financeiros garante condições adequadas para eficiência e sustentabilidade do serviço. Por fim, a gestão de fornecedores e contratos, com atenção especial à telerradiologia e ao telecomando, assegura que os parceiros estratégicos atuem em conformidade com os padrões de qualidade, confidencialidade e governança, contribuindo para a excelência assistencial.



1.1 Planejamento Estratégico e *Compliance*

1.1.1	Descrição do Critério: Gestão de Compliance e Conformidade Legal	CORE
Explicação do Critério: Garantir que os serviços de diagnóstico por imagem estejam em conformidade com todas as exigências legais e regulatórias aplicáveis. A gestão de <i>compliance</i> deve abranger a habilitação da instituição junto aos órgãos competentes, a qualificação dos profissionais responsáveis e a adequação da infraestrutura e dos processos. O monitoramento contínuo das leis e normativas garante um serviço seguro, transparente e alinhado às boas práticas de governança corporativa.		
Exigência do Critério: Gestão de Compliance a) Estabelecer um processo contínuo e estruturado para garantir o cumprimento das legislações e normativas aplicáveis, com monitoramento, avaliação e atualização periódica. b) Assegurar a correta divulgação e uso da certificação Padi, garantindo conformidade com regulamentos estabelecidos. c) Garantir que os processos de diagnóstico por imagem atendam às exigências normativas, incluindo: I. Disponibilidade de equipe técnica qualificada e recursos adequados. II. Supervisão técnica por profissional legalmente habilitado. III. Conformidade dos equipamentos, protocolos e técnicas com recomendações científicas. IV. Proteção de informações sigilosas, assegurando o cumprimento da LGPD. V. Rastreabilidade de processos críticos, garantindo a integridade das informações e auditoria dos registros. VI. Manutenção contínua da infraestrutura e das condições ambientais, conforme exigências regulatórias. Documentação e Habilitação Legal: d) Garantir que toda a documentação obrigatória, como alvarás, licenças, registro no CRM, cadastro no CNES e autorizações da CNEN, esteja atualizada, disponível e acessível para auditorias. e) Formalizar a designação do responsável técnico e seu substituto, assegurando que possuam qualificações compatíveis com o escopo do serviço e que sua supervisão esteja alinhada à legislação vigente. Responsabilidade e Delegação: f) A alta direção deve assegurar o cumprimento de todos os requisitos legais e normativos, abrangendo infraestrutura, recursos humanos e processos operacionais. g) Delegar responsabilidades de forma documentada, com atribuições claras, monitoramento contínuo e supervisão direta da alta direção para garantir a conformidade das obrigações delegadas. Monitoramento e Avaliação: h) Realizar auditorias internas e avaliações periódicas para verificar o cumprimento das legislações e normativas aplicáveis, registrando evidências de conformidade. i) Implementar um sistema de acompanhamento e correção de eventuais desvios de conformidade, promovendo um ciclo contínuo de melhoria. j) Garantir que o planejamento dos exames e procedimentos ofertados considere o <i>feedback</i> de pacientes, familiares, equipe e comunidade, alinhando a gama de serviços às necessidades locais e específicas.		

1.1.2	Descrição do Critério: Objetivos e Metas Estratégicas	CORE
Explicação do Critério: Definir objetivos estratégicos claros e mensuráveis, alinhados aos propósitos e valores da instituição, garantindo que direcionem esforços, otimizem recursos e promovam decisões baseadas em resultados e na segurança do paciente. O planejamento estratégico deve ser documentado, revisado periodicamente e integrado aos planos operacionais, assegurando rastreabilidade, sustentabilidade e monitoramento contínuo do desempenho organizacional.		
Exigência do Critério: Definição e Comunicação de Objetivos Estratégicos a) Formalizar objetivos estratégicos alinhados aos propósitos, valores organizacionais e à segurança do paciente, garantindo sua comunicação eficiente às partes interessadas. b) Documentar o planejamento estratégico, garantindo a rastreabilidade entre os objetivos, planos de ação e indicadores de desempenho. Desdobramento e Monitoramento de Metas c) Converter objetivos estratégicos em metas específicas e mensuráveis, direcionadas a áreas, setores, equipes ou processos, permitindo avaliação contínua da eficácia. d) Implementar ajustes sempre que os resultados não forem compatíveis com as metas estabelecidas ou não atingirem a eficácia esperada após ações implementadas. Integração com o Planejamento Operacional e) Incorporar os objetivos estratégicos em planos operacionais documentados, detalhando ações, responsáveis e prazos. f) Correlacionar os objetivos estratégicos a outros planos da instituição, incluindo, mas não se limitando a: assistência, segurança do paciente, SGQ, RH, Riscos e Comunicação. Monitoramento e Sustentabilidade do Planejamento g) Estabelecer um processo de monitoramento contínuo da execução das ações planejadas, garantindo a revisão periódica dos objetivos e metas. h) Promover o desdobramento organizacional, assegurando que o planejamento estratégico seja compreendido e acompanhado em todos os níveis, utilizando ferramentas como reuniões, workshops e materiais informativos.		

1.1.3	Descrição do Critério: Gestão de Riscos e Planejamento de Contingências	CORE
Explicação do Critério: Garantir uma gestão integrada de riscos para mitigar ameaças que possam comprometer a continuidade do serviço de diagnóstico por imagem. A instituição deve identificar e monitorar riscos estratégicos e operacionais, internos e externos, bem como desenvolver planos de contingência para assegurar a operação em cenários adversos. A alta direção é responsável por prover recursos para a implementação, capacitação e testes desses planos, garantindo a segurança dos pacientes e a resiliência do serviço.		

1.1.3	Descrição do Critério: Gestão de Riscos e Planejamento de Contingências	CORE
Exigência do Critério: Gestão de Riscos a) Identificar e avaliar riscos estratégicos e operacionais que possam impactar a continuidade do serviço, incluindo infraestrutura, equipe, segurança cibernética e mudanças regulatórias. b) Implementar ações de mitigação para reduzir impactos dos riscos identificados, assegurando a resiliência operacional. c) Monitorar continuamente o ambiente interno e externo para revisão e adaptação da gestão de riscos, promovendo melhorias contínuas. Planos de Contingência d) Desenvolver e formalizar planos de contingência para processos críticos, garantindo a continuidade do serviço e a segurança do paciente em situações adversas. e) Assegurar que os planos de contingência sejam disseminados entre os colaboradores, com capacitações regulares sobre sua aplicação. f) Realizar revisões periódicas e manter registros que evidenciem a efetividade dos planos, promovendo ajustes conforme necessário.		

1.1.4	Descrição do Critério: Gestão de Comissões Obrigatórias	CORE
Explicação do Critério: Garantir a instituição, funcionamento e monitoramento das comissões obrigatórias e de apoio, conforme exigido pela legislação vigente. Essas comissões desempenham um papel essencial na segurança do paciente, controle de riscos, conformidade legal e qualidade assistencial. A alta direção deve assegurar suporte adequado para seu funcionamento, promovendo registros documentados, reuniões periódicas e integração dos resultados às estratégias institucionais.		
Exigência do Critério: Instituição e Formalização a) Estabelecer as comissões mínimas obrigatórias, conforme legislação vigente, incluindo: I. Núcleo de Segurança do Paciente: Responsável pelo Plano de Segurança do Paciente, prevenção e controle de eventos adversos. II. Comissão de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica ou Intervencionista: Monitoramento e mitigação de riscos específicos da área. III. Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA): Conforme legislação trabalhista aplicável ao número de colaboradores. IV. Comissão de Riscos: Foco na análise e mitigação de riscos operacionais e estratégicos. V. Comissão de Ética Médica: Aplicável a serviços com o número mínimo de médicos exigido por lei. VI. Comissão de Dilemas Éticos: Avaliação de situações complexas que envolvam aspectos éticos na assistência e gestão. VII. Comissão de Proteção Radiológica		

1.1.4	Descrição do Critério: Gestão de Comissões Obrigatórias	CORE
	b) Formalizar a constituição das comissões por meio de: I. Processo eleitoral oficializado, quando previsto em legislação específica ou regulamento interno, assegurando a participação dos profissionais elegíveis. c) Documentar a criação das comissões, incluindo: I. Regulamento interno. II. Nomeação formal dos membros e suas funções. Reuniões, Funcionamento e Registro d) Garantir reuniões periódicas conforme cronograma institucional, com atas que registrem: I. Assuntos discutidos. II. Decisões tomadas. III. Planos de ação corretiva e/ou melhorias. IV. Monitoramento da efetividade das ações implementadas. Gestão e Avaliação d) Monitorar a conformidade das comissões com regulamentações e normas internas. e) Integrar as recomendações das comissões ao processo de análise crítica da direção, com implementação de ações de melhoria contínua. f) Assegurar suporte necessário para as comissões, incluindo infraestrutura, materiais e recursos humanos.	

1.1.5	Descrição do Critério: Provisão de Recursos
	Explicação do Critério: Garantir a provisão adequada de recursos humanos, estruturais, tecnológicos e financeiros é essencial para a qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem e a segurança do paciente. A alta direção deve monitorar continuamente as necessidades da instituição, assegurando recursos suficientes e adequados para atender às demandas assistenciais e regulatórias, promovendo eficiência operacional, conformidade normativa e melhoria contínua dos resultados.
	Exigência do Critério: Monitoramento e Avaliação de Recursos a) Monitorar periodicamente a adequação dos recursos disponíveis, utilizando indicadores de desempenho e registros de não conformidades para garantir a melhoria contínua do serviço. b) Implementar mecanismos de acompanhamento que assegurem que mudanças operacionais e estruturais contemplem os recursos necessários para sua execução segura e eficiente. Conformidade e Segurança Operacional c) Garantir que as instalações, equipamentos e processos atendam aos requisitos necessários para a segurança e a eficiência dos serviços de diagnóstico por imagem. d) Manter registros que comprovem a conformidade com normas regulatórias e padrões de qualidade, evidenciando a rastreabilidade das ações de manutenção, atualização e provisão de recursos.

1.1.6	Descrição do Critério: Gestão de Fornecedores e Contratos
Explicação do Critério: Garantir que fornecedores críticos e serviços contratados estejam alinhados às necessidades institucionais, atendendo aos padrões de qualidade, conformidade legal e governança. A formalização e monitoramento contínuo dos contratos e a avaliação periódica dos fornecedores promovem a segurança operacional, a eficiência dos processos e a mitigação de riscos, assegurando a qualidade dos serviços prestados.	
Exigência do Critério: Qualificação e Avaliação de Fornecedores a) Estabelecer critérios documentados para a qualificação e aprovação de fornecedores de produtos e serviços, incluindo insumos, equipamentos e serviços especializados. b) Realizar avaliações periódicas do desempenho dos fornecedores, considerando critérios como qualidade, prazo de entrega, custos e conformidade com exigências legais. c) Manter registros da qualificação, aprovação e reavaliação dos fornecedores, documentando evidências de conformidade e ações corretivas quando necessário. Programa de Controle de Qualidade para Telerradiologia e Telecomando d) Implementar um programa específico de controle de qualidade para fornecedores de telerradiologia e telecomando, incluindo: I. Validação dos métodos e protocolos utilizados, assegurando alinhamento com as diretrizes institucionais. II. Monitoramento da exatidão, precisão e qualidade das imagens e laudos, garantindo que atendam aos padrões de diagnóstico. III. Definição de sistemática para envio de informações necessárias à execução das atividades, incluindo por exemplo, sem se limitar a: dados clínicos relevantes, exames anteriores e protocolos específicos. IV. Vigilância contínua dos resultados por equipe qualificada, estabelecendo critérios mínimos para análise dos laudos recebidos. V. Estabelecimento e monitoramento de prazos para liberação de laudos, garantindo previsibilidade no fluxo assistencial. VI. Identificação de riscos específicos, como interrupções de conectividade e falhas nos protocolos de telecomando, com implementação de medidas preventivas. e) Implementar ações corretivas e de mitigação, incluindo análise prospectiva de riscos e planos de contingência documentados. f) Formalizar planos de ação em conjunto com os fornecedores para corrigir deficiências, garantindo monitoramento contínuo da eficácia das medidas implementadas. Gestão Contratual g) Formalizar contratos com todos os fornecedores, detalhando direitos, deveres, critérios de desempenho e cláusulas de conformidade legal e confidencialidade. h) Implantar um sistema de controle e monitoramento dos contratos, garantindo rastreabilidade quanto a: I. Datas de vencimento, cláusulas de rescisão e renovação. II. Inventário atualizado de contratos ativos. III. Formalização de rescisões contratuais e encerramento adequado dos serviços. i) Designar responsáveis formais pela supervisão e integração dos serviços contratados, assegurando conformidade com os padrões institucionais e normativos.	

Sustentabilidade Financeira

1.2



A sustentabilidade financeira é essencial para garantir a viabilidade e a continuidade dos serviços de diagnóstico por imagem, assegurando que os recursos sejam aplicados de forma eficiente, estratégica e transparente. Este item reúne critérios que abrangem desde o orçamento e a estrutura de custos até a gestão de fluxo de caixa, faturamento, relacionamento com fontes pagadoras, investimentos e monitoramento de indicadores de desempenho econômico. O orçamento e a definição da estrutura de custos proporcionam clareza e rastreabilidade, permitindo alinhamento com os objetivos estratégicos e viabilidade operacional. A gestão estruturada do fluxo de caixa e das fontes pagadoras assegura liquidez, previsibilidade e cumprimento de compromissos contratuais, minimizando riscos financeiros. A eficiência nos processos de faturamento e gestão de glosas contribui para reduzir perdas e garantir a rastreabilidade das cobranças, enquanto a política de transparência nos preços promove confiança e fortalece a relação com pacientes e parceiros. O investimento em infraestrutura e tecnologia, devidamente planejado, garante modernização, segurança e qualidade assistencial, ao mesmo tempo em que exige análise criteriosa de viabilidade financeira e impacto nos serviços. Por fim, o acompanhamento de indicadores financeiros — como margem de lucro, EBITDA, ROI e índices de inadimplência — possibilita uma visão crítica da *performance* econômica da instituição, integrando resultados ao planejamento estratégico e assegurando a melhoria contínua. Dessa forma, a sustentabilidade financeira deixa de ser apenas um requisito administrativo e se consolida como parte integrante da qualidade e da segurança em saúde.



ITEM 1.2

Sustentabilidade Financeira

1.2.1	Descrição do Critério: Orçamento e Planejamento Financeiro	CORE
Explicação do Critério: Garantir que o orçamento e o planejamento financeiro estejam alinhados aos objetivos estratégicos da instituição, promovendo sustentabilidade econômica, eficiência na alocação de recursos e priorização de investimentos estratégicos. A gestão financeira deve ser baseada em análises detalhadas, garantindo supervisão formalizada, rastreabilidade das decisões e flexibilidade para ajustes conforme necessário.		
Exigência do Critério: Elaboração e Gestão do Orçamento a) Elaborar um orçamento com periodicidade adequada às necessidades da instituição, contemplando receitas, despesas e investimentos alinhados aos objetivos estratégicos. b) Monitorar e avaliar periodicamente os custos, despesas e investimentos operacionais e administrativos, identificando oportunidades de otimização financeira. Planejamento e Priorização de Investimentos c) Planejar e viabilizar investimentos estratégicos, considerando: I. Sustentabilidade econômica a longo prazo. II. Impacto na qualidade e segurança dos serviços prestados. III. Requisitos de capacitação e desenvolvimento da equipe. Supervisão e Rastreabilidade d) Designar formalmente os responsáveis pela supervisão, análise e revisão periódica do planejamento financeiro, assegurando rastreabilidade e transparência nas decisões. Integração com Metas Institucionais e) Garantir o alinhamento e a integração do planejamento financeiro com as metas institucionais, promovendo ajustes conforme necessário para manter a eficiência operacional.		

1.2.2	Descrição do Critério: Definição da Estrutura de custos
Explicação do Critério: Garantir que a estrutura de custos seja transparente, sustentável e alinhada à realidade financeira da instituição. A definição clara dos custos diretos e indiretos permite uma precificação adequada, assegurando equilíbrio econômico, competitividade no mercado e viabilidade dos serviços prestados. A estrutura de custos deve ser revisada periodicamente para adaptação a mudanças econômicas e operacionais.	
Exigência do Critério: Desenvolvimento da Estrutura de Custos a) Estabelecer uma estrutura de custos que contemple: I. Identificação e categorização dos custos diretos e indiretos. II. Apuração das margens de lucro/prejuízo, garantindo sustentabilidade econômica.	

1.2.2	Descrição do Critério: Definição da Estrutura de custos
Revisão e Acompanhamento Contínuo b) Acompanhar e revisar periodicamente a estrutura de custos para assegurar alinhamento com mudanças econômicas, operacionais e estratégicas. Supervisão e Aprovação c) Designar responsáveis formais para supervisionar e aprovar alterações na estrutura de custos, garantindo rastreabilidade e conformidade com a política financeira da instituição.	

1.2.3	Descrição do Critério: Gestão de Fluxo de Caixa
Explicação do Critério: Assegurar que a gestão do fluxo de caixa seja estruturada e eficiente, garantindo o equilíbrio financeiro da instituição. O controle adequado de receitas e despesas permite previsibilidade e planejamento estratégico, evitando riscos de liquidez e garantindo a continuidade das operações. A análise periódica do fluxo de caixa possibilita ajustes e melhorias no gerenciamento financeiro, promovendo a sustentabilidade econômica da instituição. Exigência do Critério: Gerenciamento de Contas a Pagar e a Receber a) Implementar um sistema organizado para monitoramento contínuo das contas a pagar e a receber, garantindo acompanhamento detalhado das movimentações financeiras. b) Gerar relatórios periódicos de fluxo de caixa para análise crítica e tomada de decisão financeira baseada em dados confiáveis. Garantia de Liquidez e Planejamento Financeiro c) Adotar estratégias para manter a liquidez da instituição, assegurando que os compromissos financeiros sejam cumpridos sem comprometer a estabilidade econômica da instituição. d) Desenvolver ações preventivas para mitigar riscos financeiros, garantindo resiliência em cenários adversos.	

1.2.4	Descrição do Critério: Gestão de Relacionamento com Fontes Pagadoras
Explicação do Critério: Garantir a formalização, o acompanhamento e a revisão periódica dos contratos com fontes pagadoras — como operadoras de saúde, instituições públicas ou clientes particulares — assegurando condições claras, remuneração compatível com os custos operacionais, sustentabilidade financeira e conformidade legal. Exigência do Critério: a) Manter contratos formais e atualizados com fontes pagadoras, contendo minimamente: I. Prazos de pagamento definidos e reajustes periódicos. II. Critérios de cobrança, cláusulas de confidencialidade e de conformidade legal. III. Condições que assegurem remuneração compatível com os custos operacionais. IV. Cumprimento dos termos acordados.	

1.2.4	Descrição do Critério: Gestão de Relacionamento com Fontes Pagadoras
b) Designar responsáveis pela negociação, formalização e monitoramento dos contratos, com registros documentais que comprovem essas ações. c) Realizar revisões periódicas dos contratos, com registros documentados das análises e das negociações promovidas para adequação às mudanças do mercado e às necessidades institucionais.	

1.2.5	Descrição do Critério: Gestão de Faturamento e Glosas	CORE
Explicação do Critério: Garantir a implementação de um sistema de faturamento eficiente e automatizado, assegurando a precisão das cobranças e o cumprimento dos prazos contratuais. Além disso, promover a gestão estratégica das glosas, identificando suas causas e implementando ações preventivas e corretivas para minimizar perdas financeiras, melhorar a eficiência operacional e garantir a rastreabilidade dos processos de cobrança.		
Exigência do Critério: Sistemas de Faturamento a) Implementar um sistema estruturado e preferencialmente automatizado para faturamento, assegurando: I. Precisão nos processos de cobrança. II. Conformidade com os prazos e valores estipulados em contratos. III. Identificação de saldos em aberto e análise de prazos de recebimento e pagamento. Gestão de Glosas b) Desenvolver processos formais para gestão de glosas, abrangendo: I. Identificação das causas mais frequentes de glosas. II. Análise de tendências e padrões para redução contínua de inconsistências. III. Elaboração de planos de ação corretiva e preventiva para minimizar perdas financeiras. IV. Monitoramento de indicadores específicos para avaliar a eficácia da gestão de glosas. Rastreabilidade e Transparência c) Garantir a rastreabilidade das cobranças realizadas, com documentação detalhada de todos os processos e tratativas relacionadas ao faturamento e à recuperação de valores.		

1.2.6	Descrição do Critério: Política de Cobrança e Transparência nos Preços
Explicação do Critério: Garantir a transparência na comunicação dos preços aos pacientes e nas políticas de cobrança, assegurando informações claras sobre valores, condições de pagamento e procedimentos não cobertos, com registro do consentimento informado e disponibilização de informações de forma acessível e inclusiva.	
Exigência do Critério: a) Formalizar uma política clara e acessível para cobrança de serviços e procedimentos não cobertos por planos de saúde, contemplando: I. Critérios de precificação e valores praticados. II. Opções de pagamento e condições negociáveis.	

1.2.6	Descrição do Critério: Política de Cobrança e Transparência nos Preços
	b) Informar os pacientes sobre os preços e condições de pagamento antes da realização dos exames ou procedimentos, garantindo: I. Compreensão total dos valores e responsabilidades. II. Registro e arquivamento do consentimento informado dos pacientes, quando aplicável. c) Disponibilizar informações em linguagem inclusiva e acessível, utilizando diferentes meios, como materiais impressos, plataformas digitais e atendimento presencial. d) Estabelecer múltiplos canais para consulta de preços e condições de pagamento, como websites, aplicativos e atendimento telefônico. e) Realizar revisões periódicas da política de cobrança para assegurar alinhamento às mudanças econômicas e às práticas de mercado.

1.2.7	Descrição do Critério: Investimento em Infraestrutura e Tecnologia
	Explicação do Critério: Os investimentos em infraestrutura e tecnologia são cruciais para modernizar os serviços, melhorar a eficiência operacional e garantir a segurança dos pacientes. Este critério exige que as decisões de investimento sejam baseadas em estudos de demanda, análises técnicas e financeiras, e planejamentos que considerem impactos na qualidade do serviço e na necessidade de capacitação da equipe.
	Exigência do Critério: a) Planejamento da aquisição de novos Investimentos: I. Realizar estudos de demanda e características técnicas para justificar novos investimentos em equipamentos e tecnologia. II. Analisar os impactos financeiros, estratégicos e operacionais da aquisição. III. Avaliar a necessidade de capacitação da equipe para uso seguro e eficaz dos novos materiais ou equipamentos. b) Planejamento de novos serviços via locação ou comodato (Equipamentos/Imóveis) I. Realizar estudos de demanda e características técnicas para justificar novos investimentos em equipamentos e tecnologia. II. Analisar os impactos financeiros, estratégicos e operacionais da aquisição. III. Avaliar a necessidade de capacitação da equipe para uso seguro e eficaz dos novos materiais ou equipamentos. c) Registros e Aprovações: I. Documentar as análises e aprovações relacionadas a novos investimentos, garantindo rastreabilidade e conformidade com os critérios estabelecidos. II. Manter registros das decisões tomadas, incluindo os requisitos de aquisição e justificativas técnicas e financeiras. d) Monitoramento do Impacto dos Investimentos: I. Avaliar periodicamente os resultados dos investimentos em infraestrutura e tecnologia, considerando impacto na qualidade, eficiência operacional e segurança do paciente. II. Realizar ajustes no planejamento com base nas análises de desempenho e <i>feedback</i> das partes interessadas.

1.2.7	Descrição do Critério: Investimento em Infraestrutura e Tecnologia
c) Registros e Aprovações: I. Documentar as análises e aprovações relacionadas a novos investimentos, garantindo rastreabilidade e conformidade com os critérios estabelecidos. II. Manter registros das decisões tomadas, incluindo os requisitos de aquisição e justificativas técnicas e financeiras. d) Monitoramento do Impacto dos Investimentos: I. Avaliar periodicamente os resultados dos investimentos em infraestrutura e tecnologia, considerando o impacto na qualidade, eficiência operacional e segurança do paciente. II. Realizar ajustes no planejamento com base nas análises de desempenho e <i>feedback</i> das partes interessadas.	

1.2.8	Descrição do Critério: Indicadores de Desempenho Financeiro	CORE
Explicação do Critério: O acompanhamento contínuo de indicadores financeiros permite avaliar a sustentabilidade econômica da instituição e tomar decisões estratégicas baseadas em dados. Este critério reforça a importância de análises críticas de relatórios financeiros e integração dos resultados ao planejamento estratégico para promover melhorias contínuas e assegurar eficiência econômica.		
Exigência do Critério: a) Monitorar indicadores financeiros essenciais, incluindo: I. Margem de lucro operacional. II. EBITDA (margem operacional bruta). III. Retorno sobre investimento (ROI). IV. Índice de inadimplência e glosas. b) Realizar análises críticas periódicas de relatórios financeiros, como DRE e balanços patrimoniais, avaliando o desempenho financeiro. c) Integrar os resultados dos indicadores ao planejamento estratégico, promovendo ajustes nas metas e ações conforme necessário. d) Formalizar processos para estabelecimento e acompanhamento periódico do orçamento que contemple horizontes de curto, médio e longo prazos. e) Promover a melhoria contínua dos processos financeiros, utilizando <i>feedbacks</i>, análises de tendências e resultados financeiros para ajustes estratégicos.		

Desempenho e Melhoria Contínua

1.3



A busca pela excelência em serviços de diagnóstico por imagem exige que a instituição mantenha um ciclo contínuo de avaliação, aprendizado e aperfeiçoamento. O desempenho deve ser monitorado por meio de indicadores estratégicos, que contemplem não apenas a eficiência financeira e operacional, mas também a qualidade assistencial, a segurança do paciente, o cuidado centrado no paciente e aspectos de *compliance* e sustentabilidade. O acompanhamento desses indicadores deve estar integrado às metas institucionais e resultar em planos de ação formais e eficazes, assegurando a transparência, o engajamento das equipes e a rastreabilidade das decisões. A liderança tem papel central nesse processo: cabe à direção estabelecer responsabilidades claras, promover uma cultura de qualidade e realizar análises críticas periódicas do Sistema de Gestão da Qualidade. Essas análises abrangem desde a *performance* de laudos e fornecedores até a análise de não conformidades, reclamações, auditorias e indicadores de segurança, fortalecendo a confiança de pacientes e parceiros. Dessa forma, o desempenho e a melhoria contínua consolidam-se como pilares do sistema de gestão, transformando dados em ações concretas que garantem qualidade, sustentabilidade e resultados consistentes.

ITEM 1.3

Desempenho e Melhoria Contínua

1.3.1	Descrição do Critério: Definição e Acompanhamento de Indicadores de Desempenho	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece a necessidade de definir e acompanhar indicadores de desempenho para monitorar áreas críticas, como segurança do paciente, qualidade dos serviços e eficiência operacional, além de garantir a sustentabilidade financeira, bem como aspectos relacionados à gestão de <i>compliance</i>, gestão ambiental, cultura justa e cuidado centrado no paciente. As análises devem resultar em planos de ação registrados, monitorados e avaliados quanto à sua eficiência, assegurando a melhoria contínua e o alinhamento aos objetivos estratégicos da instituição.		
Exigência do Critério: Definição e Estruturação dos Indicadores: a) Estabelecer indicadores que avaliem o desempenho da instituição, contemplando áreas críticas como segurança do paciente, qualidade assistencial, eficiência operacional, sustentabilidade financeira, <i>compliance</i>, gestão ambiental e cuidado centrado no paciente. b) Garantir que os indicadores estejam alinhados aos objetivos estratégicos e às metas institucionais, promovendo um ciclo contínuo de monitoramento e melhoria. c) Formalizar os indicadores, suas metas e os critérios de avaliação, assegurando periodicidade definida para análise crítica dos resultados. Gestão e Responsabilidade sobre os Indicadores: d) Designar e formalizar os responsáveis pela análise e gestão dos indicadores, conforme nível de responsabilidade e atuação dentro da instituição. e) Registrar e documentar os resultados das análises realizadas, garantindo a rastreabilidade e a disponibilidade dos dados para monitoramento e auditorias. Análise Crítica e Planos de Ação: f) Elaborar e implementar planos de ação sempre que forem identificadas tendências desfavoráveis nos indicadores, mesmo que os resultados ainda estejam dentro da meta estabelecida. g) Monitorar continuamente a evolução dos indicadores e garantir que pendências identificadas em análises anteriores sejam acompanhadas e tratadas de forma eficaz. h) Disponibilizar internamente os dados de desempenho relevantes e as atividades de melhoria da qualidade implementadas, promovendo transparência e engajamento das partes interessadas.		

1.3.2	Descrição do Critério: Responsabilidades do Sistema de Gestão da Qualidade	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece a importância da liderança e do comprometimento da direção no gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), garantindo que as responsabilidades estejam claramente definidas, a comunicação com todas as partes interessadas seja eficaz e que a eficácia do sistema seja monitorada continuamente. A direção deve conduzir análises críticas periódicas para avaliar o desempenho do SGQ, identificar oportunidades de melhoria e assegurar conformidade com exigências normativas, priorizando sempre a qualidade dos exames e a segurança dos pacientes.		

1.3.2	Descrição do Critério: Responsabilidades do Sistema de Gestão da Qualidade	CORE
Exigência do Critério: Liderança e Comprometimento a) A direção deve demonstrar liderança e comprometimento com o SGQ, promovendo cultura de qualidade, engajando equipes e apoiando iniciativas para a melhoria contínua. b) Formalizar e comunicar amplamente a ideologia organizacional (princípios, valores, políticas e diretrizes), assegurando que todos os colaboradores e partes interessadas compreendam seus fundamentos. Definição de Responsabilidades c) Definir e documentar claramente os responsáveis pelos processos críticos, assegurando capacitação contínua dos titulares e seus substitutos, para garantir a qualidade dos exames e a segurança dos pacientes. d) Quando a instituição estiver subordinada a uma estrutura superior (por exemplo, grupos hospitalares, redes de clínicas ou franqueadoras), estabelecer formalmente a relação entre as partes, garantindo clareza nas responsabilidades compartilhadas e na autonomia da unidade para a tomada de decisões no SGQ. Análise Crítica do SGQ e) Realizar análise crítica do SGQ com periodicidade mínima anual, avaliando, no mínimo: I. Desempenho da qualidade dos laudos, utilizando processos de <i>peer review</i> e <i>peer learning</i>. II. Sugestões e reclamações de clientes e partes interessadas, incluindo denúncias relacionadas ao código de conduta e ética. III. Não conformidades, como tempo de atendimento e retificação de laudos. [Sugestão: remoção do termo “recoleta”]. IV. Desempenho de fornecedores críticos, avaliando conformidade e impacto nos processos. V. Provisão de recursos, segurança, educação continuada e capacitação dos profissionais. VI. Ações corretivas para não conformidades, incluindo análise de causas-raiz e verificação da eficácia das ações implementadas. VII. Resultados de auditorias internas e externas, promovendo a melhoria contínua. VIII. Indicadores de qualidade e segurança do paciente, com comparações de desempenho com serviços semelhantes. IX. Identificação de oportunidades de melhoria, com base na análise crítica e nos resultados dos indicadores. X. Efetividade da comunicação de achados críticos com pacientes e médicos solicitantes, garantindo que informações essenciais sejam transmitidas com segurança e agilidade.		

Transparência e Ética

1.4

A transparência e a ética representam fundamentos indispensáveis para os serviços de diagnóstico por imagem, assegurando que todas as práticas institucionais estejam orientadas por valores de integridade, respeito e responsabilidade social. Este item reforça a importância de uma cultura ética sustentada por um Código de Conduta formal, por comitês de ética atuantes e por canais de comunicação acessíveis, capazes de prevenir conflitos de interesse, preservar a confidencialidade e garantir a imparcialidade em todas as decisões. A transparência também se manifesta no relacionamento com os pacientes, promovendo autonomia e participação ativa nas decisões clínicas por meio de comunicação clara e acessível. Isso abrange desde situações relacionadas ao uso de contraste e compressão em mamografia até a documentação das preferências individuais, respeitando sempre os direitos, valores e responsabilidades do paciente. Além disso, a governança organizacional e clínica integra-se a este princípio, estabelecendo políticas, responsabilidades e processos que garantem segurança, qualidade e eficiência, alinhados aos objetivos estratégicos da instituição. A responsabilidade social amplia esse compromisso, incorporando práticas de inclusão, respeito aos direitos humanos, equidade no acesso e sustentabilidade em toda a cadeia de valor. Dessa forma, a transparência e a ética consolidam-se como eixos centrais para fortalecer a confiança dos pacientes, equipes e sociedade, assegurando que o cuidado diagnóstico seja realizado com integridade, justiça e compromisso social.



ITEM 1.4

Transparência e Ética

1.4.1	Descrição do Critério: Cultura Ética e Integridade
Explicação do Critério: A cultura de ética e integridade deve ser promovida e mantida por meio de diretrizes formais, como um Código de Conduta e Ética, aplicável a todos os profissionais da instituição. Este critério assegura que as condutas sejam fundamentadas em princípios éticos, prevenindo conflitos de interesse e eliminando pressões comerciais, financeiras e políticas. Além disso, garante a imparcialidade, a confidencialidade e a integridade em todas as operações, fortalecendo um ambiente seguro e transparente.	
Exigência do Critério: Código de Conduta e Ética a) Estabelecer e implementar um Código de Conduta e Ética, formalizando diretrizes sobre condutas esperadas, dilemas éticos e conflitos de interesse, assegurando sua ampla divulgação. Comitê ou Comissão de Ética b) Instituir um Comitê ou Comissão de Ética/Conduta, ou designar uma comissão existente, responsável por avaliar denúncias de dilemas éticos, assédio moral e sexual, condutas inapropriadas e conflitos de interesse. c) Elaborar e manter um Regimento do Comitê ou Comissão, detalhando sua estrutura, responsabilidades, processos de análise e condução dos casos. Canais de Comunicação e Registros d) Disponibilizar canais internos e externos de comunicação para recebimento de denúncias, garantindo opção de anonimização e estabelecendo prazos definidos para tratativas. e) Garantir registros detalhados de todas as denúncias recebidas, ações tomadas e resultados alcançados, promovendo transparência e rastreabilidade. Treinamento e Conscientização f) Realizar treinamentos regulares sobre o Código de Conduta e Ética para todos os colaboradores, assegurando que entendam suas diretrizes e aplicação prática. g) Implementar treinamento sobre ética e integridade no processo de integração de novos colaboradores, reforçando o compromisso da instituição com condutas éticas desde a admissão.	

1.4.2	Descrição do Critério: Transparência na Comunicação e Decisões Compartilhadas
Explicação do Critério: A transparência nas informações e decisões clínicas é essencial para garantir que o paciente tenha participação ativa em seu próprio cuidado. Este critério assegura que a direção do serviço de diagnóstico por imagem implemente formalmente princípios de autonomia do paciente e promova decisões compartilhadas sobre aspectos do procedimento, respeitando direitos e preferências individuais. Isso inclui situações como recusa de contraste, acompanhamento em procedimentos invasivos, compressão na mamografia e condutas pós-eventos adversos entre outras situações clínicas em que a autonomia do paciente deve ser respeitada. A comunicação deve ser clara, acessível e documentada, garantindo que o paciente compreenda suas opções e responsabilidades.	

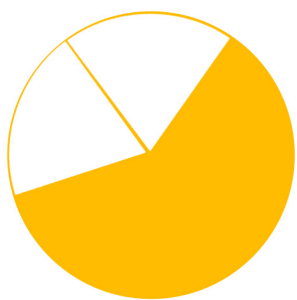
1.4.2	Descrição do Critério: Transparência na Comunicação e Decisões Compartilhadas
Exigência do Critério: Política de Transparência a) Formalizar e implementar uma política de transparência, orientando a comunicação clara, acessível e ética sobre exames, procedimentos e condutas pós-eventos adversos. Respeito à Autonomia do Paciente b) Adotar formalmente os princípios de respeito à autonomia do paciente, assegurando: I. O direito do paciente de recusar procedimentos, quando aplicável, como uso de contraste ou compressão na mamografia. II. O direito de solicitar acompanhamento em procedimentos invasivos, garantindo segurança e conforto. III. A documentação das escolhas e preferências do paciente em prontuário ou registros institucionais. [Sugestão: manter decisão clínica separada de decisão compartilhada com o paciente, conforme nota inicial.] Condições Comerciais e Informações sobre valores/custos c) Informar os pacientes de maneira clara e acessível sobre os valores/custos relacionados ao exame antes da realização do procedimento. d) Garantir que os pacientes compreendam suas responsabilidades financeiras e os meios disponíveis para pagamento. Documentação e Registros e) Documentar processos relacionados à comunicação de decisões compartilhadas e ao respeito pelas preferências individuais do paciente, garantindo rastreabilidade. Treinamento da Equipe f) Capacitar a equipe para conduzir discussões sobre decisões compartilhadas de forma ética, respeitosa e compreensível, assegurando que a comunicação seja adaptada às necessidades individuais de cada paciente. Monitoramento e Melhoria Contínua g) Avaliar regularmente a clareza e a eficácia da comunicação com pacientes e partes interessadas, promovendo melhorias contínuas nos processos de transparência e tomada de decisão compartilhada.	

1.4.3	Descrição do Critério: Governança Organizacional e Clínica
Explicação do Critério: Este critério integra governança corporativa e clínica para assegurar práticas que promovam qualidade, segurança, e eficiência nos serviços de diagnóstico por imagem. A governança organizacional garante a estruturação de políticas institucionais, a gestão de recursos e a transparência, enquanto a governança clínica foca na entrega de cuidados seguros e eficazes, alinhados aos melhores desfechos para os pacientes.	
Exigência do Critério: a) Elaborar e implementar um plano de governança integrado que defina responsabilidades e objetivos claros tanto para os âmbitos organizacional quanto clínico, assegurando alinhamento com a missão e os objetivos estratégicos da instituição. b) Garantir que a governança clínica promova a entrega de serviços diagnósticos corretos, no momento adequado e de forma segura, abrangendo:	

1.4.3	Descrição do Critério: Governança Organizacional e Clínica
	I. Definição de funções e responsabilidades em todos os níveis hierárquicos. II. Monitoramento do desempenho clínico, avaliando segurança, eficácia e impacto nos desfechos dos pacientes. III. Implementação de práticas que assegurem a entrega do exame correto, com resultados precisos e oportunos. IV. Disponibilidade de recursos humanos, tecnológicos e estruturais necessários para implementação do plano de governança clínica. V. Promoção da melhoria contínua por meio da análise de dados e <i>feedback</i> de partes interessadas, documentando mudanças e seus impactos. c) Formalizar e revisar periodicamente políticas institucionais que norteiem os processos organizacionais e clínicos, abrangendo: I. Políticas de qualidade, segurança do paciente, consentimento informado e LGPD. II. Políticas específicas para gestão de pessoas, fornecedores, recursos financeiros, comerciais e resíduos. III. Políticas relacionadas à auditoria interna e externa, governança clínica e cuidado centrado no paciente.

1.4.4	Descrição do Critério: Responsabilidade Social e Sustentabilidade
	Explicação do Critério: Explicação do Critério: O critério de responsabilidade social exige que o serviço de diagnóstico por imagem adote políticas e práticas que promovam equidade, inclusão, respeito aos direitos humanos e suporte à comunidade. A instituição deve reduzir barreiras de acesso, garantir informações claras, respeitar os direitos e responsabilidades dos pacientes, monitorar o impacto de suas operações na sociedade, implementar ações de inclusão e diversidade e integrar práticas sustentáveis à sua cadeia de valor. Exigência do Critério: Direitos e Responsabilidades dos Pacientes: a) Disponibilizar materiais educativos, impressos ou eletrônicos, que informem os pacientes sobre: I. Seus direitos, como privacidade, dignidade, confidencialidade, segurança e participação em decisões. II. Suas responsabilidades em relação ao cuidado. b) Garantir suporte emocional aos pacientes, especialmente em situações de maior complexidade, abrangendo: I. Abordagem de preocupações, ansiedades e medos. II. Fornecimento de informações claras para decisões informadas. III. Orientação a familiares ou acompanhantes quando o paciente não estiver apto a compreender plenamente. c) Implementar processos formais de consentimento livre e esclarecido que assegurem: I. Compreensão dos riscos, benefícios e alternativas dos exames ou procedimentos. II. Registro e arquivamento do consentimento. III. Treinamento da equipe para aplicação adequada desses processos.

1.4.4	Descrição do Critério: Responsabilidade Social e Sustentabilidade
Inclusão e Equidade: d) Adotar políticas que garantam inclusão e equidade, abrangendo: I. Redução de barreiras físicas, linguísticas e culturais no acesso aos serviços. II. Respeito às preferências, valores e crenças pessoais dos pacientes. III. Atendimento inclusivo a populações específicas, como transgêneros, idosos, crianças, adolescentes, pessoas com deficiência e neuroatípicos. Responsabilidade com a Sociedade: e) Avaliar periodicamente os impactos sociais e trabalhistas da instituição, incluindo: I. Identificação de práticas relacionadas a direitos humanos, combate ao trabalho infantil ou escravo. f) Incentivar práticas sustentáveis na cadeia de fornecedores, abrangendo: I. Prioridade a fornecedores locais e de pequeno porte. II. Promoção de práticas éticas e sustentáveis na cadeia de valor.	



JORNADA SEGURA DO PACIENTE





A JORNADA SEGURA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM DEVE GARANTIR QUALIDADE, RASTREABILIDADE, HUMANIZAÇÃO E SEGURANÇA EM TODAS AS ETAPAS, DESDE A DIVULGAÇÃO DOS SERVIÇOS ATÉ A ENTREGA DOS RESULTADOS. O PROCESSO INICIA-SE COM INFORMAÇÕES CLARAS E ACESSÍVEIS SOBRE EXAMES, PREPARO E RISCOS, ASSEGURANDO ADMISSÃO SEGURA, PROTOCOLOS DE REFERÊNCIA/CONTRARREFERÊNCIA E ACOLHIMENTO HUMANIZADO. A AVALIAÇÃO PRÉVIA DEVE IDENTIFICAR CONDIÇÕES CLÍNICAS RELEVANTES, ALERGIAS, USO DE MEDICAMENTOS E POSSIBILIDADE DE GRAVIDEZ, COM PROTOCOLOS ESPECÍFICOS CONFORME A MODALIDADE DO EXAME. DURANTE A REALIZAÇÃO, A INSTITUIÇÃO DEVE ASSEGURAR INFRAESTRUTURA ADEQUADA, EQUIPE QUALIFICADA E PROTOCOLOS DE SEGURANÇA APLICÁVEIS A CADA MODALIDADE. NA RM E TC, INCLUI PREPARO E MONITORIZAÇÃO ESPECÍFICOS; NA MEDICINA NUCLEAR, RASTREABILIDADE DO RADIOFÁRMACO; NA RADIOLOGIA CONVENCIONAL E ULTRASSONOGRAFIA, CORRETA IDENTIFICAÇÃO DAS IMAGENS; E EM PROCEDIMENTOS INTERVENCIONISTAS, DISTINÇÃO ENTRE BAIXA COMPLEXIDADE (SUPERFICIAIS) E ALTA COMPLEXIDADE (PROFUNDOS), COM EXIGÊNCIAS PROPORCIONAIS DE ESTRUTURA, MONITORIZAÇÃO E SUPORTE ANESTÉSICO. EXAMES COM USO DE CONTRASTE, ESTRESSE FARMACOLÓGICO OU SEDAÇÃO EXIGEM PROTOCOLOS DOCUMENTADOS, OBSERVAÇÃO CLÍNICA APÓS O EXAME E EQUIPE TREINADA PARA MANEJO DE INTERCORRÊNCIAS, COM CARRINHO DE EMERGÊNCIA COMPLETO E PROFISSIONAIS CERTIFICADOS EM SUPORTE BÁSICO E AVANÇADO DE VIDA. O ENCERRAMENTO DEVE CONTEMPLAR HIGIENIZAÇÃO ADEQUADA, ORIENTAÇÃO PÓS-EXAME, ENTREGA SEGURA E RASTREÁVEL DOS RESULTADOS, COMUNICAÇÃO DE ACHADOS CRÍTICOS E RECONVOCAÇÃO EM CASOS INCONCLUSIVOS. POR FIM, O SERVIÇO DEVE AVALIAR CONTINUAMENTE ESSA JORNADA POR MEIO DE INDICADORES, REVISÕES DE LAUDOS, *PEER REVIEW* E ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS, FORTALECENDO A CULTURA DE SEGURANÇA, A MELHORIA CONTÍNUA E O CUIDADO CENTRADO NO PACIENTE, EM TODOS OS CONTEXTOS PRESENCIAIS OU A DISTÂNCIA.

PRINCÍPIO 2 – JORNADA SEGURA DO PACIENTE

Este princípio organiza os critérios de qualidade e segurança em todas as etapas do atendimento ao paciente em diagnóstico por imagem, desde o agendamento até a finalização do laudo. Abrange orientações, preparo, realização e acompanhamento de exames, bem como condutas frente a intercorrências, uso de contraste, sedação e radiologia intervencionista, assegurando práticas seguras, rastreáveis e centradas no paciente.



Itens e critérios do Princípio 2

Item 2.1 – Divulgação dos Serviços e Exames Realizados

Garante que o paciente receba informações claras, acessíveis e transparentes sobre os serviços oferecidos e os exames realizados, fortalecendo a relação de confiança, prevenindo riscos de comunicação e assegurando o direito à informação.

Critérios:

- 2.1.1 Divulgação dos Serviços e Exames Realizados – **CORE**
- 2.1.2 Gestão de Agendamento e Priorização – **CORE**
- 2.1.3 Comunicação e Preparação Pré Realização do exame/procedimento
- 2.1.4 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – **CORE**

Item 2.2 – Atendimento e Orientação ao Paciente

Foca na escuta qualificada, acolhimento humanizado e fornecimento de informações necessárias para o preparo, realização e cuidados pós-exame, considerando necessidades específicas e diversidade de perfis de pacientes.

Critérios

- 2.2.1 Acolhimento e Identificação Segura – **CORE**
- 2.2.2 Gestão de Expectativa e Entrega de Laudo
- 2.2.3 Acolhimento ao Paciente
- 2.2.4 Admissão e Identificação Segura do Paciente – **CORE**
- 2.2.5 Referência, Contrarreferência e Medidas

de Segurança

- 2.2.6 Avaliação prévia à realização do exame

Item 2.3 – Realização do Exame de Ressonância Magnética

Estabelece condições seguras para a execução de exames de RM, abrangendo preparo, exclusão de contraindicações, apoio a pacientes com necessidades especiais, uso de contraste e intercorrências.

Critérios:

- 2.3.1 Controles de Qualidade na Ressonância Magnética – **CORE**
- 2.3.2 Pré-Exame do Exame de Ressonância Magnética – **CORE**
- 2.3.3 Preparação para o Exame de Ressonância Magnética
- 2.3.4 Realização do Exame de Ressonância Magnética – **CORE**
- 2.3.5 Pós-realização do Exame de Ressonância Magnética
- 2.3.6 Documentação e Identificação do Exame de Ressonância Magnética
- 2.3.7 Elaboração do Laudo de Ressonância Magnética
- 2.3.8 Telecomando – Realização do exame de Ressonância Magnética por comando remoto **CORE**

Item 2.4 – Realização do Exame de Tomografia Computadorizada

Assegura que a realização do exame de TC siga protocolos de segurança e qualidade, com preparo adequado, uso seguro de contraste, monitoramento de reações adversas e gestão de intercorrências.

Critérios:

- 2.4.1 Controles de Qualidade na Tomografia Computadorizada – **CORE**
- 2.4.2 Pré-realização do Exame de Tomografia Computadorizada – **CORE**
- 2.4.3 Preparação para o exame de Tomografia Computadorizada
- 2.4.4 Realização do Exame de Tomografia Computadorizada
- 2.4.5 Pós realização do Exame de Tomografia Computadorizada
- 2.4.6 Documentação e Identificação do Exame de Tomografia Computadorizada
- 2.4.7 Elaboração do Laudo de Tomografia Computadorizada
- 2.4.8 Telecomando – Realização do exame de Tomografia Computadorizada por Comando Remoto – **CORE**

Item 2.5 – Realização do Exame de Ultrassonografia

Estabelece orientações para a execução de USG, contemplando preparo, rastreabilidade, documentação e critérios técnicos de qualidade.

Critérios:

- 2.5.1 Controles de Qualidade em Ultrassonografia – **CORE**
- 2.5.2 Pré-realização do Exame de Ultrassonografia
- 2.5.3 Preparação para o Exame de Ultrassonografia
- 2.5.4 Realização do Exame de Ultrassonografia – **CORE**
- 2.5.5 Pós-exame de Ultrassonografia
- 2.5.6 Documentação e Identificação do exame de Ultrassonografia
- 2.5.7 Elaboração do Laudo de Ultrassonografia

Item 2.6 – Realização do Exame de Mamografia

Define padrões de segurança e qualidade para realização da mamografia, desde a documentação e rastreabilidade até a interpretação conforme BI-RADS®.

Critérios:

- 2.6.1 Controles de Qualidade em Mamografia – **CORE**
- 2.6.2 Pré-realização do Exame de Mamografia

- 2.6.3 Preparação para o Exame de Mamografia
- 2.6.4 Realização do Exame de Mamografia – **CORE**
- 2.6.5 Pós-exame de Mamografia
- 2.6.6 Documentação e Identificação do Exame de Mamografia
- 2.6.7 Elaboração do Laudo de Mamografia

Item 2.7 – Realização do Exame de Densitometria Óssea

Garante qualidade e segurança na realização do exame de DO, com foco em calibração, preparo, rastreabilidade e padronização dos laudos.

Critérios

- 2.7.1 Controles de Qualidade em Densitometria Óssea – **CORE**
- 2.7.2 Pré-realização do Exame de Densitometria Óssea
- 2.7.3 Preparação para o Exame de Densitometria Óssea
- 2.7.4 Realização do Exame de Densitometria Óssea – **CORE**
- 2.7.5 Pós-exame de Densitometria Óssea
- 2.7.6 Documentação e Identificação do Exame de Densitometria Óssea
- 2.7.7 Elaboração do Laudo de Densitometria Óssea

Item 2.8 – Realização do Exame de Radiografia Médica Convencional

Garante a padronização dos procedimentos de Radiografia Médica Convencional (Raio-X), contemplando segurança radiológica, preparo do paciente e rastreabilidade das imagens.

Critérios:

- 2.8.1 Controles de Qualidade em Radiografia Médica Convencional – **CORE**
- 2.8.2 Pré-realização do Exame de Radiografia Médica Convencional
- 2.8.3 Preparação para o Exame de Radiografia Médica Convencional
- 2.8.4 Realização do Exame de Radiografia Médica Convencional – **CORE**
- 2.8.5 Pós-exame de Radiografia Médica Convencional
- 2.8.6 Documentação e Identificação do Exame de Radiografia Médica Convencional
- 2.8.7 Elaboração do Laudo de Radiografia Médica Convencional

Item 2.9 – Realização do Exame em Medicina Nuclear

Assegura qualidade, segurança radiológica e rastreabilidade nos exames de MN, considerando preparo, uso de radiofármacos, documentação e laudos.

Critérios:

- 2.9.1 Materiais e equipamentos necessários para realização de exames em Medicina Nuclear
- 2.9.2 Controles de Qualidade em Medicina Nuclear – **CORE**
- 2.9.3 Gestão de Radiofármacos em Medicina Nuclear – **CORE**
- 2.9.4 Pré-realização do Exame em Medicina Nuclear
- 2.9.5 Preparação para o Exame em Medicina Nuclear
- 2.9.6 Realização do Exame em Medicina Nuclear – **CORE**
- 2.9.7 Pós-exame em Medicina Nuclear
- 2.9.8 Documentação e Identificação do Exame de Medicina Nuclear
- 2.9.9 Elaboração do Laudo de Medicina Nuclear

Item 2.10 – Realização de Procedimentos de Radiologia Intervencionista

Garante a segurança em biópsias e RI, considerando anamnese, exames complementares, consentimento informado, preparo estéril, controle de infecção e conduta em intercorrências.

Critérios:

- 2.10.1 Controles de Qualidade em Radiologia Intervencionista – **CORE**
- 2.10.2 Pré-procedimento de Radiologia Intervencionista – **CORE**
- 2.10.3 Preparação para o Procedimento de Radiologia Intervencionista – **CORE**
- 2.10.4 Realização do procedimento de Radiologia Intervencionista – **CORE**
- 2.10.5 Pós-realização do Procedimento de Radiologia Intervencionista – **CORE**
- 2.10.6 Documentação e Identificação do Procedimento de Radiologia Intervencionista
- 2.10.7 Elaboração do Laudo do Procedimento de Radiologia Intervencionista

Item 2.11 – Realização do Exame com Sedação

Define práticas seguras para exames com sedação, incluindo preparo, monitoramento contínuo e recuperação supervisionada do paciente.

Critérios:

- 2.11.1 Preparação do Ambiente e dos Equipamentos para Procedimentos com Sedação
- 2.11.2 Pré-realização do Procedimento e Orientações Prévias à Sedação – **CORE**
- 2.11.3 Preparação para o procedimento de Sedação
- 2.11.4 Realização do Procedimento de Sedação – **CORE**
- 2.11.5 Pós-procedimento com Sedação

Item 2.12 – Atendimento a Intercorrências

Sistematiza o atendimento, a identificação e registro a intercorrências clínicas e eventos adversos, garantindo segurança do paciente e melhoria contínua dos processos.

Critérios:

- 2.12.1 Protocolo e Equipe para Atendimento a Emergências – **CORE**
- 2.12.2 Recursos, Infraestrutura e Registro de Intercorrências – **CORE**

Item 2.13 – Finalização e Orientação Pós-Exame

Assegura que após o exame o paciente receba orientações claras e que os registros estejam completos, promovendo segurança, rastreabilidade e continuidade do cuidado.

Critérios:

- 2.13.1 Comunicação de Resultados e Cuidados Pós-Exame – **CORE**
- 2.13.2 Documentação e Arquivamento
- 2.13.3 Disponibilização e Entrega dos Resultados – **CORE**
- 2.13.4 Contato para Emergência
- 2.13.5 Comunicação de resultados preliminares / críticos – **CORE**
- 2.13.6 Reconvocação de Pacientes para Complementação ou Repetição de Exame – **CORE**
- 2.13.7 Retificação de Laudos – **CORE**
- 2.13.8 Avaliação de Laudos Médicos – **CORE**

Divulgação dos Serviços e Exames Realizados

2.1



Este item reúne os critérios relacionados à comunicação clara, acessível e ética dos serviços de diagnóstico por imagem, abrangendo desde a divulgação dos exames oferecidos até a gestão do agendamento, a preparação prévia e a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O objetivo é assegurar que pacientes, acompanhantes e responsáveis tenham informações transparentes, atualizadas e compreensíveis, promovendo o acesso qualificado e a tomada de decisão informada. A divulgação deve contemplar os métodos diagnósticos disponíveis, os requisitos técnicos, contraindicações, limitações e a necessidade de agendamento, com informações disponibilizadas em diferentes canais de comunicação, materiais educativos e linguagem acessível a perfis diversos de usuários, incluindo aqueles com necessidades específicas. O processo de agendamento deve ser organizado, rastreável e orientado por critérios de priorização baseados na urgência clínica, no perfil do paciente e na complexidade do exame, assegurando orientações adequadas já no momento da marcação. A etapa de comunicação e preparação prévia é essencial para a segurança e qualidade diagnóstica, contemplando instruções detalhadas sobre jejum, uso de medicamentos, restrições alimentares ou clínicas e contraindicações específicas, como gravidez ou alergias. Além disso, devem ser fornecidos comprovantes claros do atendimento e materiais educativos que reduzam a ansiedade e fortaleçam a confiança do paciente. Por fim, a aplicação do TCLE garante que procedimentos com riscos, como uso de contraste, anestesia, radiofármacos ou intervenções invasivas, sejam realizados apenas após a compreensão plena dos riscos, benefícios, alternativas e do direito de recusa, assegurando uma prática centrada no paciente, ética e transparente.



ITEM 2.1

Divulgação dos Serviços e Exames Realizados

2.1.1	Descrição do Critério: Divulgação dos Serviços e Exames Realizados
Explicação do Critério: Assegurar que os exames e procedimentos oferecidos pela instituição de diagnóstico por imagem sejam divulgados de forma clara, acessível, ética e atualizada. A comunicação deve promover transparência e compreensão por parte dos pacientes, acompanhantes e responsáveis, contribuindo para o acesso qualificado e a tomada de decisão informada. É essencial que os colaboradores estejam capacitados para fornecer informações corretas e alinhadas com os serviços e diferenciais da instituição.	
Exigência do Critério: a) Divulgar os métodos diagnósticos oferecidos, por meio de canais adequados como telefone, site institucional ou outros meios acessíveis. b) Disponibilizar informações claras sobre os exames realizados, incluindo modalidades (ressonância magnética, tomografia, densitometria, entre outras), requisitos técnicos, contraindicações e limitações, como peso máximo permitido. c) Informar ao paciente a necessidade ou não de agendamento prévio para cada exame, bem como o prazo estimado para entrega dos laudos. d) Oferecer materiais educativos, em linguagem acessível e formato físico e/ou digital, sobre os exames realizados na instituição, priorizando aqueles relacionados a doenças prevalentes e exames com foco em rastreamento e prevenção. e) Garantir que as informações estejam sempre atualizadas e disponíveis para diferentes perfis de usuários, incluindo pessoas com necessidades específicas. f) Garantir que os profissionais envolvidos no atendimento e suporte estejam treinados para fornecer informações corretas, claras, éticas e alinhadas com os serviços e diferenciais da instituição.	

2.1.2	Descrição do Critério: Gestão de Agendamento e Priorização	CORE
Explicação do Critério: Garantir que o agendamento dos exames seja realizado de forma organizada, com rastreabilidade, critérios claros de priorização (quando aplicável) e orientações adequadas ao paciente no momento da marcação.		
Exigência do Critério: a) Implementar sistema eficiente e rastreável de agendamento, com registro de datas, horários, locais e identificação do responsável pela marcação. b) Estabelecer critérios de priorização baseados na urgência clínica, condição do paciente (idade, peso, limitações físicas) e complexidade do exame, quando aplicável. c) Assegurar que a requisição do exame contenha: I. Identificação completa do paciente; II. Identificação do profissional solicitante; III. Descrição dos exames, com área, órgão e lateralidade, quando aplicável.		

2.1.2	Descrição do Critério: Gestão de Agendamento e Priorização	CORE
d) Informar ao paciente, no momento do agendamento, sobre: I. Suspensão de medicamentos contendo cálcio para exames como densitometria óssea; II. Restrições relacionadas ao uso prévio de contraste oral ou endovenoso; III. Contraindicações em casos de gravidez ou alergia; IV. Limitações de peso do equipamento; V. Requisitos específicos de preparo (como jejum ou restrições alimentares). e) Disponibilizar canais para esclarecimento de dúvidas, confirmação ou alteração do agendamento, promovendo acessibilidade e flexibilidade.		

2.1.3	Descrição do Critério: Comunicação e Preparação Pré realização do exame/procedimento
Explicação do Critério: Garantir que o paciente receba orientações claras e completas sobre o preparo necessário antes da realização do exame, contribuindo para a segurança, a qualidade do diagnóstico e a redução de falhas decorrentes de preparos inadequados.	
Exigência do Critério: a) Disponibilizar ao paciente ou responsável instruções detalhadas em linguagem clara, por meios verbais e escritos, contemplando: I. Informações sobre jejum, uso de medicamentos e restrições específicas; II. Avaliação da possibilidade de gravidez em mulheres em idade fértil; III. Dados clínicos relevantes, como histórico familiar de câncer de mama. b) Verificar, no momento do atendimento, se o preparo foi cumprido. Em caso de inadequação, o paciente ou responsável deve ser informado de imediato, com registro da intercorrência quando aplicável. c) Descrever os processos de comunicação com o paciente e disponibilizar materiais educativos que contribuam para a redução da ansiedade e aumento da confiança. d) Fornecer ao paciente comprovante de atendimento contendo: I. Nome completo; II. Número de registro único; III. Data e hora do exame; IV. Relação de exames realizados; V. Data prevista para entrega dos resultados.	

2.1.4	Descrição do Critério: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	CORE
Explicação do Critério: Assegurar a aplicação do TCLE de forma documentada e compreensível, garantindo que o paciente ou responsável tome decisões informadas sobre a realização de exames que envolvam riscos.		

2.1.4	Descrição do Critério: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	CORE
Exigência do Critério: a) Aplicar o TCLE antes da realização de exames que envolvam riscos, como uso de contraste, medicamentos, radiofármacos, anestesia ou procedimentos invasivos. b) Incluir no TCLE: I. Riscos, benefícios e contraindicações do exame; II. Potenciais efeitos colaterais; III. Direito de recusar ou interromper o procedimento. c) Garantir que o TCLE esteja redigido em linguagem clara e acessível, e que os profissionais estejam capacitados para esclarecer dúvidas. d) Arquivar o TCLE devidamente assinado de forma acessível e rastreável. e) Estimular a participação ativa do paciente na decisão, garantindo que ele compreenda todas as informações e alternativas disponíveis.		

Atendimento e orientação ao paciente

2.2



O atendimento deve assegurar identificação correta do paciente com uso de, no mínimo, dois identificadores em todas as etapas, desde o cadastro até a entrega do laudo, garantindo rastreabilidade e alinhamento às metas internacionais de segurança. A gestão das expectativas deve ser transparente, com prazos de entrega definidos conforme a criticidade do exame, comunicação clara e emissão de comprovante de atendimento físico ou digital. O acolhimento deve ocorrer de forma humanizada, respeitando dignidade, privacidade e necessidades específicas dos pacientes, com apoio físico e emocional quando necessário. A admissão deve registrar dados completos e padronizados, respeitar o uso do nome social e prever auditorias periódicas para assegurar conformidade. Nos casos de referência e contrarreferência, é essencial padronizar protocolos de segurança e continuidade do cuidado, incluindo transporte adequado e registro da condição clínica. A avaliação prévia ao exame deve identificar fatores de risco clínicos e técnicos, utilizando questionários específicos por modalidade, para assegurar condutas individualizadas e seguras, especialmente em exames que envolvem contraste, radiação ou campo magnético.



ITEM 2.2

Atendimento e orientação ao paciente

2.2.1	Descrição do Critério: Acolhimento e Identificação Segura	CORE
Explicação do Critério: Assegurar a identificação correta do paciente em todas as etapas do atendimento, utilizando no mínimo, dois identificadores definidos pela instituição e garantindo a rastreabilidade das informações assistenciais, como medida essencial para a segurança e confiabilidade dos processos.		
Exigência do Critério: a) Implementar um processo de identificação do paciente utilizando, no mínimo, dois identificadores, como nome completo, data de nascimento, entre outros, definidos pela instituição conforme diretrizes de segurança do paciente. Deve-se solicitar um documento oficial com foto (ex: RG, CNH, passaporte) como evidência de validação dos dados informados. b) Garantir que os dois identificadores sejam utilizados e confirmados em todas as etapas do atendimento, inclusive em pacientes internados, desde o cadastro até a liberação do laudo. c) Para pacientes ambulatoriais, garantir a rastreabilidade do atendimento, incluindo: I. Data e hora de cada procedimento realizado; II. Identificação do profissional responsável pelo exame.		

2.2.2	Descrição do Critério: Gestão da Expectativa e Entrega do Laudo
Explicação do Critério: Este critério busca alinhar as expectativas dos pacientes quanto à entrega dos laudos, promovendo transparência, confiança e rastreabilidade. A política de entrega deve considerar prazos diferenciados conforme a criticidade dos exames (urgentes, emergenciais ou ambulatoriais), com comunicação clara, registro documental e monitoramento contínuo.	
Exigência do Critério: Política Documentada: a) Estabelecer política documentada para a entrega de laudos, contemplando: I. Prazos de entrega definidos, alinhados às disposições legais e regulamentares, com diferenciação conforme a criticidade (urgência/emergência x ambulatorial); II. Definição de responsabilidades internas pela revisão, liberação e entrega dos laudos; III. Informações claras ao paciente sobre o tempo estimado de entrega e o formato de acesso (presencial, digital ou ambos); IV. Processo de monitoramento da pontualidade na entrega dos laudos, com ações corretivas em caso de desvios; V. Comunicação proativa com o paciente em casos de alteração nos prazos previstos. Comprovante de Atendimento: b) Emitir ao paciente, ao final do exame ou procedimento, um comprovante de atendimento contendo, no mínimo: I. Identificação do paciente com, no mínimo, dois identificadores; II. Número único de registro de identificação;	

2.2.2	Descrição do Critério: Gestão da Expectativa e Entrega do Laudo
III. Data e nome do(s) exame(s) realizado(s); IV. Data prevista para entrega e canais de acesso ao(s) laudo(s); V. Campo para autorização do paciente e dados da pessoa autorizada a retirar o exame (quando aplicável); VI. Informações de contato da instituição para dúvidas ou atualizações sobre o processo; VII. Disponibilização do comprovante em formato físico ou digital, com garantia de rastreabilidade.	

2.2.3	Descrição do Critério: Acolhimento ao Paciente
Explicação do Critério: Assegurar que o acolhimento ao paciente ocorra de forma humanizada, respeitosa e segura, considerando suas necessidades físicas, emocionais, culturais e sociais. O atendimento deve promover conforto, dignidade, privacidade e redução da ansiedade, especialmente em situações que envolvam vulnerabilidade ou necessidades especiais.	
Exigência do Critério: a) Garantir que todos os pacientes sejam tratados com dignidade, respeito e privacidade, considerando sua individualidade e diferenças culturais, religiosas, etárias ou outras características específicas. b) Informar os pacientes sobre seus direitos, em conformidade com as legislações vigentes, incluindo aspectos como privacidade, confidencialidade, segurança e respeito. c) Consolidar os direitos e deveres dos pacientes em uma Carta do Paciente ou documento equivalente, disponibilizado de forma clara, acessível e compreensível, em meio físico ou digital. d) Implementar processos que ofereçam suporte físico e emocional durante os exames, contemplando: I. Informações claras e compreensíveis para reduzir a ansiedade; II. Opções alternativas de posicionamento ou equipamentos para pacientes com necessidades específicas (como claustrofobia ou deficiência); III. Presença de acompanhante, integrante da equipe ou suporte psicológico, quando necessário. e) Disponibilizar materiais educativos em linguagem acessível, abordando os direitos e deveres dos pacientes, além de orientações relacionadas aos exames. f) Capacitar a equipe para reconhecer e atender às necessidades emocionais, físicas e culturais dos pacientes, promovendo um ambiente acolhedor e seguro. Manter registros atualizados desses treinamentos. g) Manter evidências da compreensão dos pacientes sobre as orientações fornecidas, por meio de declarações assinadas ou registros formais equivalentes.	

2.2.4	Descrição do Critério: Admissão e Identificação Segura do Paciente
Explicação do Critério: Assegurar que a admissão e a identificação do paciente sejam realizadas de forma segura e padronizada, desde o cadastro até a entrega dos resultados. O processo deve contemplar dados completos, rastreabilidade dos eventos relacionados ao atendimento e conformidade com as Metas Internacionais de Segurança do Paciente da OMS.	
Exigência do Critério: a) Solicitar documento oficial válido com foto (como por exemplo RG, CNH, Passaporte, identidade profissional ou carteira de trabalho) ou outro método biométrico para comprovar a identidade do paciente no cadastro inicial.	

2.2.4	Descrição do Critério: Admissão e Identificação Segura do Paciente
	b) Garantir a confirmação da identificação do paciente por, no mínimo, dois identificadores padronizados em toda a jornada do atendimento, desde o agendamento até a entrega dos resultados. Os identificadores devem estar descritos em procedimento documentado e incluir, por exemplo, sem se limitar a: I. Nome completo; II. Data de nascimento. c) Para emergências, urgência ou internação, permitir a confirmação dos dados por meio de: I. Prontuário médico; II. Pulseira de identificação; III. Declaração de familiares ou acompanhantes. Observação: Na ausência de documentação, utilizar número de atendimento provisório até que os dois identificadores sejam confirmados. d) Garantir que o cadastro do paciente contenha, no mínimo, as seguintes informações: I. Número único de registro ou prontuário do paciente; II. Número de identificação de cada atendimento; III. Nome completo, data de nascimento e sexo; IV. Nome social (quando aplicável); V. Endereço completo e telefone de contato; VI. Identificação e contato do profissional solicitante; VII. Data e hora do cadastro; VIII. Exames ou procedimentos solicitados, com indicação clínica; IX. Informações adicionais, como medicamentos em uso, dados do ciclo menstrual, condições especiais e indicação de urgência; X. Data prevista para entrega do laudo; XI. Nome e contato do responsável legal, em casos de menores ou pessoas incapacitadas. e) Estabelecer processo que permita a rastreabilidade dos seguintes dados do atendimento: i. Datas, horários, locais e profissionais responsáveis pelos exames ou procedimentos realizados. f) Para serviços de telerradiologia, exigir, no mínimo, dois identificadores para a elaboração de laudos, com processo documentado de recusa e comunicação ao paciente em casos de informações insuficientes. g) Incorporar a sistemática de registro e uso do nome social, garantindo seu respeito em todo o atendimento, quando aplicável. h) Realizar auditorias regulares para verificar a conformidade do cadastro e a rastreabilidade dos dados relacionados ao atendimento. i) Promover treinamentos periódicos para a equipe sobre identificação segura e preenchimento completo e rastreável do cadastro.

2.2.5	Descrição do Critério: Referência, Contrarreferência e Medidas de Segurança
	Explicação do Critério: Garantir a segurança e a continuidade do cuidado no atendimento a pacientes provenientes de outros serviços de saúde, por meio de protocolos claros de referência, contrarreferência e manejo seguro. Este critério é especialmente relevante para pacientes que exigem atenção diferenciada, como aqueles em estado clínico instável, com suporte avançado de vida ou sob precauções específicas de controle de infecção.

2.2.5	Descrição do Critério: Referência, Contrarreferência e Medidas de Segurança
Exigência do Critério: a) Assegurar que pacientes provenientes de hospitais ou outros serviços de saúde estejam adequadamente referenciados, com informações completas e atualizadas, incluindo: I. Condição clínica atual e histórico clínico relevante (por exemplo, sem se limitar a: estado de consciência, uso de sedação, oxigenoterapia ou intubação); II. Informações sobre precauções de contato, quando aplicável, conforme os protocolos institucionais de controle de infecção; III. Precauções de contato e risco de queda, quando aplicável; IV. Indicação clínica específica para o exame. b) Estabelecer critérios de admissão para pacientes em estado grave ou com suporte avançado de vida (por exemplo, sem se limitar a: entubados, sedados, monitorados), contemplando: I. Disponibilidade de infraestrutura e equipe especializada (como anestesiista e equipe multiprofissional); II. Adequação do ambiente para acomodação de equipamentos adicionais (ventiladores, monitores, carrinho de emergência, entre outros); III. Coordenação com a equipe hospitalar para garantir transporte seguro e suporte contínuo durante o exame. c) Implementar protocolos para manejo seguro de pacientes críticos, assegurando: I. Identificação adequada, com pulseira e confirmação de, no mínimo, dois identificadores por meio de prontuário, acompanhante ou responsável; II. Uso obrigatório de EPIs pelos profissionais envolvidos no atendimento; III. Adoção de medidas rigorosas de higiene, como higienização das mãos antes e após o contato com o paciente. d) Garantir que pacientes sob precauções de contato sejam atendidos conforme protocolos institucionais de controle de infecção, incluindo: I. Utilização de salas específicas ou definição de horários diferenciados para minimizar risco de contaminação cruzada; II. Limpeza e desinfecção rigorosa do ambiente e dos equipamentos utilizados após cada atendimento. e) Organizar o transporte e a contrarreferência dos pacientes, registrando de forma rastreável: I. Horários de chegada e saída; II. Identificação dos responsáveis pelo transporte e continuidade do cuidado; III. Registro da condição clínica e sinais vitais na chegada e na saída do serviço. f) Monitorar e avaliar a eficácia das medidas de segurança adotadas, incluindo a notificação e o acompanhamento de eventos adversos ocorridos durante a permanência do paciente na instituição.	

2.2.6	Descrição do Critério: Avaliação prévia à realização do exame
Explicação do Critério: Assegurar que os pacientes sejam avaliados previamente à realização de exames de imagem, por meio de questionários específicos ou anamnese direcionada, com o objetivo de identificar fatores que possam comprometer a segurança do paciente, a qualidade do preparo ou a interpretação dos resultados. Essa avaliação possibilita condutas individualizadas e mais seguras especialmente em exames com contraste, radiação ou campo magnético.	

2.2.6	Descrição do Critério: Avaliação prévia à realização do exame
	Exigência do Critério: a) Realizar entrevista do paciente, antes da realização do exame com base em questionários ou anamnese, assegurando a coleta das seguintes informações: I. Estado geral de saúde e histórico médico relevante (por exemplo, sem se limitar a: doenças crônicas, cirurgias ou biópsias prévias); II. Indicação do exame (rastreamento ou diagnóstico); III. Uso de medicamentos, incluindo contraste prévio, anticoagulantes ou metformina; IV. Histórico cirúrgico e condições clínicas que possam interferir na realização ou interpretação do exame; V. Avaliação da possibilidade de gravidez em mulheres em idade fértil ou menopausa. b) Aplicar questionário para todas as pacientes em idade menstrual sobre a possibilidade de gravidez antes da realização de exames com radiação ou campo magnético, utilizando questionário ou anamnese. c) Desenvolver política para realização de exames fora do preparo adequado, assegurando que as limitações sejam registradas no laudo e comunicadas ao solicitante. d) Utilizar questionários específicos para cada modalidade de exame, contemplando, por exemplo, sem se limitar a: • Mamografia: I. Indicação (rastreamento ou diagnóstico); II. Histórico familiar ou pessoal de câncer de mama; III. Estado hormonal (DUM ou menopausa). • Densitometria Óssea: I. DUM, menopausa e idade da menopausa; II. Indicação clínica; III. Uso de medicamentos que afetam a massa óssea; IV. Condições associadas à perda óssea acelerada; V. Tratamento para osteoporose; VI. Hormonioterapia em pacientes transgêneros. VII. Tomografia Computadorizada; VIII. Alergia a contraste; IX. Condição renal atual. e) Implementar sistemática para registro, análise e atualização das informações coletadas na avaliação prévia a realização do exame, com: I. Registro físico ou eletrônico com rastreabilidade; II. Atualização contínua conforme evolução dos protocolos e riscos. f) Assegurar que as informações da avaliação prévia à realização do exame sejam revisadas pela equipe responsável antes da realização do exame. g) Implementar avaliação de riscos para identificar pacientes com vulnerabilidades específicas, considerando fatores como: I. Gestão de medicamentos; II. Risco de quedas; III. Suscetibilidade a infecções; IV. Estado nutricional (jejum, desnutrição, obesidade); V. Condições clínicas ou sociais específicas. h) Desenvolver e documentar planos individualizados, quando aplicável, para mitigar riscos identificados, alinhando as condições clínicas do paciente à complexidade do exame, com comunicação clara à equipe e acompanhante. i) Capacitar a equipe envolvida para identificar riscos e aplicar os planos individualizados, assegurando orientações adequadas ao paciente e seus acompanhantes.

Realização do exame de Ressonância Magnética

2.3



Esta seção define os critérios para a realização segura e eficaz dos exames de Ressonância Magnética (RM), inclusive quando realizados por comando remoto (telecomando), contemplando desde o controle de qualidade do equipamento até a emissão do laudo médico. O escopo inclui requisitos técnicos, assistenciais e de segurança que asseguram a confiabilidade diagnóstica, a proteção do paciente e da equipe e a conformidade com a legislação vigente. Abrange o controle de qualidade dos equipamentos, com manutenção, calibração e plano de contingência; a etapa prévia ao exame, com triagem clínica padronizada, identificação de contraindicações, uso de zonas de segurança e obtenção do TCLE; e a preparação do paciente, com orientações claras, retirada de objetos metálicos, fornecimento de protetor auricular, campanha de emergência e apoio para situações como claustrofobia ou necessidades especiais. Também contempla a execução do exame, com monitoramento clínico adequado, comunicação contínua, privacidade do paciente e conformidade com protocolos técnicos; os cuidados pós-exame, com monitoramento em casos de uso de contraste ou sedação, orientações de alta e registro de intercorrências; a documentação e rastreabilidade das imagens, parâmetros técnicos e medicamentos utilizados; e a emissão do laudo médico, conforme diretrizes clínicas e classificações padronizadas. No contexto de telecomando, exige protocolos específicos de segurança, redundância de sistemas e suporte presencial para emergências na Zona IV, garantindo a qualidade e a segurança do exame realizado por comando remoto.



ITEM 2.3

Realização do exame de Ressonância Magnética (RM)

2.3.1	Descrição do Critério: Controles de Qualidade na Ressonância Magnética	CORE
Explicação do Critério: Assegura que o equipamento de ressonância magnética seja mantido em condições ideais de funcionamento por meio de manutenções preventivas e corretivas documentadas, calibrações e testes periódicos de desempenho conforme exigências legais, e monitoramento de insumos críticos, como o hélio. Prevê a implementação de ações corretivas eficazes diante de falhas ou desvios e a existência de um plano de contingência treinado para garantir a segurança do paciente em situações de queda de energia ou falha do equipamento.		
Exigência do Critério: a) Realizar e registrar as calibrações e testes periódicos de controle de qualidade, por profissional legalmente habilitado, conforme legislação vigente e recomendações do fabricante. b) Realizar manutenções preventivas e corretivas conforme recomendações do fabricante, mantendo registros documentados e rastreáveis, assegurando rastreabilidade e conformidade com os requisitos regulatórios. No caso de manutenções corretivas, descrever a ocorrência e as intervenções realizadas. c) Monitorar os níveis de hélio uma vez por semana, com registro e ações corretivas, quando necessário. d) Analisar os resultados dos testes realizados, identificando e registrando desvios ou falhas, e implementar ações corretivas com verificação da eficácia. e) Evidenciar plano de contingência treinado para queda de energia ou falha do equipamento, garantindo a retirada segura do paciente da mesa e sala de exames e, se possível, a retomada do exame.		

2.3.2	Descrição do Critério: Pré-realização do Exame de Ressonância Magnética	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece os requisitos para a entrevista e preparação do paciente antes da realização do exame, visando garantir a segurança no uso do equipamento RM. Inclui a confirmação da identidade de no mínimo dois identificadores, verificação da prescrição médica e indicação clínica, a identificação de contraindicações absolutas e relativas ao campo magnético, a implementação de zonas de segurança, e a aplicação de questionário clínico padronizado datado e assinado pelo paciente e profissional com registro no órgão de classe, obtenção do TCLE e a adoção de protocolos para a execução segura do exame.		
Exigência do Critério: a) Confirmar a identidade do paciente utilizando no mínimo dois identificadores (nome completo e data de nascimento). b) Conferir pedido médico do exame, incluindo indicação clínica, lateralidade (quando aplicável), e prescrição de medicamentos, incluindo o uso de meio de contraste, conforme protocolo da instituição. c) Realizar questionário clínico e de segurança contendo, no mínimo: I. Doenças crônicas, medicamentos em uso, alergias, cirurgias prévias e risco de gestação. II. Presença de implantes metálicos, dispositivos ou materiais que possam contraindicar o exame, devendo ser avaliados quanto à sua classificação como permitidos, condicionais ou absolutamente contraindicados, conforme protocolos da instituição.		

2.3.2	Descrição do Critério: Pré-realização do Exame de Ressonância Magnética	CORE
	III. Histórico de reações adversas, alergias, medicamentos em uso, incluindo meios de contraste previamente administrados, bem como o intervalo de tempo relacionado a possíveis contraindicações relativas. IV. Tratativas para contraindicações relativas, conforme o procedimento e/ou material utilizado ao paciente, como por exemplo, sem se limitar a: apresentação de cartão de identificação de implante ou autorização do médico assistente. V. O questionário deverá ser datado e assinado pelo paciente e pelo profissional responsável pelo preenchimento, incluindo sua identificação no órgão de classe. d) Estabelecer procedimento documentado com contraindicações absolutas e relativas relacionadas ao campo magnético. e) Estabelecer zonas de segurança (Zonas I a IV) com sinalização clara e controle de acesso. f) Designar um supervisor de segurança em RM com treinamento específico para gerenciar a Zona IV e supervisionar pacientes, acompanhantes e equipe. g) Garantir que detectores de metais sejam utilizados antes da entrada do paciente na Zona IV, seguindo os protocolos de segurança estabelecidos. h) Garantir a aplicação do TCLE, esclarecendo os riscos e benefícios do exame, com ou sem contraste. O TCLE deve conter a data e assinatura do paciente e/ou responsável (quando aplicável) e do profissional que realizou o esclarecimento.	

2.3.3	Descrição do Critério: Preparação para o Exame de Ressonância Magnética
	Explicação do Critério: Assegurar que o paciente esteja adequadamente orientado, preparado e assistido antes do exame de RM, minimizando riscos, desconfortos e interferências na qualidade das imagens. Inclui informações claras sobre o exame, retirada de objetos metálicos, verificação de segurança com detector de metais, fornecimento de campanha de emergência, uso de protetores auriculares, e medidas de apoio emocional para pacientes com claustrofobia ou necessidades especiais. Avaliar a necessidade de sedação de forma criteriosa, promovendo um exame mais seguro e humanizado. Exigência do Critério: a) Orientar o paciente sobre o exame incluindo a duração, a importância da imobilidade, os diferentes tipos de ruídos do equipamento, a administração de contraste (quando aplicável) e cuidados pós exames. b) Garantir a retirada de adornos, troca completa de roupas e o uso de protetor auricular, conforme protocolos de segurança. c) Realizar varredura com detector de metais antes da entrada do paciente na Zona IV, prevenindo riscos relacionados à presença de objetos metálicos. d) Fornecer a campanha de emergência ao paciente e testar seu funcionamento antes do início do exame, assegurando possibilidade de comunicação durante o procedimento. e) Implementar mecanismos para apoio emocional aos pacientes com claustrofobia, e oferecer medidas específicas de suporte para pacientes com necessidades especiais, como por exemplo, sem se limitar a: deficiência auditiva, visual, motora, afonia ou dificuldade de compreensão. f) Avaliar previamente a necessidade de sedação, conforme limitações identificadas que possam comprometer a realização adequada do exame.

2.3.4	Descrição do Critério: Realização do Exame de Ressonância Magnética	CORE
Explicação do Critério: Estabelece as condutas necessárias para a execução segura e eficaz do exame de ressonância magnética, com foco na qualidade técnica das imagens, segurança do paciente e conformidade com os protocolos diagnósticos. Inclui o seguimento de diretrizes estabelecidas pelo CBR, a verificação de prescrições em exames com contraste, o monitoramento clínico de pacientes sedados, a manutenção de comunicação contínua, a aplicação de técnicas específicas para populações especiais e o respeito à privacidade e dignidade do paciente durante todo o procedimento.		
Exigência do Critério: a) Seguir protocolos diagnósticos para aquisição de imagens, conforme diretrizes do CBR. b) Caso o exame envolva contraste, verificar a prescrição médica com a dose, validade e lote do contraste a ser utilizado. A prescrição deve estar datada e assinada pelo médico prescritor e pelo profissional responsável pela administração, incluindo sua identificação no órgão de classe. c) Realizar questionamento prévio e orientar o paciente sobre o uso do meio de contraste, avaliando potenciais alergias e obtendo anuência para sua administração, garantindo rastreabilidade. d) Em exames com administração de contraste, verificar a prescrição médica, contendo obrigatoriamente: I. Dose, validade e lote do produto a ser utilizado; II. Data e assinatura do médico prescritor; III. Assinatura e identificação do profissional responsável pela administração, com número no órgão de classe. e) Antes da administração, verificar se o rótulo do contraste ou medicamento preparado no serviço contém, de forma legível e completa: I. Nome do produto; II. Concentração; III. Número do lote; IV. Data de preparo; V. Data de validade; VI. Nome ou identificação de quem preparou; VII. Condições de armazenamento; VIII. Riscos potenciais e precauções de segurança. f) Seguir os protocolos institucionais definidos para o preparo de medicamentos/contrastes realizadas na própria instituição, garantindo que: I. A preparação seja feita por profissional autorizado e treinado; II. As condições de higiene, diluição, identificação e conservação estejam de acordo com a legislação sanitária vigente; III. O preparo seja rastreável e registrado em local apropriado. g) Monitorar sinais vitais do paciente sedado e conforme sua condição clínica. h) Garantir a privacidade e a dignidade do paciente, evitando a exposição corporal desnecessária. i) Garantir comunicação contínua entre o paciente e a equipe por meio de sistema de áudio bidirecional, assegurando a escuta ativa e a possibilidade de interrupção do exame, se necessário. j) Implementar técnicas específicas para pacientes pediátricos, pacientes com implantes e outras condições especiais. l) Assegurar que o colaborador local permaneça na sala de comando durante todo o exame, mantendo supervisão contínua.		

2.3.5	Descrição do Critério: Pós-realização do Exame de Ressonância Magnética
Explicação do Critério: Este critério abrange os cuidados e condutas adotados após a realização do exame de RM, assegurando a segurança, bem-estar e monitoramento do paciente, especialmente em casos com uso de contraste ou sedação. Inclui a verificação da qualidade das imagens, a supervisão durante a saída da Zona IV, o monitoramento pós-contraste, o incentivo à hidratação e a pronta resposta a intercorrências clínicas. Também contempla o registro adequado de ocorrências no prontuário, promovendo rastreabilidade e melhoria contínua dos processos assistenciais.	
Exigência do Critério: a) Avaliar a qualidade das imagens adquiridas antes da liberação do paciente, repetindo a sequência e/ou exame, se necessário. b) Orientar o paciente/responsável sobre o prazo de entrega do laudo e quaisquer cuidados ou informações adicionais pertinentes ao exame. c) Registrar no prontuário do paciente quaisquer intercorrências ocorridas durante e após o exame, assegurando rastreabilidade e continuidade assistencial. d) Manter o paciente em observação supervisionada por, no mínimo, 20 minutos após o término do exame com contraste, preservando o acesso venoso periférico nesse período. e) Em caso de reação ao contraste, realizar o tratamento imediato, manter o acesso venoso, monitorar e registrar os sinais vitais e permanecer em observação supervisionada por no mínimo 30 minutos. f) Estimular a hidratação após o uso do contraste. g) Garantir equipe treinada para manejo de intercorrências (inclusive reações adversas ao contraste), incluindo médico e outro profissional de saúde com certificações compatíveis. h) Realizar o descarte seguro de materiais descartáveis utilizados durante o exame, incluindo perfurocortantes e resíduos biológicos/químicos, em conformidade com normas de biossegurança e legislação vigente.	

2.3.6	Descrição do Critério: Documentação e Identificação do Exame de Ressonância Magnética
Explicação do Critério: Garante a correta identificação das imagens de Ressonância Magnética, assegurando rastreabilidade, conformidade com normas regulatórias e qualidade diagnóstica, incluindo a documentação de parâmetros técnicos e uso de contraste quando aplicável.	
Exigência do Critério: a) Em todas as sequências de imagens devem estar inclusos: I. Nome completo e data de nascimento do paciente; II. Número do prontuário e/ou identificação única; III. Nome da instituição; IV. Data do exame; V. Lateralidade, se aplicável; VI. Abreviatura da incidência (para exames de mama). b) Registrar limitações técnicas ou preparo inadequado do paciente que possam comprometer a obtenção de imagens adequadas. c) Registrar parâmetros técnicos utilizados no exame, como por exemplo, sem se limitar a: sequências, planos, espessura de corte.	

2.3.6	Descrição do Critério: Documentação e Identificação do Exame de Ressonância Magnética
d) Documentar detalhes do contraste, incluindo nome comercial, princípio ativo, lote, validade, profissional responsável e eventuais reações adversas. e) Registrar no prontuário ou sistema institucional as intercorrências ocorridas durante e após o procedimento, incluindo data, hora, descrição, conduta adotada e responsável pelo atendimento. f) Para exames registrados em filme, garantir que as informações mínimas descritas neste critério estejam visíveis de forma permanente e legível, por meio de marcação digital, etiqueta ou anotação direta, sem comprometer a visualização da área anatômica.	

2.3.7	Descrição do Critério: Elaboração do Laudo de Ressonância Magnética
Explicação do Critério: Este critério define as responsabilidades do médico na elaboração do laudo, abrangendo desde a conferência das informações e a análise técnica das imagens até a emissão do laudo final. As análises técnicas e interpretativas são realizadas previamente, pelas Comissões Médicas de Avaliação de Exames do CBR, durante a etapa de avaliação de exames. Para ressonância magnética, o laudo deve seguir as diretrizes do CBR e classificações pertinentes à modalidade, como PI-RADS® (próstata), LI-RADS® (fígado), BI-RADS® (mama), entre outras aplicáveis, garantindo padronização, clareza diagnóstica e orientação adequada para a conduta clínica.	
Exigência do Critério: a) Antes da elaboração do laudo, o médico deve: I. Confirmar dados de identificação do paciente e do exame, incluindo indicação clínica; II. Avaliar a qualidade técnica das imagens, verificando posicionamento, sequências, cobertura anatômica e ausência de artefatos; III. Conferir se o protocolo realizado está adequado à solicitação clínica e aos padrões do serviço; IV. Considerar exames anteriores, quando disponíveis, para avaliação comparativa. b) Elaborar o laudo contendo obrigatoriamente: I. Nome completo e data de nascimento do paciente; II. Nome completo, CRM e RQE do médico que realizou o laudo; III. Nome da instituição; IV. Data do exame; V. Indicação clínica; VI. Técnicas utilizadas destacando uso ou não de contraste (incluindo nome comercial e princípio ativo quando aplicável); VII. Observação sobre sedação, quando aplicável; VIII. Achados descritos no corpo do laudo, contemplando: a. Achados relevantes; b. Variantes anatômicas e variantes da normalidade que possam influenciar no sucesso terapêutico na hipótese diagnóstica; IX. Conclusão – quando aplicável, incluir uma síntese interpretativa dos achados que auxilie o entendimento clínico; X. Recomendações – quando pertinentes, acrescentar orientações, sugestões de exames complementares ou encaminhamentos, sempre fundamentados nos achados observados.	

2.3.8	Descrição do Critério: Telecomando – Realização do exame de Ressonância Magnética por comando remoto	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece diretrizes para garantir a segurança do paciente e a qualidade dos exames de ressonância magnética realizados remotamente. Inclui redundância de sistemas, avaliação prévia à realização do exame, controle de acesso, segurança magnética e suporte a emergências na Zona IV.		
Exigência do Critério: a) Garantir que o sistema de telecomando possua redundância de rede (link), alarmes visuais e auditivos para perda de comunicação e plano de contingência. b) Implementar áudio bidirecional e vídeo unidirecional, permitindo que o operador visualize o paciente, sem que o paciente veja o operador. c) Designar profissional de saúde treinado localmente e presente na Zona IV, com suporte dedicado a emergências. Quando necessário, prever um segundo colaborador de apoio. d) Aplicar protocolo de triagem de segurança em RM, com acesso remoto aos dados do paciente (implantes, dispositivos, contraindicações). e) Garantir orientação clara ao paciente sobre o funcionamento do telecomando, incluindo uso da campainha de emergência, com assinatura de anuência. f) Registrar informações e ações clínicas durante o exame, de forma rastreável. g) Registrar comunicação entre os envolvidos, garantindo rastreabilidade. h) Implementar treinamentos regulares para operadores locais e remotos, com foco em segurança e riscos específicos do ambiente de RM. i) Manter compatibilidade dos equipamentos de emergência com ambiente de RM (monitores, ventiladores entre outros). j) Designar formalmente o Supervisor de Segurança em RM e garantir conformidade com a legislação vigente. k) Implantar protocolos e monitoramento que assegurem que os pacientes não sejam expostos a níveis de energia/radiação acima dos limites seguros, com base nos parâmetros de SAR e SED, conforme recomendações do fabricante e diretrizes técnicas. l) Nos casos com sedação, garantir presença de médico anestesista localmente, com monitoramento contínuo. m) Atender aos critérios estabelecidos na Diretriz de Segurança no Comando Remoto (Telecomando) em Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética do CBR.		

Realização do exame de Tomografia Computadorizada

2.4

Esta seção estabelece os critérios para a realização segura e eficaz dos exames de Tomografia Computadorizada (TC), inclusive quando realizados por comando remoto (telecomando), abrangendo desde o controle de qualidade dos equipamentos até a emissão do laudo médico. Os critérios asseguram a qualidade diagnóstica, a rastreabilidade das informações, a proteção radiológica de pacientes e profissionais e a conformidade com normas regulatórias e diretrizes clínicas. O escopo inclui: controles de qualidade; etapas prévias de avaliação e preparo do paciente; execução do exame com protocolos diagnósticos e monitoramento de dose; cuidados pós-exame, com orientação, observação e registro de intercorrências; correta documentação e identificação do exame; emissão do laudo médico padronizado; e requisitos específicos para a realização por telecomando, que envolvem redundância de sistemas, suporte presencial ao paciente e comunicação rastreável entre equipes local e remota.



ITEM 2.4

Realização do exame de Tomografia Computadorizada (TC)

2.4.1	Descrição do Critério: Controles de Qualidade na Tomografia Computadorizada	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece os requisitos para a manutenção da qualidade técnica e da segurança dos exames de Tomografia Computadorizada (CT), por meio da realização de calibrações, manutenções preventivas e testes conforme legislação vigente e recomendações do fabricante. Inclui o controle e armazenamento adequado de vestimentas plumbíferas, a utilização de sistemas automáticos de controle e rastreamento de dose e a previsão de plano de contingência treinado para falhas de equipamento ou queda de energia.		
Exigência do Critério: a) Realizar e registrar as calibrações e testes periódicos de controle de qualidade, por profissional legalmente habilitado, conforme legislação vigente e recomendações do fabricante. b) Realizar manutenções preventivas e corretivas conforme recomendações do fabricante, mantendo registros documentados e rastreáveis, assegurando rastreabilidade e conformidade com os requisitos regulatórios. No caso de manutenções corretivas, descrever a ocorrência e as intervenções realizadas. c) Garantir a identificação e controle de qualidade das vestimentas plumbíferas, assegurando o armazenamento correto para preservar sua integridade. d) Analisar os resultados dos testes realizados, identificando e registrando desvios ou falhas, e implementar ações corretivas com verificação da eficácia. e) Evidenciar plano de contingência treinado para queda de energia ou falha do equipamento, garantindo a retirada segura do paciente da mesa, sala de exames e, se possível, a retomada do exame. f) Utilizar sistemas automáticos de controle de dose de radiação, registrando os dados no formato DICOM (<i>Radiation Dose Structured Report – RDSR</i>), com verificação periódica de conformidade e rastreabilidade dos registros, se disponível no equipamento.		

2.4.2	Descrição do Critério: Pré-realização do Exame de Tomografia Computadorizada	CORE
Explicação do Critério: Estabelece as diretrizes para a avaliação prévia do paciente antes da realização do exame de TC, com foco na segurança, rastreabilidade e qualidade assistencial. Inclui a confirmação da identidade do paciente, a aplicação de questionário clínico padronizado, a verificação de histórico de uso de contraste iodado, a análise da função renal e a avaliação de riscos clínicos associados, quando aplicável. Também contempla a necessidade de documentação adequada da anamnese, do procedimento e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), promovendo um atendimento ético, seguro e alinhado às boas práticas clínicas.		
Exigência do Critério: a) Confirmar a identidade do paciente utilizando no mínimo dois identificadores (nome completo e data de nascimento). b) Conferir a pedido médico do exame, incluindo indicação clínica, lateralidade (quando aplicável), e prescrição de medicamentos, incluindo o uso de meio de contraste, conforme protocolo da Instituição.		

2.4.2	Descrição do Critério: Pré-realização do Exame de Tomografia Computadorizada	CORE
	c) Realizar questionário clínico contendo, no mínimo: I. Doenças crônicas, medicamentos em uso, alergias, cirurgias prévias e risco de gestação. II. Histórico de reações adversas, medicamentos ou meios de contraste previamente utilizados. III. Uso anterior de contraste iodado, por via oral ou intravenosa, e histórico de reações adversas associadas. IV. O questionário deverá ser datado e assinado pelo paciente e pelo profissional responsável pelo preenchimento, incluindo sua identificação no órgão de classe. d) Quando houver previsão de uso de contraste iodado intravenoso, solicitar e/ou avaliar exames da função renal, conforme protocolos institucionais, e verificar riscos para sua utilização. e) Garantir a existência e aplicação de procedimento documentado com indicações e contraindicações para o uso do contraste iodado intravenoso. f) Garantir a aplicação do TCLE, esclarecendo os riscos e benefícios do exame, com e sem contraste. O TCLE deve conter a data e assinatura do paciente e/ou responsável (quando aplicável) e do profissional que realizou o esclarecimento.	

2.4.3	Descrição do Critério: Preparação para o Exame de Tomografia Computadorizada
	Explicação do Critério: Assegurar que o paciente esteja adequadamente orientado e preparado para a realização do exame de TC, garantindo conforto, segurança e qualidade diagnóstica. Incluir orientações claras sobre o procedimento, possíveis desconfortos, retirada de objetos que possam causar artefatos nas imagens, fornecimento de vestimentas apropriadas, uso de proteção radiológica quando aplicável, e verificação da hidratação adequada, especialmente em exames com contraste. Exigência do Critério: a) Orientar o paciente sobre o exame, incluindo a duração, possíveis desconfortos, uso de contraste (se aplicável) e cuidados pós-exame. b) Fornecer vestimentas adequadas e solicitar a retirada de acessórios e objetos metálicos, para evitar interferência na qualidade das imagens. c) Oferecer vestimenta plumbífera ao acompanhante e, quando indicado, ao paciente, desde que o uso não comprometa a técnica do exame ou a qualidade da imagem. d) Verificar se o paciente seguiu as orientações de hidratação pré-exame, especialmente em casos de uso de contraste iodado intravenoso.

2.4.4	Descrição do Critério: Realização do Exame de Tomografia Computadorizada
Explicação do Critério: Estabelece os cuidados e orientações essenciais a serem adotados durante a realização do exame de TC, visando garantir a qualidade técnica das imagens e a segurança do paciente. Inclui a orientação clara sobre o exame, a utilização de vestimentas adequadas, a retirada de acessórios metálicos, o uso de proteção radiológica quando necessário e a garantia de hidratação apropriada, especialmente em exames com contraste, promovendo um procedimento eficiente, seguro e centrado no paciente.	
Exigência do Critério: a) Seguir protocolos diagnósticos para aquisição de imagens conforme diretrizes do CBR. b) Caso o exame envolva contraste, verificar a prescrição médica com a dose, validade e lote do contraste a ser utilizado. A prescrição deve estar datada e assinada pelo médico prescritor e pelo profissional responsável pela administração, incluindo sua identificação no órgão de classe. c) Em exames com administração de contraste, verificar a prescrição médica, contendo obrigatoriamente: I. Dose, validade e lote do produto a ser utilizado; II. Data e assinatura do médico prescritor; III. Assinatura e identificação do profissional responsável pela administração, com número no órgão de classe. d) Antes da administração, verificar se o rótulo do contraste ou medicamento preparado no serviço contém, de forma legível e completa: I. Nome do produto; II. Concentração; III. Número do lote; IV. Data de preparo; V. Data de validade; VI. Nome ou identificação de quem preparou; VII. Condições de armazenamento; VIII. Riscos potenciais e precauções de segurança. e) Seguir os protocolos institucionais definidos para o preparo de medicamentos/contrastes realizados na própria instituição, garantindo que: I. A preparação seja feita por profissional autorizado e treinado; II. As condições de higiene, diluição, identificação e conservação estejam de acordo com a legislação sanitária vigente; iii. O preparo seja rastreável e registrado em local apropriado. f) Monitorar sinais vitais do paciente sedado e conforme sua condição clínica. g) Garantir a privacidade e a dignidade do paciente, evitando a exposição corporal desnecessária. h) Monitorar continuamente os níveis de dose de radiação, garantindo que os parâmetros utilizados estejam alinhados às diretrizes do CBR, considerando as limitações técnicas de equipamentos com dose fixa ou sem possibilidade de ajuste de parâmetros. i) Implementar sistemas automáticos para alertas de doses acima dos valores típicos definidos, com protocolos para avaliação e adequação dos níveis de exposição. j) Garantir o uso de dispositivos auxiliares, como almofadas coxins, para posicionamento correto do paciente. l) Implementar técnicas específicas para pacientes pediátricos e para aqueles com condições que possam impactar a qualidade da imagem, como presença de próteses ou implantes metálicos, utilizando protocolos de redução de dose, correção de artefatos e adaptação dos parâmetros técnicos. m) Assegurar que o colaborador local permaneça na sala de comando durante todo o exame, mantendo a supervisão contínua do paciente e estando apto a intervir em situações de intercorrência clínica ou técnica.	

2.4.5	Descrição do Critério: Pós-realização do Exame de Tomografia Computadorizada
Explicação do Critério: Define os cuidados a serem adotados após a realização do exame de TC, com foco na segurança do paciente, qualidade diagnóstica e rastreabilidade das informações. Envolve a verificação da qualidade das imagens antes da liberação do paciente, o monitoramento pós-contraste, a orientação sobre hidratação, e a pronta resposta a intercorrências clínicas por equipe treinada e certificada. Também estabelece a obrigatoriedade de documentar intercorrências e os dados técnicos do exame no prontuário, assegurando conformidade assistencial e legal.	
Exigência do Critério: a) Avaliar a qualidade das imagens adquiridas antes da liberação do paciente, repetindo o corte e/ou exame, se necessário. b) Orientar o paciente/responsável sobre o prazo de entrega do laudo e quaisquer cuidados ou informações adicionais pertinentes ao exame. c) Registrar no prontuário do paciente quaisquer intercorrências ocorridas durante e após o exame, assegurando rastreabilidade e continuidade assistencial. d) Manter o paciente em observação supervisionada por, no mínimo, 20 minutos após o término do exame com contraste, preservando o acesso venoso periférico nesse período. e) Em caso de reação ao contraste, realizar o tratamento imediato, manter o acesso venoso, monitorar e registrar os sinais vitais e permanecer em observação supervisionada por no mínimo 30 minutos. f) Estimular a hidratação após o uso do contraste. g) Garantir equipe treinada para manejo de intercorrências (inclusive reações adversas ao contraste), incluindo médico e outro profissional de saúde com certificações compatíveis. h) Garantir que todos os dados do exame, incluindo parâmetros técnicos e doses de radiação, sejam documentados corretamente. i) Realizar o descarte seguro de materiais descartáveis utilizados durante o exame, incluindo perfurocortantes e resíduos biológicos/químicos, em conformidade com normas de biossegurança e legislação vigente.	

2.4.6	Descrição do Critério: Documentação e Identificação do Exame de Tomografia Computadorizada
Explicação do Critério: Garante a correta identificação das imagens de Tomografia Computadorizada, assegurando rastreabilidade, conformidade com normas regulatórias e registro da dose de radiação. Inclui o registro de limitações técnicas e o detalhamento do uso de contraste.	
Exigência do Critério: a) Em todas as sequências de imagens devem estar inclusos: I. Nome completo e data de nascimento do paciente; II. Número do prontuário e/ou identificação única; III. Nome da instituição; IV. Data do exame; V. Lateralidade, se aplicável; VI. Dose de radiação registrada (DLP e/ou CTDIvol); VII. Recomenda-se registrar doses em exames com fluoroscopia/intensificador. b) Registrar limitações técnicas ou preparo inadequado do paciente que possam comprometer a obtenção de imagens adequadas.	

2.4.6	Descrição do Critério: Documentação e Identificação do Exame de Tomografia Computadorizada
c) Registrar no prontuário ou sistema institucional as intercorrências ocorridas durante e após o procedimento, incluindo data, hora, descrição, conduta adotada e responsável pelo atendimento. d) Para exames registrados em filme, garantir que as informações mínimas descritas neste critério estejam visíveis de forma permanente e legível, por meio de marcação digital, etiqueta ou anotação direta, sem comprometer a visualização da área anatômica.	

2.4.7	Descrição do Critério: Elaboração do Laudo de Tomografia Computadorizada
Explicação do Critério: Este critério define as responsabilidades do médico na elaboração do laudo, abrangendo desde a conferência das informações e a análise técnica das imagens até a emissão do laudo final. As análises técnicas e interpretativas são realizadas previamente, pelas Comissões Médicas de Avaliação de Exames do CBR, durante a etapa de avaliação de exames. Para tomografia computadorizada, o laudo deve seguir as diretrizes do CBR e diretrizes pertinentes e aplicáveis à região estudada, garantindo padronização, clareza diagnóstica e orientação adequada para a conduta clínica.	
Exigência do Critério: a) Antes da elaboração do laudo, o médico deve: I. Confirmar dados de identificação do paciente e do exame, incluindo indicação clínica; II. Avaliar a qualidade técnica das imagens, verificando posicionamento, cortes, reconstruções e ausência de artefatos; III. Conferir se o protocolo realizado está adequado à solicitação clínica e aos padrões do serviço; IV. Considerar exames anteriores, quando disponíveis, para avaliação comparativa. b) Garantir que os laudos contenham, no mínimo: I. Nome completo e data de nascimento do paciente; II. Nome completo, CRM e RQE do médico que realizou o laudo; III. Nome da instituição; IV. Data do exame; V. Indicação clínica; VI. Técnicas utilizadas, destacando uso ou não de contraste (incluindo nome comercial e princípio ativo quando aplicável); VII. Observação sobre sedação, quando aplicável; VIII. Achados descritos no corpo do laudo, contemplando: a) Achados relevantes; b) Variantes anatômicas e variantes da normalidade que possam influenciar no sucesso terapêutico ou na hipótese diagnóstica; IX. Conclusão – quando aplicável, incluir uma síntese interpretativa dos achados que auxilie o entendimento clínico X. Recomendações – quando pertinentes, acrescentar orientações, sugestões de exames complementares ou encaminhamentos, sempre fundamentados nos achados observados.	

2.4.8	Descrição do Critério: Telecomando – Realização do exame de Tomografia Computadorizada por Comando Remoto	CORE
Explicação do Critério: Este critério visa garantir a qualidade, a rastreabilidade e a segurança dos exames de tomografia computadorizada realizados por telecomando, considerando os riscos operacionais de uma operação à distância. Envolve protocolos de avaliação prévia à realização do exame, suporte presencial ao paciente, controle da dose de radiação e comunicação entre as equipes.		
Exigência do Critério: a) Garantir que o sistema de telecomando possua redundância de conexão de rede (link), alarmes visuais e auditivos para perda de comunicação e plano de contingência. b) Implementar áudio bidirecional e vídeo unidirecional, permitindo que o operador visualize o paciente, sem que o paciente veja o operador. c) Designar profissional de saúde treinado localmente para monitorização contínua do paciente, com suporte imediato a intercorrências. d) Aplicar protocolo de avaliação prévia à realização do exame, assegurando o acesso do operador remoto ao questionário com as informações do paciente antes do exame. e) Garantir orientação clara ao paciente, com explicação do funcionamento do sistema de telecomando e assinatura de anuência. Incluir instruções sobre o uso da campainha de emergência. f) Registrar informações e ações durante o exame de forma rastreável. g) Registrar a comunicação entre equipe local e remota de forma rastreável. h) Implementar treinamentos regulares para operadores locais e remotos sobre os riscos e particularidades do telecomando em TC. i) Utilizar sistemas automáticos de controle de dose de radiação, registrando os dados no formato DICOM-RDSR, conforme legislações vigentes. j) Verificar periodicamente a conformidade dos registros de dose, com rastreabilidade e controle de qualidade. l) Atender aos critérios estabelecidos nas Diretrizes do CBR.		

Realização do exame de Ultrassonografia

2.5

Esta seção estabelece os critérios para a realização de exames de ultrassonografia, abrangendo desde o controle de qualidade dos equipamentos até a elaboração e emissão do laudo final. O objetivo é assegurar que os exames sejam realizados de forma padronizada, segura e rastreável, contemplando protocolos de biossegurança, qualidade diagnóstica, conforto do paciente e conformidade regulatória. O escopo inclui a avaliação e manutenção periódica dos equipamentos, a correta identificação do paciente e das indicações clínicas, a higienização e uso adequado dos transdutores, bem como a observância de protocolos específicos em exames endocavitários e com Doppler. Também contempla orientações ao paciente e/ou responsável antes e após o exame, a comunicação de achados críticos e a documentação adequada de intercorrências ou limitações técnicas. Por fim, destaca-se a responsabilidade médica na análise das imagens e na elaboração do laudo, que deve seguir diretrizes do CBR e demais normativas aplicáveis, assegurando clareza diagnóstica, padronização e utilidade clínica para a conduta do paciente.



ITEM 2.5

Realização do exame de Ultrassonografia

2.5.1	Descrição do Critério: Controles de Qualidade em Ultrassonografia	CORE
Explicação do Critério: Garantir a qualidade das imagens e a segurança dos pacientes por meio da calibração e testes periódicos dos equipamentos de ultrassonografia. Assegurar controle de qualidade, manutenção preventiva e documentação atualizada, garantindo conformidade com normas vigentes e plena capacidade técnica dos equipamentos.		
Exigência do Critério: a) Realizar e registrar as calibrações e testes periódicos de controle de qualidade dos equipamentos, por profissional legalmente habilitado, conforme legislação vigente e recomendações do fabricante. b) Realizar manutenções preventivas e corretivas conforme recomendações do fabricante, mantendo registros documentados e rastreáveis, assegurando rastreabilidade e conformidade com os requisitos regulatórios. No caso de manutenções corretivas, descrever a ocorrência e as intervenções realizadas. c) Garantir que pelo menos um dos equipamentos disponíveis na instituição possua capacidade técnica para realizar exames com Doppler colorido e espectral, além de estar equipado com transdutores linear, convexo e endocavitário. d) Analisar os resultados dos testes realizados, identificando e registrando desvios ou falhas, e implementar ações corretivas com verificação da eficácia.		

2.5.2	Descrição do Critério: Pré-realização do Exame de Ultrassonografia
Explicação do Critério: Garantir a correta identificação do paciente, clareza da indicação clínica, higienização adequada de transdutores e acessórios, aplicação de protocolos de biossegurança, questionário clínico quando aplicável, e obtenção do TCLE para procedimentos invasivos.	
Exigência do Critério: a) Confirmar a identidade do paciente utilizando no mínimo dois identificadores (nome completo e data de nascimento). b) Verificar se a solicitação de exame contém indicações clínicas de forma clara, com todas as informações necessárias para a realização do exame. c) Garantir a higienização dos transdutores e acessórios, alinhando-se às recomendações do fabricante e normas de biossegurança. d) Aplicar protocolo para higienização e uso de preservativos nos exames endocavitários, além do uso de luvas descartáveis para a manipulação dos transdutores. e) Aplicar o protocolo de alergia ao látex, incluindo a identificação de pacientes alérgicos e a adoção de materiais livres de látex sempre que necessário.	

2.5.3	Descrição do Critério: Preparação para o Exame de Ultrassonografia
Explicação do Critério: Assegurar que o paciente/responsável esteja adequadamente orientado e que o ambiente esteja em conformidade com normas de biossegurança, garantindo a segurança, conforto e qualidade do exame. Incluir orientações claras sobre o procedimento, higienização dos transdutores entre os atendimentos, armazenamento adequado dos acessórios e suporte adicional para pacientes pediátricos ou com necessidades especiais.	
Exigência do Critério: a) Orientar o paciente e/ou responsável sobre o exame, incluindo as etapas, duração e possíveis desconfortos. b) Garantir a desinfecção dos transdutores entre os exames, conforme protocolo de biossegurança e recomendações do fabricante. c) Armazenar e manusear corretamente os acessórios utilizados, como géis e coberturas de transdutor, evitando contaminação. d) Oferecer suporte adicional a pacientes e/ou responsáveis com necessidades especiais, incluindo crianças, idosos, gestantes e pessoas com deficiência.	

2.5.4	Descrição do Critério: Realização do Exame de Ultrassonografia	CORE
Explicação do Critério: Garantir que o exame seja realizado por profissionais qualificados, seguindo protocolos técnicos para qualidade de imagem e segurança. Assegurar conformidade com normas, uso adequado de equipamentos de proteção individual (EPI), especialmente em exames com contato direto com o paciente, e monitoramento da qualidade das imagens durante o exame.		
Exigência do Critério: a) Seguir protocolos técnicos aplicáveis ao exame, conforme diretrizes do CBR. b) Garantir a privacidade e dignidade do paciente, evitando exposição corporal desnecessária. c) Assegurar que todos os médicos responsáveis pelos laudos possuam RQE junto ao CRM. d) Implementar protocolos específicos para ultrassonografia que aborde as diferentes modalidades aplicáveis ao serviço, incluindo, mas não se limitando a: ultrassonografia geral, Doppler, endocavitário e demarcação cirúrgica. e) Garantir que o operador utilize luvas descartáveis e realize os exames endocavitários conforme políticas de biossegurança. f) Monitorar continuamente a qualidade das imagens durante o exame, ajustando parâmetros técnicos conforme necessário. g) Recomenda-se que o serviço desenvolva mecanismos que garantam a proteção física e testimonial do paciente e do profissional durante a realização do exame, como por exemplo, sem se limitar a presença de um auxiliar de sala, sempre com base em avaliação de riscos.		

2.5.5	Descrição do Critério: Pós-exame de Ultrassonografia
Explicação do Critério: Assegurar que o paciente/responsável receba orientações adequadas após o exame. Garantir a higienização imediata dos transdutores, registrar dificuldades técnicas e comunicar achados críticos conforme protocolos de segurança e rastreabilidade.	
Exigência do Critério: a) Avaliar a qualidade das imagens adquiridas antes da liberação do paciente, repetindo a sequência e/ou exame, se necessário. b) Orientar o paciente/responsável sobre o prazo de entrega do laudo e quaisquer cuidados ou informações adicionais pertinentes ao exame. c) Registrar no prontuário do paciente quaisquer intercorrências ocorridas durante e após o exame, assegurando rastreabilidade e continuidade assistencial. d) Higienizar os transdutores e acessórios imediatamente após o exame, seguindo os protocolos de controle de infecção. e) Registrar qualquer dificuldade técnica ou limitações metodológicas que possam ter impactado os resultados do exame. f) Comunicar resultados potencialmente críticos encontrados no exame ao paciente/responsável conforme protocolos. g) Realizar o descarte seguro de materiais descartáveis utilizados durante o exame, incluindo perfurocortantes e resíduos biológicos/químicos, em conformidade com normas de biossegurança e legislação vigente.	

2.5.6	Descrição do Critério: Documentação e Identificação do exame de Ultrassonografia
Explicação do Critério: Garante a correta identificação das imagens de ultrassonografia assegurando rastreabilidade e conformidade com padrões de qualidade, e o registro de eventuais limitações técnicas.	
Exigência do Critério: a) Em todas as imagens devem estar inclusos: I. Nome completo do paciente; II. Número do prontuário e/ou identificação única; III. Nome da instituição; IV. Idade ou data de nascimento; V. Data do exame; VI. Lateralidade, se aplicável. b) Registrar limitações técnicas ou preparo inadequado do paciente que possam comprometer a obtenção de imagens adequadas, incluindo condições observadas durante o exame, como movimentação, presença de gases, dor à palpação ou restrições de posicionamento.	

2.5.7	Descrição do Critério: Elaboração do Laudo de Ultrassonografia
Explicação do Critério: Este critério define as responsabilidades do médico na elaboração do laudo, abrangendo desde a conferência das informações e a análise técnica das imagens até a emissão do laudo final. As análises técnicas e interpretativas são realizadas previamente, pelas Comissões Médicas de Avaliação de Exames do CBR, durante a etapa de avaliação de exames. Para ultrassonografia, o laudo deve seguir as diretrizes do CBR, bem como diretrizes pertinentes a cada tipo de exame, contemplando padronização, clareza diagnóstica e orientação adequada para a conduta clínica.	
Exigência do Critério: a) Antes da elaboração do laudo, o médico deve: I. Confirmar dados de identificação do paciente e do exame, incluindo indicação clínica; II. Assegurar, durante a realização do exame, a obtenção de imagens de qualidade técnica adequada, com cortes e incidências necessárias para responder à solicitação clínica; III. Considerar exames anteriores, quando disponíveis, para avaliação comparativa. b) Elaborar o laudo contendo, no mínimo: I. Nome completo e data de nascimento do paciente; II. Nome completo, CRM e RQE do médico que realizou o laudo; III. Nome da instituição; IV. Data do exame; V. Técnicas utilizadas, com destaque para o uso de Doppler colorido ou espectral, quando aplicável; VI. Achados relevantes e descrição detalhada, considerando variantes anatômicas e alterações identificadas; VII. Achados normais quando pertinentes; VIII. As variantes da normalidade no corpo do laudo que possam influenciar no sucesso terapêutico ou na hipótese diagnóstica disponibilizada na solicitação de exame; IX. Conclusão – quando aplicável, incluir uma síntese interpretativa dos achados que auxilie o entendimento clínico X. Recomendações – quando pertinentes, acrescentar orientações, sugestões de exames complementares ou encaminhamentos, sempre fundamentados nos achados observados.	

Realização do exame de Mamografia

2.6

Esta seção estabelece os critérios para a realização de exames de mamografia, abrangendo desde o controle de qualidade dos equipamentos até a elaboração e emissão do laudo médico. O objetivo é garantir a qualidade diagnóstica, a segurança do paciente e a conformidade regulatória, considerando as especificidades da modalidade e sua relevância no rastreamento e diagnóstico precoce do câncer de mama. O escopo contempla a execução sistemática de calibrações, manutenções e testes periódicos dos equipamentos, a correta identificação e preparo do paciente, o posicionamento anatômico adequado, a aplicação de compressão mamária segura, a aquisição de imagens de alta qualidade e a observância de protocolos de dose e proteção radiológica. Inclui ainda a revisão técnica das imagens antes da liberação do paciente, a documentação completa e rastreável das informações do exame, e o armazenamento seguro dos registros. Por fim, destaca-se a responsabilidade médica na interpretação e emissão do laudo, que deve seguir as diretrizes do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) e adotar o sistema BI-RADS®, assegurando padronização, clareza diagnóstica e suporte adequado à conduta clínica.



ITEM 2.6

Realização do exame de Mamografia

2.6.1	Descrição do Critério: Controles de Qualidade em Mamografia	CORE
Explicação do Critério: Garantir a qualidade das imagens e a segurança dos pacientes por meio da calibração, manutenção e testes regulares dos mamógrafos. Seguir legislações e boas práticas, realizando controle da qualidade contínuo, mantendo registros detalhados e aplicando ações corretivas quando necessário.		
Exigência do Critério: a) Realizar e registrar as calibrações e testes periódicos de controle de qualidade, por profissional legalmente habilitado, conforme legislação vigente e recomendações do fabricante. b) Realizar manutenções preventivas e corretivas conforme recomendações do fabricante, mantendo registros documentados e rastreáveis, assegurando rastreabilidade e conformidade com os requisitos regulatórios. No caso de manutenções corretivas, descrever a ocorrência e as intervenções realizadas. c) Analisar os resultados dos testes realizados, identificando e registrando desvios ou falhas, e implementar ações corretivas com verificação da eficácia. d) Para unidades de mamografia, sejam elas fixas ou móveis, realizar testes diários utilizando simulador tipo ACR ou similar, garantindo a avaliação contínua da qualidade da imagem por profissional legalmente habilitado e qualificado. e) Negatoscópios e Monitores: A leitura dos exames deve ser realizada obrigatoriamente em: i. Negatoscópio: Para exames que não utilizam tecnologia digital, com luminância de 3000 cd/m ² para mamografia. ii. Monitores digitais de alta resolução, com resolução mínima de 3 megapixels (preferencialmente 5 megapixels), calibração automática da função de apresentação da escala de cinza (GSDF) da imagem DICOM e registro na ANVISA. A luminância máxima (L _{máx}) deve ser igual ou superior a 420 cd/m ² , garantindo apresentação em tamanho real (100%). Nota: Manter registros de calibração e controle de qualidade dos negatoscópios e monitores. f) Garantir que a leitura dos exames seja realizada em negatoscópios ou monitores digitais de alta resolução conforme especificações técnicas da modalidade, mantendo registros de calibração e controle de qualidade.		

2.6.2	Descrição do Critério: Pré-realização do Exame de Mamografia
Explicação do Critério: Garantir a coleta de informações relevantes, avaliação de contraindicações e preparação do paciente para um exame seguro e eficiente. Aplicar questionário detalhado, esclarecer sobre a compressão mamária e registrar os dados para rastreabilidade e qualidade na interpretação dos resultados.	
Exigência do Critério: a) Confirmar a identidade do paciente utilizando no mínimo dois identificadores (nome completo e data de nascimento). b) Realizar questionário clínico e de segurança contendo, no mínimo:	

2.6.2	Descrição do Critério: Pré-realização do Exame de Mamografia
I. Indicação do exame (rastreamento ou diagnóstico). II. Histórico familiar ou pessoal de câncer de mama. III. Estado hormonal (data da última menstruação - DUM - ou menopausa). IV. História de cirurgia ou biópsia prévia. V. O questionário deverá ser datado e assinado pelo paciente e pelo profissional responsável pelo preenchimento, incluindo sua identificação no órgão de classe. c) Confirmar a ausência de contraindicações, como por exemplo, sem se limitar a: cirurgia mamária recente, garantindo que o paciente/responsável compreenda as expectativas e o propósito do exame. d) Informar o paciente/responsável sobre a compressão mamária e possíveis desconfortos, ressaltando sua importância para a qualidade do exame e a detecção precoce de alterações. e) Garantir o registro completo do questionário, e disponibilizá-lo ao médico responsável pelo laudo.	

2.6.3	Descrição do Critério: Preparação para o exame de Mamografia
Explicação do Critério: Assegurar que o paciente esteja adequadamente posicionado, com o equipamento em perfeito funcionamento e sem interferências na qualidade da imagem. Incluir o posicionamento anatômico correto, verificação do sistema de compressão, eliminação de artefatos durante a aquisição das imagens e higienização dos equipamentos, conforme normas de biossegurança.	
Exigência do Critério: a) Posicionar corretamente o paciente, assegurando alinhamento anatômico e conforto durante o exame. b) Verificar o funcionamento do sistema de compressão, garantindo que a força máxima esteja entre 150 e 200 N (15–20 kgf) e que a força de compressão aplicada esteja ajustada de acordo com o biotipo do paciente. c) Conferir que não haja artefatos de imagem durante a compressão, garantindo qualidade diagnóstica. d) Realizar a higienização adequada dos equipamentos e dos acessórios utilizados, conforme normas de biossegurança e recomendações do fabricante.	

2.6.4	Descrição do Critério: Realização do Exame de Mamografia	CORE
Explicação do Critério: Garantir a realização do exame com qualidade e segurança, utilizando controle de dose para minimizar a exposição à radiação. Monitorar os parâmetros do equipamento, otimizar o posicionamento do paciente e a compressão mamária, além de realizar avaliação comparativa com exames anteriores, quando disponíveis.		
Exigência do Critério: a) Seguir protocolos diagnósticos para aquisição de imagens, conforme diretrizes do CBR. b) Garantir privacidade e dignidade do paciente, evitando exposição corporal desnecessária. c) Utilizar protocolos automatizados de controle de dose para minimizar a exposição à radiação, garantindo a segurança do paciente.		

2.6.4	Descrição do Critério: Realização do Exame de Mamografia	CORE
	d) Monitorar continuamente os parâmetros técnicos do equipamento durante o exame para assegurar o desempenho adequado. e) Garantir o correto posicionamento do paciente para otimizar a qualidade da imagem e reduzir artefatos. f) Comprimir a mama durante o exame para reduzir sobreposição de tecidos e melhorar a qualidade da imagem. g) Garantir que os exames mamográficos sejam realizados com o uso do Controle Automático de Exposição (CAE), cabendo o uso do modo manual (seleção direta de parâmetros técnicos como kV, mAs e tempo de exposição pelo operador) somente em casos específicos nos quais o CAE não seja aplicável ou adequado, desde que haja justificativa técnica e sejam respeitadas as diretrizes de boas práticas e segurança radiológica.	

2.6.5	Descrição do Critério: Pós-exame de Mamografia
Explicação do Critério: Revisar a qualidade das imagens antes de liberar o paciente e garantir a repetição do exame, se necessário. Orientar sobre prazos e cuidados, armazenar as imagens com segurança.	
Exigência do Critério: a) Avaliar a qualidade das imagens adquiridas antes da liberação do paciente, repetindo a sequência e/ou exame, se necessário. b) Orientar o paciente/responsável sobre o prazo de entrega do laudo e quaisquer cuidados ou informações adicionais pertinentes ao exame. c) Registrar no prontuário do paciente quaisquer intercorrências ocorridas durante e após o exame, assegurando rastreabilidade e continuidade assistencial.	

2.6.6	Descrição do Critério: Documentação e Identificação do exame de Mamografia
Explicação do Critério: Garante a correta identificação das imagens de Mamografia, assegurando rastreabilidade, conformidade com padrões de qualidade e atendimento às exigências regulatórias.	
Exigência do Critério: a) Assegurar o armazenamento seguro das imagens e informações relacionadas ao exame, garantindo rastreabilidade e conformidade com a legislação vigente. b) Realizar a leitura dos exames obtidos em equipamentos com tecnologia digital em monitores específicos para interpretação das imagens das mamas, sendo a leitura em filmes reservada aos exames analógicos convencionais. c) Em todas as imagens (digitais ou analógicas) devem estar inclusos:	

2.6.6	Descrição do Critério: Documentação e Identificação do exame de Mamografia
	I. Nome completo e data de nascimento do paciente; II. Número do prontuário e/ou identificação única; III. Nome da instituição; IV. Data do exame; V. Lateralidade; VI. Abreviatura da incidência. d) Para sistemas digitais, garantir que as informações sejam incorporadas de forma legível e permanente. e) Para exames registrados em filme, garantir que as informações mínimas descritas neste critério estejam visíveis de forma permanente e legível, por meio de marcação digital, etiqueta ou anotação direta, sem comprometer a visualização da área anatômica.

2.6.7	Descrição do Critério: Elaboração do Laudo de Mamografia
	Explicação do Critério: Este critério define as responsabilidades do médico na elaboração do laudo, abrangendo desde a conferência das informações e a análise técnica das imagens até a emissão do laudo final. As análises técnicas e interpretativas são realizadas previamente, pelas Comissões Médicas de Avaliação de Exames do CBR, durante a etapa de avaliação de exames. Para mamografia, o laudo deve seguir as diretrizes do CBR, baseadas no sistema BI-RADS®, garantindo padronização, clareza diagnóstica e orientação adequada para a conduta clínica. Exigência do Critério: a) Antes da elaboração do laudo, o médico deve: I. Confirmar dados de identificação do paciente e do exame, incluindo indicação clínica; II. Avaliar a qualidade técnica das imagens, verificando posicionamento, incidências e ausência de artefatos; III. Conferir se o protocolo realizado está adequado à solicitação clínica e aos padrões do serviço; IV. Considerar exames anteriores, quando disponíveis, para avaliação comparativa. b) Elaborar o laudo utilizando o sistema BI-RADS®, contendo obrigatoriamente: I. Nome completo e data de nascimento do paciente; II. Nome da instituição; III. Data do exame; IV. Tipo de sistema utilizado (convencional, digital CR ou DR); V. Descrição do exame e comparação com anteriores, classificação e recomendação de conduta; VI. Nome e CRM/RQE do médico que realizou o laudo; VII. Conclusão – quando aplicável, incluir uma síntese interpretativa dos achados que auxilie o entendimento clínico; VIII. Recomendações – quando pertinentes, acrescentar orientações, sugestões de exames complementares ou encaminhamentos, sempre fundamentados nos achados observados. Nota: Serviços públicos vinculados ao SUS que utilizam sistemas de laudo estruturado obrigatórios (por exemplo SISCAN) estão isentos do uso do BI-RADS® completo, desde que sigam o modelo oficial vigente.

Realização do exame de Densi- tometria Óssea

2.7

Esta seção estabelece os critérios para a realização de exames de densitometria óssea, abrangendo desde o controle de qualidade dos equipamentos até a elaboração e emissão do laudo médico. O objetivo é assegurar precisão diagnóstica, segurança do paciente e conformidade regulatória, considerando as especificidades técnicas dessa modalidade e sua relevância na avaliação da massa óssea e no diagnóstico da osteoporose. O escopo inclui a calibração diária e periódica dos densitômetros, a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, a aplicação de protocolos de controle de qualidade e a realização de avaliações de precisão por operador. Engloba também a etapa pré-exame, com coleta de informações clínicas relevantes e orientações ao paciente, além da preparação adequada para garantir posicionamento anatômico correto, ausência de artefatos e higienização conforme normas de biossegurança. Durante a realização do exame, devem ser observados protocolos técnicos padronizados, com atenção à privacidade e dignidade do paciente, assegurando aquisição de imagens de qualidade e repetição imediata em caso de falhas técnicas. Na etapa pós-exame, é fundamental a análise preliminar das imagens, o registro de intercorrências e a orientação ao paciente quanto ao prazo de entrega e cuidados subsequentes. Por fim, a documentação das imagens e informações deve ser padronizada e rastreável, garantindo armazenamento seguro e identificação completa dos exames. A elaboração do laudo médico deve seguir as diretrizes do CBR e da ABRASSO, assegurando interpretação acurada, padronização dos resultados e suporte adequado à conduta clínica.



ITEM 2.7

Realização do exame de Densitometria Óssea

2.7.1	Descrição do Critério: Controles de Qualidade em Densitometria Óssea	CORE
Explicação do Critério: Garante que os densitômetros estejam calibrados e em condições adequadas de uso, conforme diretrizes da ISCD e ABRASSO, assegurando precisão diagnóstica e segurança ao paciente.		
Exigência do Critério: a) Realizar e registrar as calibrações e testes periódicos de controle de qualidade, por profissional legalmente habilitado, conforme legislação vigente e recomendações do fabricante. b) Realizar manutenções preventivas e corretivas conforme recomendações do fabricante, mantendo registros documentados e rastreáveis, assegurando rastreabilidade e conformidade com os requisitos regulatórios. No caso de manutenções corretivas, descrever a ocorrência e as intervenções realizadas. c) Analisar os resultados dos testes realizados, identificando e registrando desvios ou falhas, e implementar ações corretivas com verificação da eficácia. d) Realizar calibração diária obrigatória antes do início das atividades, conforme orientações do fabricante. e) Realizar teste de calibração semanal e manter a variabilidade da DMO dentro de $\pm 0,5\%$. f) Implementar procedimento de calibração cruzada sempre que houver substituição ou adição de densitômetros, ou troca de hardware. g) Realizar avaliação de precisão para cada operador com base na população atendida, utilizando: I. 30 segmentos por operador com 2 exposições cada, ou II. 15 segmentos por operador com 3 exposições cada, conforme diretrizes da ISCD. h) Realizar nova avaliação de precisão para operadores recém-admitidos após número mínimo de exames determinado internamente, conforme perfil da instituição.		

2.7.2	Descrição do Critério: Pré-realização do Exame de Densitometria Óssea
Explicação do Critério: Garantir a coleta de informações clínicas relevantes para segurança e adequação do exame, por meio de questionário datado e assinado pelo paciente e profissional com registro no órgão de classe. A coleta deve considerar aspectos hormonais, medicamentosos e outros fatores de risco associados à perda de massa óssea.	
Exigência do Critério: a) Confirmar a identidade do paciente utilizando no mínimo dois identificadores (nome completo e data de nascimento). b) Realizar questionário clínico e de segurança contendo, no mínimo: I. Data da última menstruação (DUM) e possibilidade de gestação; II. Idade da menopausa, quando aplicável; III. Hábitos de vida, histórico de cirurgias e uso de medicamentos associados à redução da massa óssea; IV. Doenças associadas à baixa massa óssea ou perda acelerada; V. Tratamentos atuais ou prévios para osteoporose; VI. Indicação clínica do exame; VII. Identidade de gênero e uso de hormônios (por exemplo, sem se limitar a: pessoa nascida do sexo masculino em uso de hormônio feminino e vice-versa), incluindo tempo de uso. VIII. O questionário deverá ser datado e assinado pelo paciente e pelo profissional responsável pelo preenchimento, incluindo sua identificação no órgão de classe.	

2.7.2	Descrição do Critério: Pré-realização do Exame de Densitometria Óssea
	c) Informar o paciente sobre restrições específicas relacionadas ao exame: I. Suspensão de medicamentos contendo cálcio por, no mínimo, 24 horas antes do exame (recomendável); II. Restrições para uso de contraste na semana anterior; III. Peso máximo permitido pelo equipamento.

2.7.3	Descrição do Critério: Preparação para o Exame de Densitometria Óssea
	Explicação do Critério: Assegurar que o paciente esteja adequadamente orientado, posicionado e preparado para a realização da densitometria óssea, seguindo protocolos técnicos e garantindo qualidade diagnóstica. Incluir orientações sobre vestuário, posicionamento anatômico e verificação da ausência de materiais que possam interferir na imagem.
	Exigência do Critério: a) Orientar o paciente sobre o exame, incluindo duração, posicionamento corporal e cuidados pré-exame, como retirada de objetos metálicos. b) Assegurar o posicionamento anatômico correto, de acordo com as áreas a serem avaliadas (coluna lombar, fêmur proximal, antebraço, quando aplicável). c) Verificar a ausência de artefatos que possam comprometer a qualidade da imagem, como botões metálicos, zíperes, cintos ou joias. d) Verificar a aptidão do paciente para o exame com base nas informações obtidas durante a avaliação prévia à realização do exame. e) Garantir que a balança esteja com calibração válida e que o densitômetro esteja corretamente ajustado de acordo com o peso e a altura do paciente. f) Realizar a higienização da mesa do equipamento e dos apoios utilizados, conforme normas de biossegurança.

2.7.4	Descrição do Critério: Realização do Exame de Densitometria Óssea	CORE
		Explicação do Critério: Este critério define os procedimentos técnicos necessários para garantir imagens precisas e de alta qualidade na densitometria óssea, com base nas diretrizes da ABRASSO.
		Exigência do Critério: a) Seguir protocolos diagnósticos e técnicos padronizados conforme diretrizes do CBR e ABRASSO. b) Garantir privacidade e dignidade do paciente, evitando exposição corporal desnecessária. c) Orientar o paciente quanto à necessidade de manter-se imóvel durante a aquisição das imagens, promovendo a colaboração e a qualidade do exame. d) Realizar reavaliação imediata em caso de suspeita de erro técnico ou baixa qualidade da imagem, garantindo a confiabilidade diagnóstica.

2.7.5	Descrição do Critério: Pós-exame de Densitometria Óssea
Explicação do Critério: Este critério garante a análise preliminar da qualidade das imagens obtidas, a orientação adequada ao paciente sobre as etapas subsequentes e o armazenamento seguro das informações.	
Exigência do Critério: a) Avaliar a qualidade das imagens adquiridas antes da liberação do paciente, repetindo a sequência e/ou exame, se necessário. b) Orientar o paciente/responsável sobre o prazo de entrega do laudo e quaisquer cuidados ou informações adicionais pertinentes ao exame. c) Registrar eventuais intercorrências ocorridas durante todo o processo do exame no prontuário do paciente.	

2.7.6	Descrição do Critério: Documentação e Identificação do Exame de Densitometria Óssea
Explicação do Critério: Padronizar a identificação das imagens de Densitometria Óssea, garantindo rastreabilidade, qualidade e conformidade com diretrizes do CBR e ABRASSO.	
Exigência do Critério: a) Assegurar o armazenamento seguro das imagens e informações relacionadas ao exame, garantindo rastreabilidade e conformidade com a legislação vigente b) Em todas as imagens devem estar inclusos: I. Nome completo do paciente; II. Número do prontuário e/ou identificação única; III. Nome da instituição; IV. Idade ou data de nascimento; V. Data do exame; VI. Segmentos anatômicos avaliados. c) Registrar limitações técnicas ou preparo inadequado do paciente que possam comprometer a obtenção de imagens adequadas.	

2.7.7	Descrição do Critério: Elaboração do Laudo de Densitometria Óssea
Explicação do Critério: Este critério define as responsabilidades do médico na elaboração do laudo de densitometria óssea, abrangendo desde a conferência das informações e a análise técnica das imagens até a emissão do laudo final. As análises técnicas e interpretativas são realizadas previamente, pelas Comissões Médicas de Avaliação de Exames do CBR, durante a etapa de avaliação de exames. Para densitometria óssea, o laudo deve seguir as diretrizes da ABRASSO e do CBR, assegurando interpretação acurada, padronização dos resultados e suporte adequado à conduta clínica.	

2.7.7	Descrição do Critério: Elaboração do Laudo de Densitometria Óssea
Exigência do Critério: a) Antes da elaboração do laudo, o médico deve: I. Confirmar dados de identificação do paciente e do exame, incluindo indicação clínica; II. Avaliar a qualidade técnica das imagens, verificando posicionamento, incidências e ausência de artefatos; III. Conferir se o protocolo realizado está adequado à solicitação clínica e aos padrões do serviço; IV. Considerar exames anteriores, quando disponíveis, para avaliação comparativa. b) Elaborar o laudo contendo, no mínimo: I. Nome completo e data de nascimento do paciente; II. Nome da instituição; III. Nome completo, CRM e RQE do médico responsável pelo laudo; IV. Técnica utilizada, incluindo posicionamento e parâmetros relevantes; V. Resultados obtidos (por exemplo, sem se limitar a: valores absolutos, T-score, Z-score), interpretados com base em padrões normativos reconhecidos; VI. Considerações clínicas relevantes, incluindo variantes da normalidade que possam influenciar na conduta diagnóstica ou terapêutica; VII. Conclusão – síntese interpretativa dos achados, relacionando-os à indicação clínica; VIII. Recomendações – quando pertinentes, acrescentar orientações, sugestões de exames complementares ou encaminhamentos, fundamentados nos achados observados.	

Realização do exame de Radio- grafia Médica Convencional

2.8



Esta seção reúne os critérios necessários para assegurar a qualidade técnica e diagnóstica dos exames de radiografia médica convencional, garantindo também a segurança do paciente, acompanhantes e equipe envolvida no processo. O escopo abrange desde os controles de qualidade e manutenção preventiva dos equipamentos, passando pela etapa de pré-realização com a identificação do paciente, orientações de preparo e uso adequado de equipamentos de proteção, até a execução do exame, documentação das imagens e elaboração do laudo médico. O processo inicia-se com a calibração, os testes periódicos de qualidade e o registro das manutenções dos equipamentos, assegurando conformidade regulatória e redução de falhas técnicas. Na etapa de pré-realização, são verificadas a identidade do paciente, condições clínicas que possam contraindicar a exposição, orientações sobre retirada de objetos que interfiram na imagem e aplicação do termo de consentimento quando necessário. O preparo contempla a correta utilização dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e a confirmação do cumprimento de requisitos específicos de cada exame, como jejum ou esvaziamento vesical. Durante a realização, devem ser aplicados protocolos técnicos padronizados que garantam imagens de qualidade com a menor dose de radiação possível, assegurando privacidade, rastreabilidade do uso de contraste, redução de repetições e proteção radiológica para todos os envolvidos. Após o exame, a equipe deve avaliar a qualidade das imagens antes da liberação do paciente, registrar eventuais intercorrências, manter observação supervisionada em casos com uso de contraste e realizar o descarte seguro dos materiais utilizados conforme normas de biossegurança. Por fim, a documentação das imagens deve ser clara, completa e rastreável, assegurando identificação adequada mesmo em exames registrados em filme. A etapa de elaboração do laudo deve seguir os requisitos técnicos para leitura em meios digitais ou analógicos, com registro de informações mínimas obrigatórias, padronização dos achados e observação quanto ao uso de contraste, assegurando qualidade diagnóstica e suporte seguro à conduta clínica.



ITEM 2.8

Realização do exame de Radiografia Médica Convencional

2.8.1	Descrição do Critério: Controles de Qualidade em Radiografia Médica Convencional	CORE
Explicação do Critério: Assegurar a qualidade das imagens e a segurança de pacientes e operadores por meio da calibração e testes regulares dos equipamentos de radiografia médica convencional. Manter registros das manutenções e estabelecer rotina documentada para gerenciamento de falhas técnicas, garantindo conformidade com a legislação vigente.		
Exigência do Critério: a) Realizar e registrar as calibrações e testes periódicos de controle de qualidade, por profissional legalmente habilitado, conforme legislação vigente e recomendações do fabricante. b) Realizar manutenções preventivas e corretivas conforme recomendações do fabricante, mantendo registros documentados e rastreáveis, assegurando rastreabilidade e conformidade com os requisitos regulatórios. No caso de manutenções corretivas, descrever a ocorrência e as intervenções realizadas. c) Analisar os resultados dos testes realizados, identificando e registrando desvios ou falhas, e implementar ações corretivas com verificação da eficácia. d) Assegurar que os equipamentos estejam equipados com sistemas automáticos de redução de dose, conforme normas aplicáveis, e que estes sejam verificados regularmente como parte dos testes de controle de qualidade. e) Recomenda-se utilizar sistemas automáticos de controle de dose de radiação dos pacientes, com registro dos dados no formato DICOM (Radiation Dose Structured Report – RDSR), correspondente à dose recebida pelo paciente em cada exame. Nos equipamentos que possuem o recurso, realizar verificação periódica de conformidade do sistema por meio dos testes de controle de qualidade definidos nas Instruções Normativas específicas da modalidade, como o teste de exatidão do indicador de dose, executado com objetos simuladores [fantomas].		

2.8.2	Descrição do Critério: Radiologia Médica Convencional
Explicação do Critério: Garantir a segurança e o preparo adequado do paciente antes do exame, verificando identidade, removendo objetos que possam interferir na imagem e avaliando possíveis contraindicações. Fornecer informações claras sobre o procedimento e aplicar o TCLE para exames invasivos, quando necessário.	
Exigência do Critério: a) Confirmar a identidade do paciente utilizando no mínimo dois identificadores (nome completo e data de nascimento). b) Orientar o paciente e/ou responsável (quando aplicável) quanto à retirada de acessórios metálicos e roupas que possam interferir na qualidade da imagem. c) Assegurar que pacientes em idade fértil sejam questionados sobre possível gravidez antes da exposição à radiação. d) Disponibilizar informações claras sobre o procedimento e seu objetivo, alinhadas às boas práticas médicas. e) Avaliar a necessidade de proteção adicional para acompanhantes ou profissionais na sala de exame. f) Orientar o paciente/responsável sobre técnicas de preparo aplicáveis a exames de radiografia médica convencional, como jejum, esvaziamento da bexiga e outras instruções específicas para cada exame.	

2.8.2	Descrição do Critério: Radiologia Médica Convencional
g) Garantir a aplicação do TCLE para procedimentos invasivos, como por exemplo, sem se limitar a: uretrocistografia e histerosalpingografia, esclarecendo os riscos e benefícios do exame, com ou sem contraste. O TCLE deve conter a data e assinatura do paciente e/ou responsável (quando aplicável) e do profissional que realizou o esclarecimento.	

2.8.3	Descrição do Critério: Preparação para o exame de Radiografia Médica Convencional
Explicação do Critério: Assegurar que o paciente esteja adequadamente preparado para a realização do exame de radiografia, observando o uso correto de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), orientações quanto à exposição à radiação e cumprimento de requisitos específicos de preparo, quando aplicável.	
Exigência do Critério: a) Orientar o paciente e, quando necessário, o acompanhante, sobre as precauções relacionadas à exposição à radiação, de forma clara e compreensível. b) Verificar a disponibilidade e o uso adequado dos EPIs durante o exame, assegurando vestimentas plumbíferas ou de materiais com blindagem equivalente ao chumbo, sejam corretamente utilizados por pacientes e responsáveis/acompanhantes (quando aplicável e não interferir no exame), e profissionais da equipe, conforme as necessidades do procedimento. c) Confirmar, antes da realização do exame, o cumprimento do preparo do paciente, incluindo orientações como jejum, esvaziamento da bexiga, retirada de objetos metálicos ou outros requisitos específicos, conforme o tipo de exame.	

2.8.4	Descrição do Critério: Realização do Exame de Radiografia Médica Convencional	CORE
Explicação do Critério: Assegurar a obtenção de imagens diagnósticas com exposição mínima à radiação, aplicando parâmetros técnicos adequados e monitorando a dose. Garantir a rastreabilidade do uso de meios de contraste, reduzir repetições de exames e assegurar o uso correto de EPIs para proteção radiológica.		
Exigência do Critério: a) Seguir protocolos diagnósticos e técnicos padronizados conforme diretrizes do CBR e/ou sociedades específicas. b) Garantir privacidade e dignidade do paciente, evitando exposição corporal desnecessária. c) Aplicar os parâmetros técnicos necessários para otimizar a qualidade da imagem e reduzir a dose de radiação, conforme protocolos estabelecidos. d) Garantir a disponibilidade, no comando do equipamento de radiografia médica convencional, dos protocolos de técnicas radiográficas (tabela de exposição), com parâmetros técnicos definidos para diferentes biotipos de pacientes, contemplando adultos e pediátricos. e) Monitorar a aplicação da dose de radiação ao paciente, utilizando sistemas automáticos de controle de dose, quando disponíveis.		

2.8.4	Descrição do Critério: Realização do Exame de Radiografia Médica Convencional	CORE
	f) Garantir que alertas de dose acima dos valores típicos definidos sejam documentados e analisados, aplicando medidas corretivas quando necessário. g) Realizar o exame com o menor número possível de repetições, garantindo imagens diagnósticas na primeira tentativa. h) Assegurar o uso de EPIs contra radiação, garantindo a biossegurança dos profissionais, pacientes/responsáveis e acompanhantes, sempre que a utilização dessas barreiras não comprometer a qualidade diagnóstica da imagem ou resultar em aumento da dose de radiação ao paciente. i) Caso o exame envolva contraste, verificar a prescrição médica com a dose, validade e lote do contraste a ser utilizado. A prescrição deve estar datada e assinada pelo médico prescritor e pelo profissional responsável pela administração, incluindo sua identificação no órgão de classe j) Realizar questionamento prévio e orientar o paciente sobre o uso do meio de contraste, avaliando potenciais alergias e obtendo anuência para sua administração, garantindo rastreabilidade. l) Em exames com administração de contraste, verificar a prescrição médica, contendo obrigatoriamente: I. Dose, validade e lote do produto a ser utilizado; II. Data e assinatura do médico prescritor; III. Assinatura e identificação do profissional responsável pela administração, com número no órgão de classe. m) Antes da administração, verificar se o rótulo do contraste ou medicamento preparado no serviço contém, de forma legível e completa: I. Nome do produto; II. Concentração; III. Número do lote; IV. Data de preparo; V. Data de validade; VI. Nome ou identificação de quem preparou; VII. Condições de armazenamento; VIII. Riscos potenciais e precauções de segurança. n) Seguir os protocolos institucionais definidos para o preparo de medicamentos/contrastes realizados na própria instituição, garantindo que: I. A preparação seja feita por profissional autorizado e treinado; II. As condições de higiene, diluição, identificação e conservação estejam de acordo com a legislação sanitária vigente. III. O preparo seja rastreável e registrado em local apropriado.	

2.8.5	Descrição do Critério: Pós-exame de Radiografia Médica Convencional
	Explicação do Critério: Garantir a qualidade das imagens antes da liberação do paciente e fornecer orientações sobre a entrega do laudo e cuidados pós-exame. Assegurar informações sobre o uso de meios de contraste e realizar o descarte seguro dos materiais utilizados, conforme normas de biossegurança.

2.8.5	Descrição do Critério: Pós-exame de Radiografia Médica Convencional
Exigência do Critério: a) Avaliar a qualidade das imagens adquiridas antes da liberação do paciente, repetindo a sequência e/ou exame, se necessário. b) Orientar o paciente/responsável sobre o prazo de entrega do laudo e quaisquer cuidados ou informações adicionais pertinentes ao exame. c) Registrar no prontuário do paciente quaisquer intercorrências ocorridas durante e após o exame, assegurando rastreabilidade e continuidade assistencial. d) Manter o paciente em observação supervisionada por, no mínimo, 20 minutos após o término do exame com contraste, preservando o acesso venoso periférico nesse período. e) Em caso de reação ao contraste, realizar o tratamento imediato, manter o acesso venoso, monitorar e registrar os sinais vitais e permanecer em observação supervisionada por no mínimo 30 minutos. f) Estimular a hidratação após o uso do contraste. g) Garantir equipe treinada para manejo de intercorrências (inclusive reações adversas ao contraste), incluindo médico e outro profissional de saúde com certificações compatíveis. h) Realizar o descarte seguro de materiais descartáveis utilizados durante o exame, incluindo perfurocortantes e resíduos biológicos/químicos, em conformidade com normas de biossegurança e legislação vigente.	

2.8.6	Descrição do Critério: Documentação e Identificação do Exame de Radiografia Médica Convencional
Explicação do Critério: Garante a correta identificação das imagens de Radiografia Médica Convencional, assegurando rastreabilidade e conformidade legal, incluindo exames em filme.	
Exigência do Critério: a) Em todas as sequências de imagens devem estar inclusos: I. Nome completo do paciente; II. Idade ou data de nascimento; III. Número do prontuário e/ou identificação única; IV. Nome da instituição; V. Data do exame; VI. Lateralidade, se aplicável. b) Para exames registrados em filme, garantir que as informações mínimas descritas neste critério estejam visíveis de forma permanente e legível, por meio de marcação digital, etiqueta ou anotação direta, sem comprometer a visualização da área anatômica. c) Registrar limitações técnicas ou preparo inadequado do paciente que possam comprometer a obtenção de imagens adequadas. d) Registrar no prontuário ou sistema institucional as intercorrências ocorridas durante e após o procedimento, incluindo data, hora, descrição, conduta adotada e responsável pelo atendimento.	

2.8.7	Descrição do Critério: Elaboração do Laudo de Radiografia Médica Convencional
Explicação do Critério: Este critério assegura que a interpretação dos exames de radiografia médica convencional seja realizada em condições técnicas adequadas, com equipamentos e ambientes apropriados, garantindo a qualidade diagnóstica e a segurança do paciente. Define os requisitos mínimos para leitura de exames digitais e analógicos, bem como os elementos obrigatórios que devem constar no laudo radiológico, promovendo a rastreabilidade das informações e a padronização do relatório médico.	
Exigência do Critério: a) Realizar a leitura dos exames obtidos em equipamentos com tecnologia digital em monitores diagnósticos, registrados na ANVISA, específicos para interpretação das imagens radiológicas. b) A leitura em filmes é reservada exclusivamente aos exames analógicos convencionais: I. Utilizar negatoscópio com luminância de 1500 cd/m² II. Assegurar que a sala de interpretação e laudos tenha luminância menor ou igual a 50 lux. c) Garantir que os laudos contenham no mínimo: I. Nome completo e data de nascimento do paciente; II. Nome da instituição e do médico solicitante; III. Nome e número de registro no CRM/RQE do médico responsável pela interpretação; IV. Nome do exame e incidências utilizadas; V. Técnica utilizada, quando aplicável (por exemplo, sem se limitar a: projeções específicas, uso de grids, entre outros); VI. Achados normais e críticos descritos no corpo do laudo; VII. Observação sobre o uso de contraste, quando aplicável, incluindo a técnica utilizada e achados descritivos.	

Realização de Exame em Medicina Nuclear

2.9



Esta seção reúne os critérios que orientam a realização dos exames em medicina nuclear, garantindo a qualidade diagnóstica, a segurança dos pacientes, a proteção radiológica dos profissionais e a conformidade com as normas regulatórias. Os processos contemplam desde a disponibilidade de materiais e equipamentos adequados, a gestão criteriosa dos radiofármacos, os controles de qualidade exigidos pelos órgãos reguladores, até as etapas de pré-exame, execução, pós-exame, documentação e elaboração do laudo médico. Inicialmente, estabelece-se a necessidade de disponibilizar recursos e dispositivos apropriados para manipulação, transporte, armazenamento e monitoramento das fontes radioativas, além da utilização de Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva. O controle de qualidade dos equipamentos, como câmaras cintilográficas, PET/CT, PET/RM e calibradores de dose, deve ser realizado em periodicidades distintas (diária, semanal, mensal, semestral e anual), com registros sistemáticos e ações corretivas sempre que necessário. Outro ponto central refere-se à gestão dos radiofármacos, abrangendo preparo, armazenamento, transporte, administração e testes de controle de qualidade. Esses processos devem ser realizados sob supervisão de profissionais habilitados, assegurando rastreabilidade, segurança e aderência às normas da CNEN, da Anvisa e dos conselhos profissionais. A etapa de pré-exame inclui a confirmação da identidade do paciente, a análise clínica, a verificação de contraindicações, a avaliação da qualidade dos radiofármacos e a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido. A preparação envolve a comunicação clara com o paciente, a utilização de áreas higienizadas, a conferência da dose e identificação dos radiofármacos, além do uso de equipamentos de proteção e monitoração individual. A execução do exame deve seguir protocolos documentados, contemplando administração segura de radiofármacos, monitoramento clínico dos pacientes, supervisão em radioproteção e adoção de condutas específicas em procedimentos terapêuticos ou de maior complexidade. Após a realização, são previstos processos de avaliação da qualidade das imagens, monitoramento e orientação dos pacientes quanto a medidas de radioproteção, resposta imediata a eventuais intercorrências clínicas e descarte adequado dos rejeitos radioativos e resíduos biológicos. A documentação assegura rastreabilidade, incluindo dados do paciente, informações do radiofármaco utilizado, intercorrências e limitações técnicas. Por fim, a elaboração do laudo médico segue diretrizes do CBR e da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear, garantindo padronização, clareza diagnóstica e suporte seguro à conduta clínica.

ITEM 2.9

Realização de Exame em Medicina Nuclear

2.9.1	Descrição do Critério: Materiais e equipamentos necessários para realização de exames em Medicina Nuclear
Explicação do Critério: Este critério assegura que os serviços de medicina nuclear disponham de materiais e equipamentos adequados para garantir a proteção radiológica, a segurança dos colaboradores e pacientes, bem como a qualidade dos exames realizados. Os recursos devem atender às exigências regulatórias vigentes, contemplando dispositivos para manipulação, transporte, armazenamento de fontes radioativas e monitoramento da radiação. Fontes radioativas de referência seladas, com atividade mínima de 3,7 MBq, específicas para uso no controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação, devem ser compatíveis com as geometrias e energias utilizadas nas práticas autorizadas. As mais comuns incluem Co-57, Ba-133 e Cs-137, conforme previsto na Norma CNEN NN 3.05 – Seção II, item II. A escolha da fonte deve estar alinhada com a realidade do serviço. Por exemplo, em serviços de medicina nuclear que realizam exclusivamente exames de PET/CT, aplica-se apenas a utilização da fonte Cs-137. O uso de fontes radioativas de referência é um princípio básico para o funcionamento adequado dos serviços de medicina nuclear, estando essas exigências claramente estabelecidas na norma regulatória CNEN NN 3.05.	
Exigência do Critério: a) Disponibilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs) adequados para a manipulação de radiofármacos, incluindo: I. Luvas descartáveis; II. Jalecos de manga longa; III. Transportadores blindados para frascos e seringas; IV. Pinças apropriadas para manipulação; V. Blindagem para manipulação, transporte e armazenamento de fontes radioativas e rejeitos. b) Manter fontes radioativas de referência seladas [Co-57, Ba-133, Cs-137], com atividade mínima de 3,7 MBq, para a realização de controle de qualidade, observando a adequação da fonte ao perfil de exames realizados. c) Garantir a disponibilidade mínima de dois monitores calibrados (com certificado de calibração emitido há menos de dois anos) para: I. Taxa de dose; II. Contaminação de superfícies.	

2.9.2	Descrição do Critério: Controles de Qualidade em Medicina Nuclear	CORE
Explicação do Critério: Este critério assegura que os equipamentos utilizados em medicina nuclear estejam calibrados e submetidos a testes regulares, conforme exigências da Norma CNEN NN 3.05, Resolução CNEN 159/13 Dezembro/2013 ou outra que venha a substituí-la, bem como as recomendações dos fabricantes. A realização e o registro sistemático dessas verificações garantem a qualidade das imagens, a segurança dos pacientes e profissionais, e a rastreabilidade das ações realizadas. Todos os testes de controle de qualidade devem seguir os requisitos descritos nos Anexos II, III, IV e V da CNEN NN 3.05, contemplando periodicidade, parâmetros e metodologias.		

2.9.2	Descrição do Critério: Controles de Qualidade em Medicina Nuclear	CORE
Exigência do Critério: a) Câmaras cintilográficas (SPECT): I. Testes diários: inspeção visual da integridade física; radiação de fundo da sala de exame; uniformidade intrínseca ou extrínseca para baixa densidade de contagem; centralização e largura da janela energética por radionuclídeo. II. Testes mensais: uniformidade intrínseca para alta densidade de contagem; resolução e linearidade espacial intrínsecas; centro de rotação da câmara SPECT. III. Testes semestrais: resolução energética e espacial; resolução espacial para fontes multi-energéticas (quando aplicável); co-registro espacial e sensibilidade plana/tomográfica; taxa máxima de contagem; verificação de defeitos na angulação dos furos dos colimadores; velocidade da mesa na varredura de corpo total; uniformidade integral e diferencial extrínseca (quando aplicável); desempenho geral da câmara SPECT. IV. Teste anual: uniformidade intrínseca para núclídeos diferentes de ^{99m}Tc. V. Sistemas híbridos: realizar trimestralmente teste de co-registro SPECT/CT. b) Sistemas PET/CT ou PET/RM: I. Testes diários: inspeção visual da integridade física; sensibilidade relativa e normalização dos detectores (blank scan); resolução temporal para coincidências em sistemas com tempo de voo (TOF). II. Teste semanal: uniformidade. III. Testes trimestrais: sensibilidade de detecção com o volume; calibração do sistema; co-registro PET/CT. IV. Testes semestrais: resolução energética e espacial nas direções transversal e axial. V. Testes anuais: sensibilidade; fração de espalhamento; largura da janela de coincidência temporal; espessura de corte; desempenho da taxa de contagem; taxa de eventos verdadeiros e aleatórios; desempenho geral PET, PET/CT e PET/RM; testes mecânicos. d) Calibrador de doses: VI. Testes diários: ajuste de zero, repetitividade ($\pm 5\%$), radiação de fundo ($\pm 20\%$) e alta voltagem ($\pm 1\%$). VII. Testes semestrais: exatidão ($\pm 10\%$), precisão ($\pm 5\%$) e linearidade ($\pm 10\%$). VIII. Teste anual: geometria de contagem. e) Manutenção e calibração: I. Realizar calibrações periódicas dos equipamentos conforme recomendações do fabricante e da CNEN NN 3.05. II. Realizar verificações e manutenções de sistemas híbridos (PET/CT, SPECT/CT, PET/RM) conforme legislação específica. III. Manter registros atualizados das atividades de controle, incluindo ações corretivas e preventivas. f) Armazenamento e documentação: I. Garantir o armazenamento seguro de rejeitos radioativos, conforme o Plano de Proteção Radiológica e normas da CNEN. II. Documentar todas as ações de controle de qualidade, assegurando organização e rastreabilidade.		

2.9.3	Descrição do Critério: Gestão de Radiofármacos em Medicina Nuclear	CORE
Explicação do Critério: Este critério garante que os processos relacionados à preparação, armazenamento, transporte, administração e controle de qualidade dos radiofármacos sejam realizados de forma segura, rastreável e conforme a legislação vigente. Visa proteger pacientes, profissionais e o ambiente contra riscos associados à manipulação dessas substâncias.		
Exigência do Critério: a) Utilizar os radiofármacos preparados para administração parenteral em até 48 horas ou conforme a orientação do fabricante. b) Manter instruções escritas para identificação, integridade, qualidade e efetividade dos radiofármacos. c) Armazenar os radiofármacos separadamente, em local exclusivo, com segurança e conforme normas de radioproteção. d) Inspecionar visualmente os produtos utilizados no preparo e os radiofármacos preparados, observando integridade física, coloração e presença de corpos estranhos, invalidando o uso em caso de irregularidades. e) Garantir que radiofármacos utilizados por mais de 48 horas atendam às exigências da RDC Anvisa nº 67/07 ou norma vigente. f) Atribuir a responsabilidade técnica pela preparação a profissional de nível superior da área da saúde, com registro no conselho competente. g) Realizar a administração do radiofármaco conforme via e habilitação profissional: I. Via intravenosa: deve ser realizada por profissionais de nível superior legalmente habilitados (médico, enfermeiro, farmacêutico ou biomédico, conforme suas atribuições legais) ou por técnicos de enfermagem devidamente capacitados e habilitados, em conformidade com a Lei nº 7.498/1986 e Decreto nº 94.406/1987, sempre sob prescrição médica e supervisão adequada do responsável técnico. II. Via oral ou inalatória: deve ser realizada por profissionais de nível superior legalmente habilitados ou por técnicos de enfermagem ou de radiologia capacitados, desde que exista prescrição médica formal, habilitação profissional e a execução ocorra sob supervisão técnica adequada, observando as regulamentações específicas [Lei nº 7.395/1985, Resolução CFF nº 640/2017, CNEN NN 3.05 e NN 3.01, Resolução COFEN nº 564/2017, entre outras aplicáveis]. Nota: A responsabilidade pela administração dos radiofármacos compete ao médico prescritor e/ou responsável técnico, que deve assegurar que os profissionais executantes estejam devidamente habilitados, capacitados e que o procedimento atenda às normas da Anvisa, CNEN e dos respectivos conselhos profissionais. h) Registrar, no mínimo: I. Número sequencial de controle; II. Fabricante e número do lote; III. Nome do paciente; IV. Atividade e data da administração; V. Responsável pela preparação e administração. i) Garantir rótulo em frascos preparados para unitarização, com as seguintes informações: I. Nome do radiofármaco; II. Data e hora da preparação; III. Atividade, volume, número do lote e prazo de validade; IV. Nome do responsável. j) Transportar os radiofármacos em recipientes blindados conforme o plano de radioproteção. k) Realizar marcação de leucócitos para reinjeção em câmara de segurança biológica classe II tipo A, conforme plano de radioproteção.		

2.9.3	Descrição do Critério: Gestão de Radiofármacos em Medicina Nuclear	CORE
l) Verificar, antes da administração, a identificação do paciente, do radiofármaco e da atividade a ser administrada. m) Realizar controle de qualidade dos radiofármacos preparados no serviço, conforme RDC 67/2007 e Farmacopeia Brasileira, bem como dos adquiridos de prestadores de serviços de rádio farmácia. n) Executar os seguintes testes de controle de qualidade: I. Teste de pureza radionuclídica do eluato e/ou produto marcado; II. Teste de pureza radioquímica do produto marcado; III. Verificação do pH, conforme recomendações do fabricante.		

2.9.4	Descrição do Critério: Pré-realização do Exame em Medicina Nuclear
Explicação do Critério: Garantir que, antes da realização do exame, sejam avaliadas as condições clínicas do paciente e a conformidade dos radiofármacos utilizados, assegurando que os processos promovam segurança, rastreabilidade e eficácia no atendimento.	
Exigência do Critério: a) Confirmar a identidade do paciente utilizando no mínimo dois identificadores (nome completo e data de nascimento). b) Conferir a prescrição médica do exame, incluindo indicação clínica e tipo de radiofármaco a ser utilizado. c) Realizar questionário clínico e de segurança contendo, no mínimo: i. Histórico de doenças crônicas, alergias, uso de medicamentos e cirurgias prévias; ii. Risco de gestação, quando aplicável; iii. Uso anterior de radiofármacos e eventuais reações adversas. Nota: O questionário deverá ser datado e assinado pelo paciente e pelo profissional responsável pelo preenchimento, incluindo sua identificação no órgão de classe. d) Quando aplicável, solicitar e/ou avaliar exames complementares (por exemplo, função renal) e verificar riscos para a utilização do radiofármaco. e) Garantir que os radiofármacos estejam armazenados de forma segregada, com rastreabilidade do lote, número de controle e data de validade. f) Avaliar fisicamente os radiofármacos antes do uso, observando coloração, presença de partículas e integridade da embalagem. g) Elaborar e manter instruções detalhadas para segurança na manipulação, preparo e transporte dos radiofármacos, utilizando sempre recipientes blindados conforme normas de radioproteção. h) Garantir a aplicação do TCLE, esclarecendo os riscos e benefícios do exame, com ou sem contraste. O TCLE deve conter a data e assinatura do paciente e/ou responsável (quando aplicável) e do profissional que realizou o esclarecimento.	

2.9.5	Descrição do Critério: Preparação para o Exame de Medicina Nuclear
Explicação do Critério: Este critério assegura que o paciente e os materiais estejam devidamente preparados antes da realização do exame, promovendo segurança, rastreabilidade e qualidade no processo. A comunicação clara com o paciente, a identificação correta e a higienização adequada das áreas de manipulação são essenciais para o sucesso do procedimento.	
Exigência do Critério: a) Certificar-se de que o paciente ou responsável recebeu explicações completas sobre o exame, incluindo seus objetivos, riscos e benefícios, especialmente em situações que exijam restrições de contato com outras pessoas (por exemplo, sem se limitar a: quarto terapêutico). b) Realizar a checagem da identificação do paciente, considerando riscos assistenciais, bem como do radiofármaco e da dose a ser administrada, antes da aplicação. c) Executar e registrar a higienização rigorosa das áreas de preparo e administração dos radiofármacos, conforme protocolos estabelecidos. d) Garantir o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), conforme avaliação de riscos, bem como a monitoração individual (dosímetros pessoais) de tórax e extremidades para os profissionais que manipulam radiofármacos, e de tórax para os demais que atuam em área controlada. e) Assegurar a disponibilidade de equipamentos e medicamentos de emergência, com acesso rápido, para atendimento imediato em casos de reações adversas.	

2.9.6	Descrição do Critério: Realização do Exame em Medicina Nuclear	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece os requisitos para a execução segura dos exames em medicina nuclear, assegurando a administração correta dos radiofármacos, o monitoramento adequado do paciente quando aplicável e o cumprimento das normas de radioproteção. O objetivo é garantir qualidade diagnóstica e segurança para pacientes e equipe.		
Exigência do Critério: a) Realizar a administração do radiofármaco com base em protocolos documentados e aprovados pela instituição, em conformidade com as normas da CNEN e da Anvisa. b) Monitorar os sinais vitais do paciente conforme protocolo definido, especialmente em exames de cintilografia do miocárdio (sob estresse farmacológico) e em procedimentos terapêuticos, devendo estar previamente estabelecidas as condutas para situações de alteração clínica. c) Assegurar a supervisão do Supervisor de Proteção Radiológica (SPR) no serviço, conforme a carga horária e atribuições definidas pela Norma CNEN NN 3.05, garantindo conformidade com as normas de radioproteção. O acompanhamento direto do exame poderá ser realizado por profissionais habilitados do serviço (médico nuclear, biomédico, tecnólogo em radiologia), cabendo ao SPR a implementação e a supervisão global do programa de radioproteção. d) Realizar procedimentos como a reinjeção de leucócitos em câmaras de segurança biológica Classe II tipo A, quando aplicável, assegurando ambiente seguro e controlado. e) Monitorar riscos relacionados ao procedimento e realizar acompanhamento periódico, promovendo ações de melhoria contínua para a segurança do paciente.		

2.9.7	Descrição do Critério: Pós-exame de Medicina Nuclear
Explicação do Critério: Este critério assegura que, após a realização do exame, sejam adotadas medidas de segurança para o descarte adequado de rejeitos radioativos, o monitoramento das áreas de manipulação e a orientação ao paciente. Também contempla a validação dos dados obtidos no exame, garantindo a confiabilidade dos resultados.	
Exigência do Critério: a) Avaliar a qualidade das imagens adquiridas antes da liberação do paciente, repetindo a sequência e/ou exame, se necessário. b) Em caso de reação adversa, ainda que rara, monitorar e registrar sinais vitais, manter suporte venoso quando presente, e assegurar observação supervisionada até a recuperação clínica. c) Orientar o paciente quanto à ingestão de líquidos, quando aplicável, para favorecer a eliminação do radiofármaco e reduzir a dose de radiação residual, além de fornecer recomendações específicas de radioproteção (exemplo evitar contato próximo com gestantes e crianças por período determinado). d) Garantir que a equipe treinada esteja apta a manejar intercorrências clínicas e situações relacionadas ao uso de radiofármacos, incluindo médico e outro profissional de saúde com certificações adequadas, seguindo protocolos estabelecidos e registrando todas as ocorrências. e) Garantir o descarte de rejeitos radioativos conforme o plano de radioproteção e as normas da CNEN, assegurando também conformidade com o PGRSS e a RDC nº 222/2018, quando aplicável. f) Monitorar as áreas de exame e de descarte para detectar possíveis contaminações radioativas residuais, com ações corretivas imediatas, se necessário. g) Validar os dados coletados durante o exame, assegurando que estejam completos, coerentes com os parâmetros técnicos e devidamente documentados para garantir a qualidade do laudo. h) Realizar o descarte seguro de materiais descartáveis utilizados durante o exame, incluindo perfurocortantes e resíduos biológicos/químicos, em conformidade com normas de biossegurança e legislação vigente.	

2.9.8	Descrição do Critério: Documentação e Identificação do Exame de Medicina Nuclear
Explicação do Critério: Garante a correta identificação das imagens de Medicina Nuclear, assegurando rastreabilidade dos dados do paciente e conformidade legal, incluindo registro de radiofármacos utilizados. Este critério representa um avanço significativo na consolidação da qualidade e segurança do paciente, ao integrar de forma sistemática as exigências de rastreabilidade, identificação do exame e registro das informações críticas para a prática em Medicina Nuclear.	
Exigência do Critério: a) Em todas as sequências de imagens devem estar inclusos: I. Nome completo do paciente; II. Número do prontuário e/ou identificação única; III. Nome da instituição; IV. Idade ou data de nascimento; V. Data do exame; VI. Lateralidade, quando aplicável.	

2.9.8	Descrição do Critério: Documentação e Identificação do Exame de Medicina Nuclear
b) Registrar radiofármaco utilizado, lote, validade, via de administração e profissional responsável. c) Registrar limitações técnicas ou preparo inadequado do paciente que possam comprometer a obtenção de imagens adequadas. d) Registrar no prontuário ou sistema institucional as intercorrências ocorridas durante e após o procedimento, incluindo data, hora, descrição, conduta adotada e responsável pelo atendimento.	

2.9.9	Descrição do Critério: Elaboração do Laudo de Medicina Nuclear
Explicação do Critério: Este critério define as responsabilidades do médico na elaboração do laudo, abrangendo desde a conferência das informações e a análise técnica das imagens até a emissão do laudo final. As análises técnicas e interpretativas são realizadas previamente, pelas Comissões Médicas de Avaliação de Exames do CBR, durante a etapa de avaliação de exames. Para medicina nuclear, o laudo deve seguir as diretrizes do CBR e da SBMN, garantindo padronização, clareza diagnóstica e segurança assistencial.	
Exigência do Critério: a) Antes da elaboração do laudo, o médico deve: I. Confirmar dados de identificação do paciente e do exame, incluindo indicação clínica; II. Avaliar a qualidade técnica das imagens, verificando posicionamento, padronização e ausência de falhas técnicas relevantes; III. Conferir se o protocolo realizado está adequado à solicitação clínica e aos padrões do serviço, incluindo tipo e dose do radiofármaco, via de administração e tempo de aquisição; IV. Considerar exames anteriores, quando disponíveis, para avaliação comparativa. b) Elaborar o laudo com os seguintes dados mínimos: I. Nome completo e data de nascimento do paciente; II. Nome da instituição; III. Nome completo, CRM e RQE do médico que realizou o laudo; IV. Data do exame; V. Indicação clínica; VI. Metodologia e técnicas aplicadas, incluindo uso do radiofármaco (nome comercial, princípio ativo, dose, via de administração e hora da administração); VII. Achados relevantes e descrição detalhada, considerando variantes anatômicas e alterações identificadas; VIII. Conclusão – quando aplicável, incluir uma síntese interpretativa dos achados que auxilie o entendimento clínico; IX. Recomendações – quando pertinentes, acrescentar orientações, sugestões de exames complementares ou encaminhamentos, sempre fundamentados nos achados observados.	

Realização de Procedimento de Radiologia Intervencionista

2.10



Este item estabelece os critérios para a realização de procedimentos de radiologia intervencionista diagnóstica, incluindo biópsias guiadas por imagem. O escopo contempla apenas procedimentos com finalidade diagnóstica, excluindo intervenções terapêuticas como drenagens, embolizações, ablações ou implantes. Os procedimentos são classificados conforme a complexidade e o risco de complicações:

Procedimentos de baixa complexidade (estruturas superficiais):

realizados em estruturas anatômicas acessíveis, como mama, tireoide, linfonodos periféricos, parede abdominal e lesões subcutâneas. Apresentam menor risco de complicações, geralmente sendo realizados em regime ambulatorial e sob anestesia local.

Procedimentos de média e alta complexidade (estruturas profundas/ intracavitárias): realizados em órgãos e estruturas internas, como fígado, baço, rim, pâncreas, pulmão, próstata, linfonodos profundos, lesões ósseas, coluna, intracavitárias ou intraorbitárias. Associam-se a maior risco de complicações e, por isso, requerem monitorização clínica proporcional ao risco, equipe multiprofissional ampliada e suporte anestésico quando indicado.

A diferenciação entre procedimentos superficiais e profundos permite aplicar exigências proporcionais à complexidade, assegurando qualidade diagnóstica, segurança do paciente e conformidade regulatória.

ITEM 2.10

Realização de Procedimento de Radiologia Intervencionista

2.10.1	Descrição do Critério: Controles de Qualidade em Radiologia Intervencionista	CORE
Explicação do Critério: Assegura que os equipamentos utilizados nos procedimentos de radiologia intervencionista diagnóstica, incluindo biópsias guiadas por imagem, estejam em condições ideais de funcionamento, garantindo segurança do paciente, proteção da equipe e qualidade diagnóstica.		
Exigência do Critério: a) Realizar testes de aceitação e de controle de qualidade em todos os equipamentos utilizados em procedimentos intervencionistas diagnósticos, conforme legislação vigente, assegurando aptidão clínica. b) Implementar programas de manutenção preventiva e corretiva, com registros rastreáveis de todas as ações realizadas, assegurando conformidade com as recomendações dos fabricantes e normas regulatórias. c) Assegurar calibração periódica dos sistemas de imagem utilizados para guiar procedimentos (por exemplo, mas não limitado a: precisão de estereotaxia, qualidade de ultrassonografia, tomografia ou fluoroscopia). d) Confirmar periodicamente o funcionamento e a eficácia de sistemas automáticos de redução de dose (quando aplicáveis), garantindo que sejam parte da rotina de testes de controle de qualidade do serviço. e) Manter registros de todos os testes de qualidade e manutenções, com rastreabilidade do responsável técnico e periodicidade definida em protocolo institucional.		

2.10.2	Descrição do Critério: Pré-procedimento em Radiologia Intervencionista	CORE
Explicação do Critério: Abrange a avaliação clínica, a orientação e o consentimento do paciente, bem como a identificação de riscos e contraindicações antes do procedimento. A preparação prévia é fundamental para prevenir complicações, garantir a tomada de decisão informada e assegurar que o procedimento seja realizado em condições seguras. Nos procedimentos superficiais, a avaliação pode ser mais simplificada, enquanto nos procedimentos profundos exige maior rigor, exames laboratoriais complementares e, quando aplicável, suporte anestésico.		
Exigência do Critério: a) Confirmar a identidade do paciente utilizando, no mínimo, dois identificadores distintos, conforme protocolo de identificação segura. b) Conferir a prescrição médica do exame, incluindo indicação clínica, lateralidade (quando aplicável), e prescrição de medicamentos, incluindo o uso de meio de contraste, conforme protocolo da instituição. c) Fornecer informações claras e detalhadas ao paciente/responsável sobre o procedimento, incluindo riscos, benefícios, alternativas e possíveis complicações. d) Garantir a aplicação do TCLE, esclarecendo os riscos e benefícios do exame, com ou sem contraste, e do procedimento intervencionista. O TCLE deve conter a data e assinatura do paciente e/ou responsável (quando aplicável) e do profissional que realizou o esclarecimento.		

2.10.2	Descrição do Critério: Pré-procedimento em Radiologia Intervencionista	CORE
e) Realizar questionário clínico e de segurança contendo, no mínimo: I. Doenças crônicas, medicamentos em uso, alergias, cirurgias prévias e risco de gestação. II. Presença de implantes, dispositivos ou materiais que possam contraindicar o exame, avaliados quanto à classificação como permitidos, condicionais ou contraindicados, conforme protocolos institucionais. III. Histórico de reações adversas, alergias, medicamentos em uso, incluindo meios de contraste previamente administrados e intervalo de tempo desde a última administração. IV. Tratativas para contraindicações relativas, conforme o procedimento e/ou material a ser utilizado, como por exemplo: distúrbios de coagulação e uso de medicações anticoagulantes. V. O questionário deverá ser datado e assinado pelo paciente e pelo profissional responsável pelo preenchimento, incluindo identificação no órgão de classe. Exigências específicas por complexidade de procedimento: Procedimentos superficiais: I. Solicitar exames laboratoriais (por exemplo, mas não limitado a, coagulograma) em caso de histórico sugestivo de distúrbio de coagulação ou risco clínico identificado. II. Confirmar suspensão de anticoagulantes/antiagregantes plaquetários, quando indicado, conforme protocolo institucional. Procedimentos profundos: I. Registro formal e obrigatório de coagulograma (plaquetas e INR), aceitando-se como parâmetros usuais: plaquetas > 50.000/mm³ e INR < 1,5. Aceita-se variações institucionais, desde que respaldadas por referências científicas e/ou diretrizes reconhecidas. II. Correção prévia de parâmetros de coagulação ou suspensão/ajuste de anticoagulantes e antiagregantes plaquetários, conforme diretrizes reconhecidas (por exemplo, mas não limitado a, CIRSE 2021) e protocolo institucional. III. Avaliação pré-anestésica, quando indicada pela complexidade do procedimento e condição clínica do paciente. IV. Instituição de antibioticoprofilaxia, quando aplicável, conforme protocolo institucional e diretrizes de controle de infecção.		

2.10.3	Descrição do Critério: Preparação para o Procedimento em Radiologia Intervencionista	CORE
Explicação do Critério: Envolve a organização do ambiente, a disponibilidade de materiais e a preparação do paciente para a realização segura do procedimento. Inclui desde a higienização da sala e checagem de equipamentos até a preparação de frascos e recipientes de coleta, assegurando rastreabilidade das amostras e prevenção de riscos. A complexidade do procedimento determina a composição da equipe, os dispositivos de suporte necessários e o nível de preparo clínico do paciente.		

2.10.3	Descrição do Critério: Preparação para o Procedimento em Radiologia Intervencionista	CORE
Exigência do Critério: a) Garantir que os recipientes para amostras estejam corretamente preparados com conservantes adequados e devidamente etiquetados no momento da coleta, contendo no mínimo: I. Nome completo do paciente; II. Data de nascimento; III. Número do atendimento; IV. Data da coleta; V. Nome do serviço de diagnóstico por imagem; VI. Localização anatômica da amostra. IMPORTANTE: Registrar a conferência desses dados no ato da coleta. b) Implementar protocolos documentados de esterilização para todos os instrumentos e equipamentos utilizados, em conformidade com normas de biossegurança. c) Assegurar que a área do procedimento esteja higienizada e que os materiais estéreis estejam corretamente disponibilizados antes do início do procedimento, conforme protocolo institucional de prevenção e controle de infecção. d) Preparar a sala e os recursos de suporte de acordo com a complexidade do procedimento: I. Procedimentos superficiais: garantir kit de emergência básico, contendo, no mínimo, oxigênio suplementar, acesso venoso, material de suporte para reações alérgicas e vasovagais (adrenalina, anti-histamínico, corticoide) e material para suporte ventilatório simples. II. Procedimentos profundos: garantir kit completo de emergência, incluindo desfibrilador em condições de uso, medicamentos para emergências clínicas e anafilaxia, material para via aérea avançada, monitor multiparamétrico e disponibilidade de suporte anestésico quando indicado. e) Definir a equipe conforme a complexidade do procedimento: I. Procedimentos superficiais: equipe mínima composta por médico radiologista intervencionista e profissional de apoio (técnico ou enfermagem). II. Procedimentos profundos: equipe multiprofissional ampliada, incluindo médico intervencionista, enfermagem habilitada e suporte anestésico disponível quando indicado. f) Preparar o paciente para o procedimento, incluindo posicionamento adequado e acesso venoso: I. Procedimentos superficiais: acesso venoso pode ser dispensado em casos selecionados, devendo ser assegurado conforme protocolo institucional e avaliação clínica. II. Procedimentos profundos: acesso venoso calibroso obrigatório, com início da monitorização desde a fase de preparo.		

2.10.4	Descrição do Critério: Realização do Procedimento de Radiologia Intervencionista	CORE
Explicação do Critério: Define os passos técnicos, assistenciais e de segurança necessários para a execução do procedimento intervencionista diagnóstico, assegurando precisão na obtenção da amostra, rastreabilidade do processo e proteção do paciente e da equipe. Enquanto nos procedimentos superficiais o risco é reduzido e os recursos necessários são mais básicos, nos procedimentos profundos há maior risco de complicações, exigindo monitorização contínua, uso de proteção radiológica e recursos avançados de suporte.		

2.10.4	Descrição do Critério: Realização do Procedimento de Radiologia Intervencionista	CORE
Exigência do Critério: a) Realizar o procedimento conforme protocolos técnicos específicos da instituição e melhores práticas reconhecidas, assegurando precisão diagnóstica e rastreabilidade. b) Garantir o monitoramento do paciente durante todo o procedimento incluindo: I. Procedimentos superficiais: monitorização clínica básica e checagem dos sinais vitais quando indicado. II. Procedimentos profundos: monitorização contínua com registro de sinais vitais, saturação de O₂ e demais parâmetros, especialmente em casos com sedação. c) Utilizar equipamentos de proteção individual (EPIs) adequados: I. Procedimentos superficiais: uso obrigatório de luvas de procedimento; uso recomendado de máscara cirúrgica e gorro. Luvas e avental estéreis são obrigatórios em alguns procedimentos, como punção articular. II. Procedimentos profundos: além dos EPIs de barreira (máscara, gorro, além de luvas e avental estéreis), incluir obrigatoriamente EPIs de proteção radiológica (avental plumbífero, óculos plumbíferos, protetor de tireoide e dosímetro individual) quando indicado. d) Registrar, quando aplicável, as doses de radiação aplicadas ao paciente durante o procedimento, incluindo a taxa de dose e o tempo de fluoroscopia, garantindo análise posterior para conformidade com normas vigentes, identificando riscos de efeitos adversos, como por exemplo, mas não limitando a lesões de pele radioinduzidas. e) Aplicar técnicas de otimização para reduzir a exposição à radiação do paciente e da equipe, utilizando recursos como colimação, controle automático de exposição e tempo mínimo de exposição (fluoroscopia). f) Em exames com administração de medicamentos, verificar a prescrição médica contendo obrigatoriamente: I. Dose, validade e lote do produto; II. Data e assinatura do médico prescritor; III. Assinatura e identificação do profissional responsável pela administração, com número no órgão de classe. g) Antes da administração, assegurar que o rótulo do medicamento preparado no serviço contenha, de forma legível e completa: I. Nome do produto; II. Concentração; III. Número do lote; IV. Data de preparo; V. Data de validade; VI. Nome/identificação de quem preparou; VII. Condições de armazenamento; VIII. Riscos potenciais e precauções de segurança. h) Seguir os protocolos institucionais definidos para o preparo de medicamentos/contrastos realizados no próprio serviço, garantindo que: I. A preparação seja feita por profissional autorizado e treinado; II. As condições de higiene, diluição, identificação e conservação estejam de acordo com a legislação sanitária vigente; III. O preparo seja rastreável e registrado em local apropriado. i) Registrar em prontuário informações técnicas relevantes, incluindo:		

2.10.4	Descrição do Critério: Realização do Procedimento de Radiologia Intervencionista	CORE
	I. Local anatômico, dimensões e características da lesão / estrutura alvo; II. Técnica de imagem utilizada para guiar o procedimento diagnóstico; III. Tipo de anestesia realizada; IV. Detalhes técnicos do procedimento (abordagem, tipo de material obtido ou número de fragmentos coletados, dispositivos utilizados); V. Descrição de intercorrências/complicações ou sua negativa.	

2.10.5	Descrição do Critério: Pós-realização do Procedimento de Radiologia Intervencionista	CORE
	Explicação do Critério: Abrange os cuidados imediatos após o procedimento, o monitoramento clínico do paciente, a rastreabilidade das amostras coletadas e a higienização da sala e equipamentos. Nos procedimentos superficiais, os cuidados pós-exame são mais simples e a observação geralmente é dispensável, salvo intercorrências. Já nos procedimentos profundos, exige-se maior rigor em monitorização clínica, tempo de observação e preparo para possíveis complicações.	
	Exigência do Critério: a) Monitorar o paciente no período de recuperação, com registro dos sinais vitais e avaliação clínica: I. Procedimentos superficiais: observação clínica imediata, podendo ter alta em poucos minutos; aplicar gelo local por 10–30 minutos quando indicado; observação estendida apenas em caso de intercorrências. II. Procedimentos profundos: observação obrigatória após o procedimento, em sala de recuperação ou unidade designada, por período variável (em geral 1–4 horas), conforme diretrizes internacionais (CIRSE) e protocolo institucional. b) Registrar e transferir as informações relevantes no prontuário (como por exemplo, mas não limitando ao uso de contraste, intercorrências, local da coleta, medicamentos aplicados), assegurando continuidade do cuidado. c) Fornecer e registrar orientações de alta, incluindo: I. Cuidados com o curativo; II. Recomendações de repouso relativo; III. Prescrição ou orientação de analgesia; IV. Sinais de alerta e condutas em caso de complicações. d) Avaliar a condição clínica do paciente para definir a necessidade e o tipo de transporte: I. Procedimentos Superficiais: alta geralmente ambulatorial, sem necessidade de acompanhante. II. Procedimentos Profundos: transporte seguro deve ser assegurado, sendo obrigatório a presença de um acompanhante, especialmente em casos com sedação, uso de contraste ou condição clínica delicada, conforme protocolo institucional. e) Garantir que as amostras sejam acondicionadas em frascos limpos, devidamente identificados, contendo conservante apropriado (como por exemplo, mas não limitado ao formol tamponado a 10%), e que sejam encaminhadas ao laboratório em condições que garantam sua integridade e estabilidade, incluindo a identificação do número de fragmentos, quantidade de frascos e tipo de material coletado. f) Registrar todas as etapas do transporte das amostras, incluindo conferência no laboratório de anatomia patológica, assegurando rastreabilidade completa.	

2.10.5	Descrição do Critério: Pós-realização do Procedimento de Radiologia Intervencionista	CORE
	g) Realizar a higienização de todos os equipamentos e superfícies utilizados antes de sua reutilização, conforme protocolo de prevenção de infecção. h) Realizar o descarte seguro de materiais descartáveis utilizados durante o exame, incluindo perfurocortantes e resíduos biológicos/químicos, em conformidade com normas de biossegurança e legislação vigente.	

2.10.6	Descrição do Critério: Documentação e Identificação do Procedimento de Radiologia Intervencionista
Explicação do Critério: Garante a correta identificação e rastreabilidade das imagens e amostras obtidas durante os procedimentos intervencionistas diagnósticos, assegurando conformidade regulatória, confiabilidade diagnóstica e registro adequado de intercorrências. Inclui ainda a documentação dos dispositivos, medicamentos e contrastes utilizados, assegurando rastreabilidade completa.	
Exigência do Critério: a) Em todas as imagens obtidas durante o procedimento devem estar inclusos: I. Nome completo do paciente; II. Número do prontuário e/ou identificação única; III. Nome da instituição; IV. Idade ou data de nascimento; V. Data do exame; VI. Lateralidade, se aplicável; VII. Local anatômico alvo (quando aplicável). b) Registrar limitações técnicas que possam comprometer a obtenção de imagens adequadas (por exempl, mas não limitando a movimentação do paciente, dificuldades de acesso anatômico, presença de gases, restrições de posicionamento). c) Documentar parâmetros técnicos relevantes, incluindo: I. Modalidade de imagem utilizada (US, TC, fluoroscopia, estereotaxia, etc.); II. Abordagem realizada; III. Tipo de anestesia; IV. Número de fragmentos/amostras coletadas; V. Dispositivos utilizados (tipo e calibre da agulha, dispositivo de disparo automático, citoaspirador). d) Documentar detalhes do contraste e medicamentos administrados, incluindo: I. Nome comercial e princípio ativo; II. Número do lote e validade; III. Dose utilizada; IV. Nome e identificação do profissional responsável pela administração; V. Registro de eventuais reações adversas. e) Registrar no prontuário ou sistema institucional as intercorrências ocorridas durante e após o procedimento, incluindo data, hora, descrição, conduta adotada e responsável pelo atendimento.	

2.10.6	Descrição do Critério: Documentação e Identificação do Procedimento de Radiologia Intervencionista
	f) Assegurar que todas as amostras sejam identificadas de forma indelével e rastreável desde a coleta até a entrega ao laboratório, incluindo: I. Nome completo do paciente; II. Número do atendimento/prontuário; III. Local anatômico da coleta; IV. Data da coleta; V. Número de fragmentos; VI. Nome do serviço de origem. g) Para exames registrados em filme ou mídia física, garantir que as informações mínimas descritas neste critério estejam visíveis de forma permanente e legível, sem comprometer a visualização da área anatômica.

2.10.7	Descrição do Critério: Elaboração do Laudo do Procedimento de Radiologia Intervencionista
	Explicação do Critério: Assegura que os laudos de procedimentos intervencionistas diagnósticos sejam elaborados de forma padronizada, clara e completa, contemplando as informações clínicas, técnicas e operacionais necessárias para rastreabilidade, qualidade diagnóstica e segurança do paciente. O conteúdo do laudo deve refletir a complexidade do procedimento (superficial ou profundo) e permitir o acompanhamento clínico adequado. Exigência do Critério: a) Elaborar o laudo médico conforme protocolos técnicos e diretrizes clínicas reconhecidas, contendo, no mínimo: I. Nome completo e data de nascimento do paciente; II. Número do prontuário e/ou identificação única; III. Nome da instituição e do médico solicitante; IV. Nome e registro no CRM/RQE do médico responsável pelo laudo; V. História clínica resumida (indicação do procedimento); VI. Técnica utilizada e modalidade de imagem (ex.: ultrassonografia, tomografia, fluoroscopia, estereotaxia); VII. Local anatômico alvo, dimensões e características da lesão; VIII. Materiais e dispositivos empregados (ex.: agulhas, cateteres, dispositivo de disparo automático/semiautomático); IX. Número de fragmentos/amostras coletadas ou tipo de material obtido; X. Tipo de anestesia empregada; XI. Doses de radiação aplicadas, quando utilizadas técnicas com radiação ionizante; XII. Medicamentos e contrastes administrados, incluindo nome comercial, princípio ativo, lote, validade, dose e profissional responsável pela administração; XIII. Achados normais e variantes anatômicas relevantes; XIV. Descrição detalhada do procedimento realizado, incluindo via de acesso, abordagem, intercorrências e conduta adotada; XV. Conclusão diagnóstica ou recomendação clínica, quando pertinente. b) Quando houver intercorrências clínicas relevantes ou eventos adversos durante o procedimento, estes devem ser obrigatoriamente registrados no prontuário do paciente, podendo ser referenciados no laudo apenas quando necessários para compreensão do exame.

Realização do exame com Sedação

2.11



Este item reúne os critérios para a realização de exames de imagem que envolvem o uso de sedação, assegurando a segurança do paciente, a qualidade diagnóstica e a conformidade com as normas técnicas e legais. A sedação, em seus diferentes níveis (leve, moderada ou profunda), exige infraestrutura adequada, equipe treinada e protocolos institucionais claros para prevenção e manejo de intercorrências clínicas. Os processos contemplam desde a preparação do ambiente e dos equipamentos — com salas de indução e recuperação devidamente estruturadas, manutenção preventiva e monitorização contínua — até a avaliação clínica prévia, aplicação de questionários de segurança, consentimento informado e planejamento logístico da equipe. Durante o exame, a monitorização ininterrupta dos sinais vitais, o registro sistemático dos medicamentos administrados e a adoção de protocolos de preparo e administração de fármacos garantem a rastreabilidade e a padronização da assistência. Nos casos de sedação profunda, a presença do médico anestesista é obrigatória, enquanto nos procedimentos sob sedação leve ou moderada a necessidade de suporte anestésico deve ser avaliada conforme o risco clínico. Após o procedimento, a recuperação segura do paciente é assegurada pela monitorização até o restabelecimento da consciência plena, pela liberação médica formalmente documentada e pelas orientações pós-procedimento. Com isso, o conjunto de critérios busca assegurar que todas as etapas — antes, durante e após o exame com sedação — sejam conduzidas de forma estruturada, segura e rastreável, promovendo a continuidade do cuidado e reforçando a cultura de segurança do paciente.



ITEM 2.11

Realização do exame com Sedação

2.11.1	Descrição do Critério: Preparação do Ambiente e dos Equipamentos para Procedimentos com Sedação
Explicação do Critério: Estabelece os requisitos para garantir que o ambiente físico e os equipamentos utilizados em procedimentos com sedação estejam em condições ideais de funcionamento, segurança e conformidade técnica. Inclui a calibração periódica, os testes de qualidade, a manutenção preventiva de equipamentos críticos e a verificação da compatibilidade com o ambiente de exame, como no caso da RM. Também contempla a adequação de salas de indução e recuperação, com infraestrutura mínima exigida, além da presença de monitor de sinais vitais em todos os procedimentos com sedação, assegurando suporte imediato em situações de risco.	
Exigência do Critério: a) Realizar calibração periódica de todos os equipamentos utilizados, conforme as recomendações do fabricante. b) Manter registros detalhados dos testes de qualidade, incluindo frequência, resultados e ações corretivas, quando necessárias. c) Equipamentos críticos, como monitores de sinais vitais, ventiladores mecânicos e desfibriladores, devem passar por manutenção preventiva com periodicidade mínima semestral. d) Garantir que materiais e equipamentos para sedação (profunda, moderada e leve) e emergência sejam compatíveis com o ambiente, especialmente em casos de exames de RM. e) Garantir ambiente físico adequado para a realização de exames com sedação, com sala de indução e/ou recuperação. f) A sala de indução deve ter fonte de saída de gases para alimentar o ventilador, uma fonte de oxigênio suplementar e um ponto de vácuo para aspiração ou aspirador portátil. g) Em caso de qualquer tipo de sedação, deve haver monitorização contínua de sinais vitais, incluindo o uso de oxímetro de pulso.	

2.11.2	Descrição do Critério: Pré-realização do Procedimento e Orientações Prévias à Sedação	CORE
Explicação do Critério: Estabelece avaliação clínica completa, aplicação de questionário específico datado e assinado pelo paciente e profissional com registro no órgão de classe, obtenção do TCLE, confirmação da identidade e preparo da equipe para emergências.		
Exigência do Critério: a) Confirmar a identidade do paciente utilizando no mínimo dois identificadores (nome completo e data de nascimento). b) Conferir a prescrição médica do exame ou procedimento a ser realizado com sedação. c) Realizar questionário clínico e de segurança, contemplando, no mínimo: I. Histórico de doenças crônicas, cirurgias prévias, alergias (medicamentos, contrastes, látex) e medicamentos em uso; II. Uso prévio de contraste, com registro de possíveis reações adversas; III. Presença de dispositivos ou implantes;		

2.11.2	Descrição do Critério: Pré-realização do Procedimento e Orientações Prévias à Sedação	CORE
IV. Questionamento sobre risco de gestação para pacientes em idade reprodutiva. V. O questionário deverá ser datado e assinado pelo paciente e pelo profissional responsável, incluindo identificação no órgão de classe. d) Realizar avaliação clínica completa, prévia a realização do procedimento, incluindo verificação e registro dos sinais vitais, riscos para sedação, antes da administração da sedação. e) Garantir a aplicação do TCLE, esclarecendo os riscos e benefícios do exame, com ou sem contraste. O TCLE deve conter a data e assinatura do paciente e/ou responsável (quando aplicável) e do profissional que realizou o esclarecimento. f) Garantir que a equipe treinada esteja apta a tratar qualquer intercorrência, incluindo reações adversas a meios de contraste e medicamentos, assegurando um atendimento seguro e de qualidade em situações de urgência e emergência. A equipe mínima deve contar com um médico e outro profissional de saúde treinados, com certificações adequadas conforme suas funções, além de seguir protocolos estabelecidos e documentar todas as ocorrências. g) Planejar a logística do procedimento, incluindo a presença de equipe treinada e equipamentos necessários para emergências.		

2.11.3	Descrição do Critério: Preparação para o Procedimento de Sedação
Explicação do Critério: Abrange as ações essenciais realizadas imediatamente antes do início do procedimento com sedação, assegurando que o paciente esteja posicionado de forma adequada e que o ambiente esteja preparado para um atendimento seguro. Inclui o monitoramento contínuo dos sinais vitais desde o início da sedação, a verificação da funcionalidade dos equipamentos críticos, a disponibilidade e rastreabilidade de medicamentos e materiais de emergência, além da confirmação final dos dados do paciente e validação do planejamento do exame com a equipe técnica.	
Exigência do Critério: a) Posicionar o paciente adequadamente, com monitoramento contínuo de sinais vitais desde o início da sedação. b) Preparar e verificar a funcionalidade de todos os equipamentos necessários, como ventiladores, monitores e desfibriladores. c) Garantir que medicamentos e materiais, como oxigênio suplementar e kits de emergência, estejam disponíveis e rastreados. d) Confirmar novamente os dados do paciente e validar o planejamento do procedimento com a equipe técnica.	

2.11.4	Descrição do Critério: Realização do Procedimento de Sedação	CORE
Explicação do Critério: Estabelecer os requisitos para a execução segura de exames com uso de sedação, com foco na monitorização contínua do paciente, na comunicação eficaz entre a equipe técnica e na adoção de condutas clínicas conforme o nível de sedação. Inclui o registro detalhado das medicações administradas, a presença obrigatória do anestesiologista em casos de sedação profunda, e a análise da necessidade de suporte anestésico em sedações leves ou moderadas. Contempla também a preparação da equipe para o manejo de intercorrências, promovendo um ambiente seguro e responsivo durante todo o procedimento.		

2.11.4	Descrição do Critério: Realização do Procedimento de Sedação	CORE
Exigência do Critério: a) Seguir protocolos institucionais documentados. b) Garantir privacidade e dignidade do paciente, evitando exposição corporal desnecessária. c) Posicionar e monitorar continuamente os sinais vitais do paciente, incluindo pressão arterial e saturação de oxigênio, desde o início do procedimento. d) Registrar a medicação utilizada na sedação, com prescrição médica da quantidade, validade e lote. Deve haver a assinatura do médico prescritor e do profissional responsável pela administração dos medicamentos, com registro no órgão profissional. e) Verificar a prescrição médica, contendo obrigatoriamente: I. Dose, validade e lote do medicamento a ser utilizado; II. Data e assinatura do médico prescritor; III. Assinatura e identificação do profissional responsável pela administração, com número no órgão de classe. f) Antes da administração, verificar se o rótulo do medicamento preparado no serviço contém, de forma legível e completa: I. Nome do produto; II. Concentração; III. Número do lote; IV. Data de preparo; V. Data de validade; VI. Nome ou identificação de quem preparou; VII. Condições de armazenamento; VIII. Riscos potenciais e precauções de segurança. g) Seguir os protocolos institucionais definidos para o preparo de medicamentos realizados na própria instituição, garantindo que: I. A preparação seja feita por profissional autorizado e treinado; II. As condições de higiene, diluição, identificação e conservação estejam de acordo com a legislação sanitária vigente; III. O preparo seja rastreável e registrado em local apropriado. h) Durante sedação profunda, a presença de um médico anestesista é obrigatória em todo o procedimento. i) Nos casos de procedimentos sob sedação moderada ou leve, o médico radiologista deve avaliar a necessidade da presença do anestesista com base no risco à segurança do paciente. j) Garantir que a equipe treinada esteja apta a tratar qualquer intercorrência, incluindo reações adversas a meios de contraste e medicamentos, assegurando um atendimento seguro e de qualidade em situações de urgência e emergência. A equipe mínima deve contar com um médico e outro profissional de saúde treinados, com certificações adequadas conforme suas funções, além de seguir protocolos estabelecidos e documentar todas as ocorrências.		

2.11.5	Descrição do Critério: Pós-procedimento com Sedação
Explicação do Critério: Define os cuidados necessários após a realização de procedimentos com sedação, com foco na recuperação segura do paciente, na monitorização contínua até o retorno da consciência plena, e na liberação médica devidamente documentada. Inclui a rastreabilidade de medicamentos e materiais utilizados, além do registro das ações assistenciais com identificação profissional. O critério também estabelece a importância de orientações pós-procedimento e da manutenção da segurança e confidencialidade dos registros clínicos, promovendo a continuidade do cuidado e a conformidade com as normas legais e éticas.	

2.11.5	Descrição do Critério: Pós-procedimento com Sedação
Exigência do Critério: a) Monitorar o paciente na sala de recuperação até o retorno da consciência plena, registrando sua evolução e as ações tomadas durante o período da recuperação. O registro deve ser assinado pelo profissional responsável, com registro no órgão profissional. b) Realizar e registrar a alta médica do paciente, com orientações claras sobre cuidados pós-procedimento. A alta deve ser dada pelo médico, contendo assinatura, CRM, data e hora. c) Garantir a rastreabilidade de todos os medicamentos e materiais utilizados durante a recuperação. d) Seguir protocolos de armazenamento seguro de registros físicos e eletrônicos, garantindo acessibilidade e confidencialidade. e) Garantir que os registros decorrentes de procedimentos com sedação contenham, no mínimo: I. Nome completo e data de nascimento do paciente; II. Número do prontuário e/ou identificação única; III. Nome da instituição; IV. Data e hora do procedimento; V. Descrição detalhada do procedimento; VI. Condutas adotadas; VII. Identificação e registro no órgão de classe do(s) profissional(is) responsável(is); VIII. Informações sobre medicamentos e materiais utilizados (nome, lote, validade, dose e responsável pela administração), quando aplicável. IX. Quaisquer intercorrências ocorridas durante e após o procedimento. f) Realizar o descarte seguro de materiais descartáveis utilizados durante o exame, incluindo perfurocortantes e resíduos biológicos/químicos, em conformidade com normas de biossegurança e legislação vigente.	

Atendimento a Intercorrências

2.12



Este item estabelece os critérios para o preparo, a estrutura e a condução do atendimento a intercorrências clínicas em serviços de diagnóstico por imagem. As intercorrências mais frequentes e críticas nesse contexto estão associadas ao uso de meios de contraste, mas também abrangem situações relacionadas à sedação, estresse farmacológico, reações adversas a medicamentos e eventos inesperados decorrentes do estado clínico do paciente. O atendimento adequado exige protocolos institucionais claros, equipe multiprofissional treinada e infraestrutura compatível com o risco e a complexidade dos exames realizados, abrangendo inclusive pacientes pediátricos quando aplicável. Além de assegurar resposta rápida e eficaz em situações críticas, é indispensável garantir a rastreabilidade das ocorrências por meio de registros completos, possibilitando aprendizado organizacional, ações corretivas e melhoria contínua. A exigência mínima inclui a disponibilidade de recursos de suporte básico e avançado à vida, manutenção periódica de equipamentos, controle de validade de medicamentos, capacitação da equipe com certificações válidas em BLS, ACLS ou equivalentes, e designação clara de responsáveis pelo atendimento emergencial. Também se requer a documentação sistemática das intercorrências e, quando necessário, a definição de medidas corretivas e preventivas. Com isso, os critérios asseguram que os serviços estejam preparados para prevenir, identificar e tratar intercorrências de maneira segura, padronizada e proporcional ao risco de cada exame, reforçando a cultura de segurança do paciente e a qualidade assistencial.



ITEM 2.12

Atendimento a Intercorrências

2.12.1	Descrição do Critério: Protocolo e Equipe para Atendimento a Emergências	CORE
Explicação do Critério: Garantir que a instituição possua protocolo documentado, equipe capacitada e organização adequada para o atendimento a emergências clínicas, incluindo reações adversas a medicamentos, contrastes ou outras intercorrências. O protocolo deve contemplar todos os perfis de pacientes atendidos, inclusive pediátricos, assegurando resposta rápida, eficaz e segura.		
Exigência do Critério: a) Estabelecer e divulgar protocolo documentado de atendimento a emergências, acessível a toda a equipe e compatível com o perfil institucional e com os diferentes perfis de pacientes atendidos. b) Assegurar que o protocolo contemple condutas específicas para diferentes situações clínicas, sejam estas advindas do uso de contraste ou não, incluindo atendimento pediátrico quando aplicável. c) Realizar treinamentos e reciclagens periódicas com toda a equipe envolvida, mantendo registros documentados. d) Executar testes práticos regulares para avaliar a eficácia do protocolo e promover melhorias com base nas lições aprendidas. e) Atualizar o protocolo sempre que houver alterações relevantes na estrutura física, processos, tecnologias ou regulamentações. f) Garantir a presença, durante todos os horários de funcionamento, de equipe mínima composta por um médico e outro profissional da saúde capacitados, com substitutos designados quando necessário, especialmente em unidades que realizam exames com uso de contraste, estresse farmacológico ou sedação. Para exames simples sem uso de contraste ou sedação, a exigência deve ser proporcional ao risco e à complexidade do procedimento. g) Assegurar que o médico da equipe possua certificação válida (2 anos) em AVR, ACLS ou equivalente, com comprovação formal. Nos casos de capacitação interna, a instituição deve submeter à CADI documentação comprobatória (lista de presença assinada, conteúdo programático com carga horária, descrição dos temas abordados, fotos do treinamento prático e instrumento de avaliação final). h) Exigir certificação válida (2 anos) em ACLS ou equivalente, com comprovação formal para profissionais da assistência diretamente envolvidos no atendimento a emergências. i) Exigir certificação válida (2 anos) em BLS ou equivalente, com comprovação formal para os demais colaboradores, assegurando conhecimento básico em suporte de vida. j) Manter registros atualizados das certificações dos profissionais, com controle de validade. k) Assegurar que todos os colaboradores estejam cientes dos responsáveis pelo atendimento a emergências.		

2.12.2	Descrição do Critério: Recursos, Infraestrutura e Registro de Intercorrências	CORE
Explicação do Critério: Assegurar que a instituição de imagem disponha de recursos, equipamentos e equipe preparados para o atendimento a intercorrências clínicas, abrangendo todos os perfis de pacientes atendidos, inclusive pediátricos. Além disso, garantir a rastreabilidade dos eventos por meio do registro sistemático das intercorrências, promovendo segurança e melhoria contínua dos processos assistenciais.		

2.12.2	Descrição do Critério: Recursos, Infraestrutura e Registro de Intercorrências	CORE
Exigência do Critério: a) Assegurar a disponibilidade, em local de fácil acesso, de recursos e equipamentos necessários para suporte básico e avançado à vida, compatíveis com os riscos dos procedimentos realizados e com o perfil dos pacientes atendidos, incluindo o público pediátrico, quando aplicável. b) Realizar inspeções periódicas e manter registros atualizados de manutenção preventiva dos equipamentos, controle de validade dos medicamentos e condições dos materiais disponíveis para atendimento emergencial. c) Registrar todas as intercorrências clínicas ocorridas no serviço, documentando as condutas adotadas e, quando aplicável, a análise das causas e a definição de ações corretivas e preventivas, para fins de rastreabilidade, aprendizado e melhoria contínua. d) Assegurar a disponibilidade de serviço de remoção de pacientes, quando aplicável, garantindo suporte adequado para transferência em emergências. e) Assegurar condições adequadas de infraestrutura, equipamentos e equipe treinada para a realização de exames com maior risco de intercorrência, como estresse cardíaco, sedação e uso de contraste. f) Garantir que os registros decorrentes do atendimento a intercorrências contenham, no mínimo: I. Nome completo e data de nascimento do paciente; II. Número do prontuário e/ou identificação única; III. Nome da instituição; IV. Data e hora do evento; V. Descrição detalhada da intercorrência; VI. Condutas adotadas; VII. Identificação e registro no órgão de classe do(S) profissional(is) responsável(is); VIII. Quando aplicável, informações sobre medicamentos e materiais utilizados (nome, lote, validade, dose e responsável pela administração).		

Finalização e Orientação Pós-Exame

2.13



Este item reúne os critérios que asseguram a etapa final da jornada segura do paciente em exames e procedimentos de diagnóstico por imagem, contemplando desde a comunicação de resultados e orientações pós-exame até a retificação e avaliação contínua de laudos. A finalização adequada do atendimento envolve não apenas a entrega segura e tempestiva dos resultados, mas também o fornecimento de instruções claras ao paciente ou responsável, a definição de canais de contato para emergências e a garantia da continuidade do cuidado quando se trata de pacientes internados. Os critérios abrangem a comunicação estruturada de resultados, inclusive preliminares ou críticos, com prazos definidos e rastreabilidade, reforçando a importância da interação entre o serviço, o médico prescritor e a equipe assistencial. Estão incluídos protocolos para documentação e arquivamento em conformidade com a legislação vigente, preservação da confidencialidade e segurança da informação, bem como o controle do acesso a dados sensíveis. Também são abordadas práticas relacionadas à reconvocação ética e rastreável de pacientes para complementação de exames, e à retificação de laudos já emitidos, assegurando integridade, rastreabilidade e comunicação transparente com médicos solicitantes e pacientes. Outro eixo essencial é a avaliação contínua da qualidade dos laudos médicos, por meio de revisão por pares e aprendizado coletivo, fortalecendo a melhoria contínua, o registro de ações corretivas e preventivas, e a promoção de um ambiente não punitivo que valorize o desenvolvimento profissional. Dessa forma, a finalização e orientação pós-exame são tratadas como parte integrante do processo assistencial, consolidando práticas que garantem segurança, rastreabilidade, ética e confiabilidade em todas as etapas subsequentes à realização do exame.



ITEM 2.13

Finalização e Orientação Pós-Exame

2.13.1	Descrição do Critério: Comunicação de Resultados e Cuidados Pós-Exame	CORE
Explicação do Critério: Garantir que o paciente/responsável receba orientações claras e documentadas sobre cuidados pós-exame, sinais de alerta e contato para emergências. Implementar acompanhamento de desfechos, registrar informações no prontuário e assegurar a comunicação com a equipe de internação para continuidade do atendimento.		
Exigência do Critério: a) Fornecer orientações claras e por escrito ao paciente/responsável sobre cuidados pós-exame e/ou procedimento, incluindo sinais de alerta. b) Entregar material educativo, quando aplicável, com informações sobre recuperação e contato para emergências. c) Garantir que o paciente/responsável receba, no momento da alta, um telefone de contato para situações de urgência ou dúvidas relacionadas ao exame e/ou procedimento. d) Implementar um sistema para acompanhamento de desfechos pós-procedimento, em casos de eventos adversos ou complicações. e) Registrar todas as orientações e interações no prontuário do paciente. Paciente Internado: f) Documentar no prontuário todas as informações relevantes do exame e/ou procedimento, como técnicas empregadas, parâmetros utilizados e intercorrências observadas. g) Informar à equipe de internação sobre sinais de alerta e cuidados específicos, assegurando continuidade de no atendimento. h) Disponibilizar um canal direto para esclarecimento de dúvidas ou emergências relacionadas ao exame e/ou procedimento.		

2.13.2	Descrição do Critério: Documentação e Arquivamento	
Explicação do Critério: Assegurar a organização, confidencialidade e rastreabilidade dos registros de exames e procedimentos, garantindo conformidade com a legislação vigente. Implementar protocolos de armazenamento seguro, proteção de dados sensíveis e acesso controlado, mantendo registros organizados para auditoria e rastreamento.		
Exigência do Critério: a) Arquivar os registros de exames e laudos por um período mínimo de 20 anos, conforme legislação específica em sua versão atual. b) Nos setores como Medicina Nuclear, preservar os registros de doses de radiação conforme regulamentação específica. c) Garantir armazenamento seguro e acesso controlado, tanto para arquivos físicos quanto digitais. d) Estabelecer protocolo para proteção de dados sensíveis, garantindo a confidencialidade e integridade dos registros. e) Manter registros organizados para fácil rastreamento e auditoria.		

2.13.3	Descrição do Critério: Disponibilização e Entrega dos Resultados	CORE
Explicação do Critério: Garantir que os resultados sejam disponibilizados de forma segura, eficiente e confidencial, respeitando prazos e legislação vigente. Implementar controle de rastreabilidade dos laudos, assegurar comparações evolutivas e oferecer meios seguros para a entrega, tanto digital quanto presencial.		
Exigência do Critério: a) Desenvolver política escrita para a entrega de laudos, em conformidade com as legislações específicas, em sua versão atual. b) Informar ao paciente/responsável a previsão de entrega do laudo no momento do agendamento. c) Assegurar que os laudos evolutivos contenham histórico completo e comparações com exames anteriores, quando aplicável. d) Implementar sistema para controle e rastreabilidade de laudos preliminares e definitivos, incluindo indicadores de retificação. e) Garantir que a entrega de laudos seja realizada por meios seguros e confidenciais, seja digital ou presencial.		

2.13.4	Descrição do Critério: Contato para Emergências
Explicação do Critério: Garantir que o paciente/responsável tenha acesso imediato a suporte em situações de urgência relacionadas ao exame ou procedimento. Implementar protocolos específicos para comunicação com responsável, atendimento de intercorrências dentro do serviço e contato com o médico prescritor em casos críticos.	
Exigência do Critério: Contato do Responsável para Intercorrências a) Solicitar e registrar um telefone de contato de um responsável no caso de intercorrências com o paciente durante ou após o exame. b) Garantir que a equipe tenha um protocolo documentado para avisar o contato informado em caso de necessidade. Protocolo de Intercorrências em Radiologia c) Implementar e documentar um protocolo de resposta rápida para emergências dentro da instituição. d) Assegurar que a equipe esteja treinada em suporte básico e avançado de vida (BLS/ACLS/AVR), conforme o nível de atuação e responsabilidade de cada profissional. e) Disponibilizar atendimento emergencial no local para situações críticas, garantindo assistência imediata ao paciente antes da eventual transferência para um serviço de maior complexidade, se necessário. Contato com o Médico Prescritor em Achados Potencialmente Críticos f) Estabelecer um fluxo documentado para contato com o médico prescritor em casos de achados críticos nos exames. g) Registrar tentativas e confirmações de contato com o prescritor, garantindo que a informação seja transmitida de maneira segura e rastreável.	

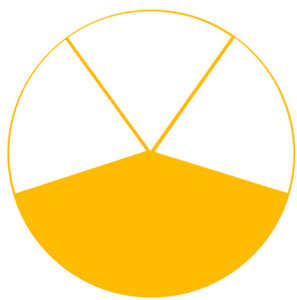
2.13.5	Descrição do Critério: Comunicação de resultados preliminares / críticos	CORE
Explicação do Critério: Garantir a comunicação eficiente e rastreável de achados críticos e preliminares aos médicos solicitantes, promovendo ações rápidas e assertivas para o benefício do paciente. Implementar protocolos para contato estruturado, controle de informações e revisão de laudos preliminares.		
Exigência do Critério: a) Estabelecer um protocolo documentado para a comunicação de resultados críticos, incluindo uma listagem oficial dos achados considerados críticos ou potencialmente críticos. b) Definir prazos diferenciados para comunicação de achados críticos ou potencialmente críticos, de acordo com o nível de urgência, assegurando resposta clínica em tempo oportuno. c) Notificar o médico solicitante ou equipe clínica por meio de canais pré-estabelecidos sempre que um achado crítico for identificado. d) Registrar todas as tentativas de contato, incluindo data, horário, nome do profissional responsável pelo contato e quem recebeu a informação. e) Assegurar o controle de resultados preliminares para evitar que informações não validadas sejam divulgadas ao paciente/responsável antes da conclusão do laudo definitivo. f) Implementar um fluxo documentado para revisão e retificação de laudos preliminares, garantindo que discrepâncias significativas sejam corrigidas antes da liberação do laudo final. g) Manter registros das comunicações de resultados críticos para auditorias futuras e rastreabilidade dos processos, incluindo, em prontuário ou documento equivalente, a identificação do achado crítico e a comprovação de sua comunicação ao médico solicitante ou assistente, conforme Parecer CFM nº 20/2019, e/ou legislação pertinente e vigente.		

2.13.6	Descrição do Critério: Reconvocação de Pacientes para Complementação ou Repetição de Exame
Explicação do Critério: Este critério assegura que a reconvocação de pacientes, quando necessária para complementação de imagens, repetição do exame por falhas técnicas ou esclarecimento de achados, seja realizada de forma ética, rastreável e segura. A prática contribui para a qualidade diagnóstica e segurança do paciente, devendo ser regida por protocolos documentados e comunicação clara com o paciente ou serviço de origem.	
Exigência do Critério: a) Estabelecer sistemática para reconvocação de pacientes, contemplando: I. Situações clínicas ou técnicas que justifiquem a reconvocação (por exemplo, sem se limitar a: achados inconclusivos, imagens insuficientes ou falhas técnicas); II. Fluxo de comunicação com o paciente, garantindo consentimento, registro da autorização e ética no contato; III. Prazos adequados para retorno, considerando a criticidade do exame e a continuidade do cuidado; IV. Registro formal da necessidade de reconvocação no prontuário e rastreabilidade da nova imagem, quando aplicável. b) Garantir que o retorno do paciente seja acolhido com prioridade e sem ônus adicional, quando a reconvocação for motivada por necessidade interna do serviço.	

2.13.7	Descrição do Critério: Retificação de laudos	CORE
Explicação do Critério: Definir procedimentos formais e rastreáveis para a correção de laudos médicos já emitidos, garantindo segurança da informação e comunicação eficaz com médicos solicitantes e pacientes/responsáveis. Assegurar conformidade legal, controle de acessos e treinamento adequado da equipe envolvida.		
Exigência do Critério: a) Estabelecer um procedimento formal e documentado para retificação de laudos médicos, contemplando todas as etapas do processo — desde a identificação da necessidade de alteração até a sua conclusão — e garantindo que toda retificação seja claramente identificada e classificada como adendo, correção ou retratação. I. Adendo: inclusão de informação adicional ao laudo original, sem modificar o que já foi descrito. II. Correção: substituição ou ajuste de informações previamente descritas no laudo, podendo envolver a remoção, adição ou reformulação de trechos. III. Retratação: invalidação total do laudo original devido a erros que comprometem sua integridade. b) Justificativa e Registro de Alterações: I. Toda retificação deve conter a justificativa para a revisão, detalhando os achados que foram modificados e as razões para a alteração. II. O laudo original deve ser mantido de forma segura, rastreável e impedido de ser impresso novamente. c) Rastreabilidade e Segurança: I. Manter registros detalhados de todas as alterações realizadas nos laudos, incluindo data, hora, profissional responsável e descrição das mudanças. II. Garantir que as informações sejam armazenadas em sistemas seguros e protegidos contra acesso não autorizado. d) Notificação de Alterações: I. Notificar, de forma clara e documentada, o médico solicitante e o paciente/responsável sobre a retificação realizada no laudo. II. Utilizar meios de comunicação seguros e rastreáveis, como portais eletrônicos com autenticação ou contatos diretos registrados. e) Impedimento de Impressão do Laudo Original: I. Bloquear o acesso à visualização ou reimpressão do laudo original após a emissão de uma retificação. II. Garantir que o sistema permita acesso somente à versão atualizada do laudo para consultas e impressões futuras. f) Controle e Acompanhamento: I. Implementar mecanismos para monitorar e acompanhar os processos de retificação, assegurando a conformidade com o procedimento documentado. II. Realizar auditorias regulares para avaliar a eficácia do processo de retificação. g) Treinamento e Capacitação: I. Treinar os profissionais envolvidos no processo de retificação sobre as políticas e procedimentos relacionados, com registros das capacitações realizadas. II. Incluir orientações sobre a importância da comunicação clara e ética no processo de retificação de laudos. h) Conformidade Legal e Regulatória: I. Garantir que o procedimento de retificação atenda às legislações e normativas vigentes, como as de proteção de dados e segurança da informação. II. Assegurar que o processo de retificação seja auditável e rastreável, conforme exigido por órgãos reguladores e certificadores.		

2.13.8	Descrição do Critério: Avaliação de Laudos Médicos	CORE
Explicação do Critério: Definir procedimentos para avaliação contínua da qualidade dos laudos, promovendo revisão por pares, aprendizado coletivo e melhoria contínua. Implementar ações corretivas e preventivas, garantindo rastreabilidade, treinamento e um ambiente seguro para troca de conhecimento entre profissionais.		
Exigência do Critério: a) Estabelecer um procedimento formal para avaliação dos laudos, incluindo critérios claros para análise e seleção dos casos. b) Revisão por Pares (Peer Review): i. Realizar análises periódicas de amostras dos laudos emitidos para avaliar a precisão diagnóstica, consistência e conformidade com os protocolos da instituição. ii. Registrar os resultados das revisões, identificando oportunidades de melhoria. c) Aprendizado Contínuo (Peer Learning): i. Promover discussões regulares de casos entre os profissionais para troca de experiências e aprendizado coletivo. ii. Selecionar casos relevantes, como diagnósticos desafiadores ou erros identificados, para promover o aprimoramento técnico e clínico. d) Ações Corretivas e Preventivas: i. Implementar ações corretivas para ajustar processos e práticas diagnósticas quando forem detectadas inconsistências ou desvios. ii. Planejar ações preventivas baseadas nas lições aprendidas para reduzir a ocorrência de falhas semelhantes. e) Rastreabilidade e Melhoria Contínua: i. Manter registros das avaliações e discussões realizadas, documentando os aprendizados e ações implementadas. ii. Utilizar indicadores para monitorar a evolução da qualidade dos laudos e medir o impacto das iniciativas de aprendizado entre pares. iii. Sempre que viável, considerar mecanismos para avaliar a percepção dos médicos solicitantes quanto à clareza, utilidade e aplicabilidade dos laudos, como estratégia complementar para aprimoramento do conteúdo, linguagem e contribuição do laudo no processo decisório clínico. f) Treinamento e Capacitação: i. Oferecer treinamentos regulares sobre os objetivos e metodologias do <i>peer review</i> e <i>peer learning</i> . ii. Promover e evidenciar as discussões e/ou treinamentos regulares sobre os objetivos e metodologias do <i>peer review</i> e <i>peer learning</i> . g) Ética e Confidencialidade: i. Garantir a confidencialidade dos profissionais avaliados e manter um ambiente seguro e não punitivo para a realização do <i>peer review</i> e <i>peer learning</i> . ii. Assegurar que as análises sejam utilizadas exclusivamente para aprendizado e melhoria contínua.		

PRINCÍPIO 3



ACOMPANHAMENTO E MELHORIA CONTÍNUA





O ACOMPANHAMENTO E A MELHORIA CONTÍNUA REPRESENTAM A ESSÊNCIA DA GESTÃO DA QUALIDADE EM SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, GARANTINDO QUE PRÁTICAS INSTITUCIONAIS NÃO PERMANEÇAM ESTÁTICAS, MAS EVOLUAM DE FORMA SISTEMÁTICA E SUSTENTÁVEL. ESSE PRINCÍPIO INTEGRA PROCESSOS DE GESTÃO DE DOCUMENTOS E REGISTROS, ASSEGURANDO RASTREABILIDADE E CONFIABILIDADE DAS INFORMAÇÕES, COM MECANISMOS DE ATUALIZAÇÃO QUE EVITAM DESCOMPASSOS ENTRE DIRETRIZES NORMATIVAS E PRÁTICAS ASSISTENCIAIS. A MONITORIZAÇÃO DE DESEMPENHO E INDICADORES PERMITE ACOMPANHAR A EFETIVIDADE DOS PROCESSOS E RESULTADOS, FORNECENDO DADOS OBJETIVOS PARA DECISÕES BASEADAS EM EVIDÊNCIAS. A GESTÃO DE RISCOS E NÃO CONFORMIDADES PROMOVE UM AMBIENTE DE APRENDIZADO A PARTIR DE FALHAS, ESTIMULANDO A CULTURA JUSTA E A ANÁLISE CRÍTICA PARA A IMPLANTAÇÃO DE MEDIDAS CORRETIVAS E PREVENTIVAS. O PRINCÍPIO TAMBÉM CONTEMPLA O FORTALECIMENTO DA CULTURA DE SEGURANÇA E CUIDADO CENTRADO NO PACIENTE, ESTIMULANDO A PARTICIPAÇÃO ATIVA DAS EQUIPES E VALORIZANDO A EXPERIÊNCIA DO USUÁRIO COMO INSUMO PARA A GESTÃO. AS AUDITORIAS INTERNAS E EXTERNAS FUNCIONAM COMO FERRAMENTAS ESSENCIAIS DE AVALIAÇÃO, ASSEGURANDO CONFORMIDADE E APONTANDO OPORTUNIDADES DE APRIMORAMENTO. JÁ A GESTÃO DA MUDANÇA GARANTE QUE AS TRANSFORMAÇÕES INSTITUCIONAIS SEJAM CONDUZIDAS DE FORMA ESTRUTURADA, COM ANÁLISE DE IMPACTOS E VALORIZAÇÃO DOS PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS.

ASSIM, O PRINCÍPIO DE ACOMPANHAMENTO E MELHORIA CONTÍNUA ORIENTA OS SERVIÇOS A DESENVOLVEREM UM CICLO PERMANENTE DE AVALIAÇÃO, APRENDIZADO E INOVAÇÃO, FORTALECENDO A CONFIANÇA DE PACIENTES, PROFISSIONAIS E DA SOCIEDADE, E CONSOLIDANDO PADRÕES DE QUALIDADE SUSTENTÁVEIS AO LONGO DO TEMPO.

PRINCÍPIO 3 – ACOMPANHAMENTO E MELHORIA CONTÍNUA

Este princípio garante que o serviço mantenha uma cultura de monitoramento constante, aprendizado e evolução. Engloba a padronização de documentos e registros, o mapeamento e avaliação sistemática dos processos, a gestão estruturada de riscos, eventos adversos e planos de contingência, bem como a promoção de uma cultura justa e de biossegurança. Também reforça o cuidado centrado na pessoa, o respeito à autonomia e aos direitos do paciente, assegura a escuta ativa por meio da gestão de reclamações e satisfação, e promove auditorias internas e externas como instrumentos de melhoria e gestão da mudança. Dessa forma, consolida um ciclo contínuo de avaliação e aprimoramento, sustentando qualidade, segurança e confiabilidade.



Item 3.1 – Gestão de Documentos e Registros

Garante padronização, atualização e rastreabilidade de documentos institucionais, além de controle seguro e acessível de registros clínicos, administrativos e documentos externos.

Critérios:

- 3.1.1 Gestão de Documentos Institucionais
- 3.1.2 Controle de Registros
- 3.1.3 Gestão de Documentos de Origem Externa

Item 3.2 – Gestão de Processos

Assegura mapeamento, padronização e monitoramento dos processos críticos, com indicadores, auditorias e revisões sistemáticas para qualidade, eficiência e segurança.

Critérios:

- 3.2.1 Mapeamento e Documentação de Processos – **CORE**
- 3.2.2 Avaliação do Desempenho do Processo **CORE**

Item 3.3 – Gestão de Riscos e Segurança

Promove identificação, análise e mitigação de riscos, gestão de eventos adversos e não conformidades, além de cultura justa, biossegurança, vigilâncias sanitárias e planos de contingência.

Critérios:

- 3.3.1 Gestão de Riscos – **CORE**
- 3.3.2 Gestão de Eventos e Não Conformidades – **CORE**

- 3.3.3 Farmacovigilância, Tecnovigilância e Notificações Sanitárias

- 3.3.4 Plano de Contingência – **CORE**

- 3.3.5 Promoção e Implantação de uma Cultura Justa

- 3.3.6 Programa de Prevenção e Controle de Infecção – **CORE**

- 3.3.7 Manual de Biossegurança

Item 3.4 – Cuidado Centrado na Pessoa

Reforça a autonomia, os direitos e a participação do paciente, com comunicação clara, inclusão, eliminação de barreiras e aplicação estruturada do TCLE e da anamnese.

Critérios:

- 3.4.1 Direitos e Responsabilidades no Cuidado Centrado na Pessoa
- 3.4.2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Questionário de Anamnese – **CORE**

Item 3.5 – Gestão da Satisfação e Reclamações

Estabelece canais acessíveis e seguros para manifestações, assegura análise estruturada de reclamações, monitoramento de tendências e avaliação periódica da satisfação.

Critérios:

- 3.5.1 Metodologia e Canais de Manifestação do Paciente
- 3.5.2 Classificação e Tratativa de Reclamações
- 3.5.3 Monitoramento e Análise de Reclamações
- 3.5.4 Avaliação da Satisfação

Item 3.6 – Auditorias

Define metodologias e planos para auditorias internas e externas, assegurando independência, abrangência, análise de causas e implementação de melhorias.

Critérios:

- 3.6.1 Metodologia e Tratativa para auditorias internas e externas
- 3.6.2 Realização de Auditorias Internas – **CORE**
- 3.6.3 Tratativa e Eficácia das Ações das Auditorias Internas e Externas
- 3.6.4 Melhoria dos Processos e Gestão de Mudanças – **CORE**

Gestão de Documentos e Registros

3.1



A gestão adequada de documentos e registros constitui um pilar essencial para a qualidade e a segurança nos serviços de radiologia e diagnóstico por imagem. Este item estabelece diretrizes que asseguram que todos os documentos institucionais — sejam eles políticas, planos, protocolos, manuais ou instruções de trabalho — sejam elaborados, aprovados, revisados e disponibilizados de forma controlada, atualizada e rastreável. A padronização documental garante não apenas a conformidade com legislações e boas práticas, mas também a uniformidade na execução dos processos e a clareza das responsabilidades institucionais. Os registros produzidos no decorrer das atividades clínicas e administrativas devem ser armazenados de forma segura, legível e acessível, preservando a integridade das informações e prevenindo alterações não rastreáveis. Isso inclui desde prontuários e imagens diagnósticas até registros de exames, protocolos técnicos e dados administrativos, com prazos de guarda definidos e políticas claras para a destruição segura após o período legal. Complementarmente, a gestão de documentos de origem externa — como legislações, normas técnicas e diretrizes nacionais e internacionais — deve assegurar que tais informações sejam continuamente atualizadas e disponibilizadas às equipes responsáveis, fortalecendo a aderência às exigências regulatórias e às melhores práticas em saúde. Dessa forma, a gestão de documentos e registros promove transparência, rastreabilidade e consistência operacional, contribuindo para a confiabilidade dos processos, a segurança dos pacientes e a melhoria contínua dos serviços.



ITEM 3.1

Gestão de documentos e registros

3.1.1	Descrição do Critério: Gestão de Documentos Institucionais
Explicação do Critério: Este critério estabelece diretrizes para a criação, aprovação, controle, disponibilização, revisão e inativação de documentos institucionais no contexto do sistema de gestão da qualidade em instituições de radiologia e diagnóstico por imagem. Ele assegura que os documentos estejam atualizados, acessíveis e rastreáveis, garantindo conformidade e segurança na gestão das informações.	
Exigência do Critério: a) Estabelecer um procedimento documentado de gestão de documentos, definindo responsabilidades, métodos e controles para elaboração, aprovação, implantação, revisão e inativação de documentos institucionais. b) Garantir que os documentos contenham informações mínimas essenciais, incluindo: I. Nome da instituição; II. Título do documento; III. Versão; IV. Número e total de páginas; V. Identificação da liderança responsável; VI. Data da versão final. c) Implementar um sistema de controle documental que assegure a disponibilização apenas da versão atualizada dos documentos, prevenindo o acesso a versões obsoletas. d) Para serviços que utilizam documentos eletrônicos, garantir controle de acesso seguro, com senhas individualizadas e mecanismos de rastreabilidade. e) Assegurar a disponibilidade e atualização dos documentos para todos os envolvidos nos processos, garantindo acessibilidade durante a execução das atividades. f) Estabelecer um processo de treinamento para garantir que os responsáveis pela execução de atividades críticas sejam treinados e conheçam os respectivos documentos. Registrar evidências da eficácia dos treinamentos. g) Garantir a rastreabilidade entre instruções de trabalho simplificadas (por exemplo, sem se limitar aos fluxogramas) e documentos institucionais aprovados, como políticas, manuais, planos, protocolos e formulários. h) Estabelecer um processo formal para o desenvolvimento, autorização, revisão e atualização de planos, políticas e procedimentos dentro de prazos definidos, abrangendo tanto procedimentos operacionais quanto clínicos. Este processo deve garantir que as funções-chave sejam determinadas pela instituição, revisadas periodicamente e documentadas de forma rastreável e acessível. i) Descrever protocolos de aquisição de imagem e posicionamento para cada modalidade de exame, garantindo padronização e conformidade com boas práticas.	

3.1.2	Descrição do Critério: Controle de Registros
Explicação do Critério: Este critério define requisitos para o controle de registros gerados durante a execução das atividades na instituição de radiologia e diagnóstico por imagem. Ele assegura que os registros sejam armazenados, protegidos, legíveis e acessíveis de forma segura, atendendo às legislações vigentes e prevenindo alterações não rastreáveis.	

3.1.2	Descrição do Critério: Controle de Registros
Exigência do Critério: a) Implementar um sistema de controle de registros que assegure sua identificação, legibilidade, acessibilidade, rastreabilidade e proteção contra perda ou deterioração. b) Garantir o armazenamento dos registros de exames e imagens em conformidade com a legislação vigente. c) No setor de Medicina Nuclear, preservar os registros de doses de IOE (Indivíduo Ocupacionalmente Exposto) de acordo com os prazos estabelecidos pela legislação aplicável. d) Estabelecer prazos específicos para o armazenamento de registros administrativos (exclusivamente de gestão), diferenciando-os daqueles relacionados aos exames, e garantir a rastreabilidade de alterações em registros críticos, identificando claramente o responsável e o conteúdo modificado. e) Garantir que alterações em registros críticos sejam rastreáveis, identificando o responsável pela modificação, as informações alteradas. f) Proibir o uso de corretivos em registros físicos e assegurar que todos os dados sejam armazenados em condições que evitem acesso não autorizado. g) Assegurar a destruição segura de registros quando atingirem o tempo de retenção definido.	

3.1.3	Descrição do Critério: Gestão de Documentos de Origem Externa
Explicação do Critério: Este critério define requisitos para o controle de documentos de origem externa gerados durante a execução das atividades no serviço de radiologia e diagnóstico por imagem. Ele assegura que os registros sejam armazenados, protegidos, legíveis e acessíveis de forma segura, atendendo às legislações vigentes e prevenindo alterações não rastreáveis.	
Exigência do Critério: a) Manter uma lista atualizada de documentos de origem externa relevantes, incluindo legislações, certificados, normas técnicas e diretrizes nacionais e internacionais aplicáveis. b) Garantir que os documentos de origem externa estejam acessíveis às equipes responsáveis, assegurando a conformidade com os requisitos normativos e sua correta aplicação nas atividades da instituição. c) Definir responsabilidades para monitoramento, atualização e distribuição de documentos externos no sistema de gestão da qualidade.	

Gestão de Processos

3.2



A gestão de processos nos serviços de radiologia e diagnóstico por imagem é fundamental para assegurar a qualidade, a segurança e a eficiência de todas as atividades realizadas. Este item estabelece a necessidade de mapear, documentar e monitorar os processos, especialmente aqueles considerados críticos por seu impacto direto na segurança do paciente, na proteção dos colaboradores e na sustentabilidade do serviço. O mapeamento detalhado permite identificar etapas, responsabilidades, materiais e equipamentos envolvidos – como meios de contraste, radiofármacos, dispositivos utilizados em procedimentos invasivos e sistemas de proteção – garantindo clareza, padronização e rastreabilidade. Além disso, possibilita avaliar riscos e oportunidades, assegurando que mudanças tecnológicas, regulatórias ou operacionais sejam incorporadas de forma estruturada e segura. Complementarmente, a avaliação de desempenho dos processos deve ser conduzida por meio de indicadores relevantes, auditorias e análises críticas. Essa avaliação possibilita identificar pontos fortes, desvios e oportunidades de melhoria contínua, alinhando os processos aos objetivos estratégicos do serviço. Indicadores como satisfação dos pacientes, cumprimento de prazos de entrega de resultados, extravasamento de contraste, retificação de laudos e incidentes relacionados à segurança assistencial são fundamentais para mensurar a *performance*. Dessa forma, a gestão de processos promove integração, consistência e transparência, assegurando que as práticas adotadas sejam orientadas por evidências, regulamentos e melhores práticas, sempre priorizando a segurança do paciente e a qualidade assistencial.

ITEM 3.2

Gestão de processos

3.2.1	Descrição do Critério: Mapeamento e Documentação de Processos	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece a necessidade de mapear e documentar os processos do serviço de diagnóstico por imagem, com atenção especial aos processos críticos que impactam diretamente na segurança, qualidade e eficiência do serviço. O objetivo é garantir a clareza, a padronização e o controle das atividades, promovendo a rastreabilidade e facilitando a identificação de oportunidades de melhoria.		
Exigência do Critério: a) Realizar o mapeamento de todos os processos de diagnóstico por imagem, destacando suas interfaces e dependências. b) Identificar e priorizar os processos críticos, detalhando suas etapas, fluxos, critérios de qualidade, responsabilidades e os principais materiais e equipamentos envolvidos – especialmente aqueles com impacto direto na segurança do paciente – como, por exemplo, sem se limitar a: meios de contraste, radiofármacos, equipamentos de proteção individual (EPIs), dispositivos utilizados em procedimentos invasivos, injetores de contraste, bombas de infusão e monitores multiparâmetros, considerando também o impacto potencial sobre a segurança dos colaboradores e a sustentabilidade da instituição. c) Determinar as entradas, saídas, fornecedores e clientes de cada processo, garantindo a integração entre as etapas e a rastreabilidade das informações e materiais. d) Revisar o mapeamento de processos periodicamente ou sempre que ocorrerem mudanças significativas em tecnologias, regulamentações ou práticas da instituição, assegurando sua atualização e relevância. e) Abordar os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com as atividades descritas, garantindo um gerenciamento eficaz e contínuo dos processos.		

3.2.2	Descrição do Critério: Avaliação do Desempenho do Processo	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece a necessidade de avaliar regularmente o desempenho dos processos da instituição de diagnóstico por imagem, utilizando auditorias e indicadores para identificar bons resultados, desvios e oportunidades de melhoria. A avaliação garante que os processos atendam aos objetivos de qualidade, segurança e eficiência.		
Exigência do Critério: a) Definir indicadores de desempenho que sejam relevantes para os processos e resultados da instituição, abrangendo aspectos operacionais, assistenciais e de segurança. b) Monitorar no mínimo, os seguintes indicadores: I. Reclamações e satisfação dos pacientes; II. Percentual de ligações não atendidas/perdidas; III. Retificação de laudos - preferencialmente estratificado por tipo de alteração (adendo, correção ou retratação), para fins de rastreabilidade, segurança assistencial e melhoria contínua; IV. Cumprimento de prazos para entrega de resultados acordados com os pacientes; V. Extravasamento de contraste em infusão endovenosa;		

3.2.2	Descrição do Critério: Avaliação do Desempenho do Processo	CORE
	VI. Não conformidades, eventos adversos ou sentinela relacionados à assistência, equipamentos e radioproteção, incluindo eventos adversos relacionados ao uso de materiais, fármacos, radiofármacos e contraste (como reações alérgicas); VII. Indicadores relacionados às Metas Internacionais de Segurança do Paciente, conforme aplicáveis ao serviço, incluindo, por exemplo, sem se limitar a: identificação do paciente, administração de medicamentos (inclusive contraste), incidentes em procedimentos invasivos, prevenção de infecções e prevenção de quedas; VIII. Resultados críticos; IX. Resultados de auditorias internas e externas. c) Estabelecer uma metodologia clara para definição e análise dos indicadores, considerando: I. Relevância do indicador para os objetivos de qualidade e segurança. II. Ficha técnica de cada indicador, incluindo definição clara, método de cálculo, metas para monitoramento e periodicidade. III. Frequência de monitoramento e análise crítica. IV. Definição dos responsáveis pelos indicadores. d) Analisar os indicadores regularmente, registrando resultados e comparando-os com as metas estabelecidas, para identificar tendências, desvios e causas. e) Utilizar os resultados da análise para implementar ações corretivas, preventivas e de melhoria contínua nos processos. f) Revisar periodicamente a lista de indicadores para garantir que permaneçam adequados às necessidades da instituição e às exigências regulatórias. g) Divulgar os indicadores junto aos interessados, garantindo transparência e alinhamento estratégico.	

Gestão de Riscos e Segurança

3.3

A gestão de riscos e segurança nos serviços de radiologia e diagnóstico por imagem é um pilar essencial para assegurar a qualidade assistencial, a proteção dos pacientes, a saúde dos colaboradores e a sustentabilidade do serviço. Este item estabelece critérios que abrangem desde a identificação e prevenção de riscos até a implantação de uma cultura justa, reforçando a importância de práticas sistemáticas e alinhadas às regulamentações nacionais e internacionais. A gestão de riscos envolve metodologias estruturadas para identificar, avaliar, classificar e tratar riscos, garantindo a implementação de barreiras eficazes e a adoção de planos de ação preventivos e corretivos. Complementarmente, a gestão de eventos e não conformidades devem ser conduzida em um ambiente de confiança, estimulando a notificação sem caráter punitivo, com foco no aprendizado organizacional e na melhoria contínua. A integração com a farmacovigilância, tecnovigilância e notificações sanitárias reforça o compromisso com a segurança no uso de medicamentos, produtos para a saúde e equipamentos, enquanto a elaboração de planos de contingência assegura a continuidade dos serviços em situações adversas. Outro aspecto fundamental é a promoção da cultura justa, que sustenta um ambiente de confiança e aprendizado, oferecendo suporte aos colaboradores e estimulando a notificação de riscos e eventos. Este item também contempla a implementação de programas específicos de prevenção e controle de infecção e a formalização de um manual de biossegurança, garantindo medidas práticas de higienização, uso adequado de EPIs, proteção radiológica, gerenciamento de resíduos e protocolos de precaução. Assim, a gestão de riscos e segurança consolida-se como um processo dinâmico, transversal e contínuo, que fortalece a qualidade assistencial, reduz a ocorrência de falhas, promove a confiança das equipes e contribui para um ambiente mais seguro e sustentável para todos.



ITEM 3.3

Gestão de riscos e segurança

3.3.1	Descrição do Critério: Gestão de Riscos	CORE
Explicação do Critério: Este critério trata da implementação de uma metodologia para identificar, avaliar, classificar e gerenciar riscos na instituição de diagnóstico por imagem. Inclui ações para prevenir a ocorrência de riscos e a criação de barreiras efetivas, promovendo a segurança dos pacientes, colaboradores e do ambiente operacional.		
Exigência do Critério: a) Desenvolver uma metodologia para: I. Identificação de riscos por meio do mapeamento de processos, notificações de eventos, auditorias, reclamações, resultados de indicadores, entre outros. II. Avaliação e classificação de riscos com base na gravidade (probabilidade x impacto). III. Classificação dos riscos por tipo (assistencial, ocupacional, ambiental, administrativo, jurídico e financeiro). IV. Tratativa: Incluir uma análise detalhada das causas-raiz, utilizando ferramentas da qualidade para identificar os fatores contribuintes, seguida da definição e implantação de planos de ação corretivos e preventivos, assegurando a eficácia e o monitoramento das ações implementadas. b) Estabelecer barreiras para prevenir a ocorrência de riscos e monitorar sua eficácia periodicamente. c) Garantir que o gerenciamento de riscos seja dinâmico, com atualizações periódicas baseadas em alterações de processos, implantação ou atualização de tecnologias, mudanças em regulamentações ou resultados de avaliações. O processo de gestão de risco deve ser vivenciado pela equipe responsável por cada processo, promovendo integração e efetividade na mitigação de riscos. d) Definir as fontes de entrada para alimentação da gestão de riscos, garantindo que o processo seja baseado em dados concretos provenientes de eventos adversos, auditorias, notificações internas, reclamações de pacientes, indicadores, inspeções regulatórias e demais fontes relevantes. e) Designar um responsável pelo gerenciamento de riscos, membro da Comissão de Risco, encarregado de: I. Comunicar novos riscos às equipes e lideranças. II. Treinar colaboradores sobre tratativa dos riscos, barreiras implantadas e notificação de riscos. III. Apresentar periodicamente à alta liderança os resultados do gerenciamento de riscos, incluindo a eficácia das barreiras implantadas. f) Divulgar periodicamente os riscos identificados, as barreiras implantadas e os resultados de sua eficácia para que a equipe conheça os principais riscos e formas de mitigação. g) Envolver os colaboradores na notificação e tratativa de riscos com treinamentos regulares, promovendo uma cultura de segurança e aprendizado contínuo.		

3.3.2	Descrição do Critério: Gestão de Eventos e Não Conformidades	CORE
Explicação do Critério: Este critério trata da identificação, notificação e tratativa de eventos adversos e não conformidades já ocorridas na instituição, com foco reativo. Visa a promoção de um ambiente de cultura justa e não punitiva, no qual os profissionais se sintam seguros para reportar falhas. A gestão eficaz desses eventos permite a análise de causas, definição de ações corretivas e preventivas, e monitoramento da efetividade das intervenções.		

3.3.2	Descrição do Critério: Gestão de Eventos e Não Conformidades	CORE
Exigência do Critério: a) Estabelecer canais acessíveis e confiáveis para a notificação de eventos e não conformidades, assegurando: I. Sigilo das informações e incentivo à notificação espontânea. II. Possibilidade de notificação anônima, quando necessário. b) Implementar metodologia documentada para análise dos eventos notificados, que inclua: I. Classificação do incidente: circunstância de risco, near miss ou eventos. II. Análise de causa utilizando ferramentas da qualidade. III. Elaboração e implantação de plano de ação corretiva e preventiva. c) Manter registros dos eventos notificados, análises realizadas e ações implantadas, assegurando: I. Prazo definido para resposta e tratativa. II. Registro da eficácia das ações definidas. d) Designar responsável pela gestão de eventos, com atribuição de: I. Acompanhar a tratativa dos eventos e monitorar a implementação das ações. II. Apresentar periodicamente à liderança os eventos ocorridos e aprendizados obtidos. III. Alimentar a gestão de risco proativo. e) Promover treinamentos regulares com a equipe sobre o processo de notificação e tratativa de eventos e não conformidades, reforçando o compromisso com a cultura de segurança. f) Divulgar periodicamente os aprendizados institucionais oriundos dos eventos analisados, com foco na melhoria contínua.		

3.3.3	Descrição do Critério: Farmacovigilância, Tecnovigilância e Notificações Sanitárias	
Explicação do Critério: A instituição deve colaborar com a Vigilância Sanitária por meio do sistema NOTIVISA, assegurando o gerenciamento de riscos relacionados aos produtos utilizados, como medicamentos, produtos para a saúde e saneantes. Sempre que identificados eventos adversos, a equipe deve avaliar a possível relação com esses produtos e garantir a notificação conforme as exigências legais. A sistemática para gerenciamento de alertas e notificações deve estar documentada e alinhada às normas institucionais e aos critérios estabelecidos pela ANVISA.		
Exigência do Critério: a) Manter o cadastro da instituição e do Núcleo de Segurança do Paciente atualizado no sistema NOTIVISA. b) Monitorar periodicamente os alertas emitidos pelos órgãos competentes relacionados a medicamentos, materiais, equipamentos e outros produtos sob vigilância sanitária. c) Assegurar que todos os profissionais envolvidos nos processos assistenciais tenham conhecimento sobre farmacovigilância e tecnovigilância. d) Estabelecer planos para prevenção, mitigação e resposta a eventos adversos relacionados a produtos sujeitos à notificação. e) Documentar a sistemática de identificação, registro e notificação de queixas técnicas e eventos adversos, em conformidade com as normas institucionais e legais, incluindo os registros no NOTIVISA.		

3.3.4	Descrição do Critério: Plano de Contingência	CORE
Explicação do Critério: O Plano de Contingência deve identificar ameaças e vulnerabilidades, desenvolver planos de resposta e recuperação, estabelecer procedimentos para responder a incidentes, revisar e melhorar continuamente.		
Exigência do Critério: O sistema de gestão da qualidade deve: a) Estabelecer e formalizar, por meio de procedimento documentado, que todos os processos com impacto assistencial, técnico, administrativo ou na estrutura de apoio disponham de planos de contingências, que assegurem garantindo a realização contínua a continuidade da prestação do serviço e a segurança do paciente. b) Treinar as equipes envolvidas e divulgar os planos de contingência às partes interessadas. c) Estabelecer cronograma ou sistemática para a realização de testes periódicos dos planos de contingência. d) Revisar e aprimorar os planos com base nos aprendizados obtidos durante os testes realizados. e) Manter registros de todas as etapas do processo.		

3.3.5	Descrição do Critério: Promoção e Implantação de uma Cultura Justa
Explicação do Critério: Este critério define as diretrizes para a promoção e implementação de uma cultura justa em serviços de diagnóstico por imagem. A cultura justa é um componente fundamental da segurança do paciente e da gestão de qualidade, promovendo um ambiente de confiança, aprendizado e melhoria contínua. Essa abordagem incentiva a notificação de eventos, reclamações e riscos sem medo de punição, assegurando que as tratativas sejam realizadas de maneira construtiva e orientadas para a melhoria dos processos.	
Exigência do Critério: a) Formalizar políticas institucionais que promovam a cultura justa, reforçando a importância da confiança, do aprendizado coletivo e da responsabilidade compartilhada. b) Assegurar o comprometimento da alta liderança na promoção da cultura justa, demonstrando apoio explícito e alinhando as práticas organizacionais a esse princípio. c) Sensibilizar e capacitar os colaboradores sobre os princípios da cultura justa e sua aplicação no dia a dia, enfatizando a importância da transparência, do aprendizado com erros e da equidade no tratamento de situações adversas. d) Garantir que a gestão de eventos e conflitos priorize a imparcialidade e o aprendizado organizacional, evitando a culpabilização individual e promovendo um ambiente de melhoria contínua. e) Disponibilizar mecanismos de suporte emocional e profissional aos colaboradores envolvidos em situações adversas, considerando os princípios da segunda vítima e respeitando os recursos disponíveis no serviço, como encaminhamento para apoio institucional, escuta ativa ou orientação técnica por lideranças preparadas. f) Monitorar periodicamente a percepção da equipe sobre a cultura justa, utilizando os resultados para ajustes e melhorias nas práticas institucionais.	

3.3.6	Descrição do Critério: Programa de Prevenção e Controle de Infecção	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece diretrizes específicas para a higienização das mãos como medida essencial na prevenção de infecções e na promoção da segurança do paciente. Deve considerar a realidade dos serviços ambulatoriais, mesmo na ausência de equipe especializada em controle de infecção.		
Exigência do Critério: a) Implementar um programa documentado de higienização das mãos, alinhado aos protocolos do Ministério da Saúde e da OMS. b) Executar ações educativas e de monitoramento, incluindo: I. Realização de treinamentos periódicos com toda a equipe, incluindo médicos. II. Promoção de campanhas educativas e materiais de apoio. III. Realização de auditorias internas simples para verificação da prática. IV. Avaliação da adesão por meio da participação nos treinamentos e observação direta, conforme aplicável. c) Registrar os treinamentos e ações realizadas, assegurando que os profissionais estejam cientes da sua responsabilidade no cumprimento das boas práticas.		

3.3.7	Descrição do Critério: Manual de Biossegurança
Explicação do Critério: Este critério estabelece diretrizes para garantir a biossegurança no ambiente de diagnóstico por imagem, abrangendo o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs), prevenção de exposição à radiação, higienização de equipamentos, gerenciamento de resíduos e precauções adicionais. As ações devem ser formalizadas em um documento institucional de biossegurança, acessível aos colaboradores e alinhado às normas vigentes.	
Exigência do Critério: a) Documento de Biossegurança: Implementar e manter um documento atualizado com diretrizes de biossegurança aplicáveis à realidade do serviço. b) Equipamentos de Proteção Individual (EPIs): I. Disponibilizar EPIs conforme o Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) e natureza da função. II. Assegurar o uso adequado de aventais plumbíferos, luvas, óculos e máscaras. c) Exposição à Radiação: I. Aplicar medidas de tempo, distância e blindagem para reduzir a exposição. II. Monitorar a aplicação do plano de proteção radiológica. d) Higienização de Equipamentos e Artigos: I. Estabelecer protocolos para desinfecção de transdutores, bobinas, sensores, colchonetes, suportes, entre outros. II. Utilizar preservativos e luvas descartáveis em exames endocavitários. III. Definir frequência de higienização conforme o tipo de contato com o paciente. e) Gerenciamento de Resíduos: i. Realizar segregação, acondicionamento e descarte de resíduos biológicos e radioativos, conforme legislação. f) Precauções Adicionais e Técnicas Específicas: i. Adotar medidas específicas para pacientes de risco ou infectocontagiosos.	

3.3.7	Descrição do Critério: Manual de Biossegurança
	II. Garantir desinfecção adequada após exames em pacientes com doenças infecciosas. III. Aplicar boas práticas em exames invasivos e com sedação. g) Treinamento e Monitoramento: I. Promover treinamentos sobre biossegurança, com registros formais. II. Monitorar adesão às práticas e corrigir desvios. III. Atualizar os protocolos periodicamente com base em normas e resultados de auditorias internas.

Cuidado Centrado na Pessoa

3.4

O cuidado centrado na pessoa é um princípio fundamental nos serviços de radiologia e diagnóstico por imagem, garantindo que o paciente seja reconhecido como protagonista de sua jornada. Esse cuidado pressupõe respeito aos direitos, necessidades e expectativas individuais, com comunicação clara, inclusiva e acolhedora, fortalecendo a relação de confiança entre profissionais, pacientes e familiares. O processo envolve assegurar que os pacientes conheçam e exerçam seus direitos e responsabilidades, com acesso a informações transparentes, apoio para tomada de decisão compartilhada e eliminação de barreiras que possam comprometer a equidade do atendimento, sobretudo em grupos vulneráveis. Outro aspecto essencial é a aplicação adequada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que deve ser apresentado de forma acessível, com explicação verbal e espaço para esclarecimento de dúvidas, garantindo a decisão informada e respeitosa. Associado a isso, o uso de questionários de anamnese possibilita conhecer a história clínica do paciente e personalizar o cuidado, aumentando a segurança e reduzindo riscos durante exames e procedimentos. Ao integrar direitos, consentimento informado, escuta ativa e valorização da autonomia, este item promove uma assistência mais humana, inclusiva e segura, reforçando o compromisso dos serviços de diagnóstico por imagem com a qualidade e com a centralidade do paciente em todas as etapas do cuidado.



ITEM 3.4

Cuidado centrado na pessoa

3.4.1	Descrição do Critério: Direitos, Responsabilidades no Cuidado Centrado na Pessoa
Explicação do Critério: Assegurar que os pacientes conheçam e exerçam seus direitos e deveres, com respeito às suas necessidades e participação ativa no cuidado. A comunicação deve ser clara, inclusiva e acolhedora, promovendo equidade e envolvimento durante todo o atendimento.	
Exigência do Critério: a) Assegurar que os pacientes sejam informados sobre seus direitos e deveres, incluindo aspectos como privacidade, dignidade, confidencialidade, segurança, acesso às informações sobre seu cuidado e participação nas decisões relacionadas a exames e procedimentos, com documentação das evidências desse processo. b) Disponibilizar materiais educativos acessíveis sobre direitos e deveres, garantindo comunicação inclusiva e adequada aos diferentes perfis de pacientes. c) Capacitar a equipe para reforçar os direitos e deveres dos pacientes de forma clara e empática, promovendo um ambiente acolhedor e humanizado. d) Implementar estratégias para eliminar barreiras de acesso e comunicação, assegurando equidade no atendimento a idosos, crianças, pessoas com deficiência, neuroatípicos e outros grupos vulneráveis. e) Estabelecer práticas que incentivem a participação ativa dos pacientes em seu cuidado, oferecendo informações claras e promovendo a tomada de decisão compartilhada. f) Criar canais acessíveis para que pacientes e responsáveis expressem dúvidas, preocupações e sugestões, utilizando esse <i>feedback</i> como base para melhorias contínuas. g) Monitorar a efetividade das ações relacionadas aos direitos dos pacientes e ao cuidado centrado na pessoa, por meio de indicadores e pesquisas de satisfação.	

3.4.2	Descrição do Critério: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Questionário de Anamnese	CORE
Explicação do Critério: Assegurar a aplicação adequada do TCLE, garantindo que os pacientes, ou seus responsáveis, recebam informações claras sobre o procedimento, riscos e benefícios, possibilitando uma decisão informada. O processo deve incluir o conhecimento da história clínica do paciente para um cuidado seguro e individualizado.		
Exigência do Critério: a) Adotar modelo de TCLE atualizado e adequado ao tipo de procedimento realizado, contendo informações claras sobre o exame, incluindo finalidade, riscos, benefícios e alternativas, conforme legislação vigente. b) Garantir que o profissional responsável forneça as informações verbalmente, em linguagem acessível ao paciente ou responsável legal, antes da assinatura do termo. c) Assegurar que o paciente ou responsável tenha a oportunidade de esclarecer dúvidas, podendo aceitar ou recusar o procedimento de forma livre e esclarecida. d) Realizar a coleta do TCLE de forma documentada e adequada, incluindo a assinatura do paciente (ou responsável) e do profissional que prestou as informações. e) Disponibilizar o TCLE em formato acessível, respeitando as necessidades específicas dos diferentes perfis de pacientes, como crianças, pessoas com deficiência ou baixa escolaridade.		

Gestão da Satisfação e Reclamações

3.5

A gestão da satisfação e das reclamações é um elemento essencial para fortalecer a qualidade e a segurança nos serviços de diagnóstico por imagem, permitindo que a voz do paciente seja ouvida e considerada em todas as etapas do cuidado. Esse processo vai além da resolução pontual de manifestações, constituindo uma ferramenta estratégica para identificar falhas, implementar melhorias e aprimorar continuamente a experiência do paciente. O item contempla desde a disponibilização de canais acessíveis e seguros de comunicação, que assegurem confidencialidade e rastreabilidade das manifestações, até a classificação e tratativa estruturada das reclamações, considerando gravidade, urgência e impacto na assistência. A análise das manifestações deve ser realizada de forma sistemática, com definição de planos de ação corretivos e preventivos, prazos para resolução e devolutiva aos pacientes sempre que identificado, promovendo confiança e transparência. Além disso, o monitoramento das reclamações possibilita a identificação de tendências e recorrências, contribuindo para ações de melhoria contínua e prevenção de falhas sistêmicas. De forma complementar, a avaliação periódica da satisfação deve ser realizada com metodologias estruturadas, gerando informações que permitam aprimorar processos e fortalecer uma cultura de cuidado centrado na pessoa. Assim, a gestão da satisfação e das reclamações se consolida como uma prática que integra escuta ativa, resolutividade e compromisso com a melhoria contínua, reforçando a centralidade do paciente e a qualidade assistencial.

ITEM 3.5

Gestão da satisfação e reclamações

3.5.1	Descrição do Critério: Metodologia e Canais de Manifestação do Paciente
Explicação do Critério: Este critério estabelece os requisitos para a criação e manutenção de canais de comunicação que permitam aos pacientes registrarem manifestações de maneira acessível e segura. A disponibilização de canais anônimos e identificados assegura a confidencialidade e possibilita o retorno ao paciente, quando aplicável.	
Exigência do Critério: a) Definir um procedimento documentado para a gestão de reclamações, abrangendo: i. Elaboração e documentação de uma metodologia estruturada para avaliação da satisfação dos pacientes, incluindo periodicidade, ferramentas de coleta e critérios de análise. ii. Etapas do processo, incluindo recebimento, registro, análise, tempo e formas de resolução, além do <i>feedback</i> ao paciente. b) Disponibilizar canais acessíveis e diversificados para registro de manifestações, como reclamações, sugestões e elogios, permitindo a comunicação por meio verbal, eletrônico ou presencial. c) Garantir a opção de anonimização para manifestações que exijam confidencialidade, assegurando a proteção dos dados do reclamante. d) Oferecer a possibilidade de identificação do reclamante para possibilitar retorno sobre a tratativa, sempre que necessário. e) Registrar todas as manifestações de forma documentada e rastreável, garantindo a integridade e segurança das informações. f) Manter o registro das ações realizadas, assegurando rastreabilidade e comunicação formal com os reclamantes quando identificados, permitindo o acompanhamento da resolução do caso.	

3.5.2	Descrição do Critério: Classificação e Tratativa de Reclamações
Explicação do Critério: Este critério define a necessidade de classificação das reclamações recebidas, considerando sua gravidade e urgência. Também estabelece a análise e tratativa das reclamações por meio de metodologias estruturadas, com foco em ações corretivas e preventivas.	
Exigência do Critério: a) Classificar as reclamações com base em critérios documentados, considerando gravidade e impacto na instituição ou no paciente. b) Garantir a tratativa das reclamações por meio de análise detalhada das causas-raiz, utilizando ferramentas da qualidade para identificar fatores contribuintes. c) Definir e implementar planos de ação corretivos e preventivos, assegurando a eficácia e o monitoramento das ações implementadas. d) Estabelecer prazos definidos para a investigação e resolução de reclamações, respeitando a legislação nacional ou regional aplicável, considerando seu grau de criticidade. e) Realizar treinamento contínuo da equipe para lidar com reclamações que demandem ações imediatas, assegurando a aplicação dos procedimentos e práticas estabelecidos. f) Registrar todas as ações realizadas, assegurando rastreabilidade e comunicação formal com os reclamantes quando identificados.	

3.5.3	Descrição do Critério: Monitoramento e Análise de Reclamações
Explicação do Critério: Este critério estabelece a necessidade de monitorar as reclamações recebidas para identificar tendências de ocorrência, gravidade e recorrência. O objetivo é fornecer dados que suportem ações de melhoria contínua, promovendo a qualidade e segurança nos serviços prestados.	
Exigência do Critério: a) Implementar um processo de monitoramento periódico das reclamações, realizando análise sistemática das informações registradas para identificar oportunidades de melhoria. b) Identificar tendências e recorrências das manifestações recebidas, considerando todos os canais disponíveis para o cliente, classificando-as por tipo, frequência e criticidade, permitindo uma abordagem estratégica na resolução das falhas. c) Analisar reclamações recorrentes ou críticas para definir e implementar ações corretivas e preventivas que solucionem falhas sistêmicas e contribuam para a melhoria contínua dos processos. d) Incorporar os resultados do monitoramento no planejamento estratégico de melhorias nos processos, assegurando que as ações adotadas sejam sustentáveis e eficazes.	

3.5.4	Descrição do Critério: Avaliação da Satisfação
Explicação do Critério: Este critério determina os requisitos para avaliar a satisfação dos pacientes com base em metodologias estruturadas. Os resultados obtidos devem subsidiar a melhoria contínua dos serviços, promovendo uma experiência mais positiva para os pacientes.	
Exigência do Critério: a) Implementar um processo de monitoramento periódico da satisfação dos pacientes, com utilização de métodos estruturados, como questionários, formulários eletrônicos ou entrevistas. b) Realizar análise sistemática dos resultados, identificando tendências e oportunidades de melhoria. c) Incorporar os achados da avaliação de satisfação nos processos de planejamento e melhoria contínua da qualidade. d) Manter registro da avaliação e das ações de melhoria decorrentes, quando aplicável.	

Auditorias

3.6



As auditorias constituem um dos principais instrumentos de avaliação, monitoramento e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade nos serviços de diagnóstico por imagem. Sua realização assegura que processos, setores e práticas sejam periodicamente analisados de forma estruturada e independente, promovendo conformidade com requisitos normativos, qualidade assistencial e segurança do paciente. O processo envolve a definição de metodologias documentadas, a elaboração de planos e cronogramas formais, a capacitação de auditores internos e a garantia de independência e imparcialidade na execução. Cada unidade ou serviço crítico deve ser contemplado de acordo com sua relevância, assegurando abrangência, rastreabilidade e confiabilidade nos resultados. As auditorias internas, realizadas de forma sistemática, permitem identificar não conformidades, potenciais falhas e oportunidades de melhoria, além de avaliar a gestão de riscos e a segurança do paciente. Os achados, tanto de auditorias internas quanto externas, devem ser tratados por meio de investigação de causas-raiz e implementação de planos de ação corretivos e preventivos, acompanhados pela análise de eficácia das medidas adotadas. Por fim, a auditoria contribui não apenas para a conformidade, mas também para a gestão de mudanças e o aprimoramento contínuo dos processos, estimulando o aprendizado organizacional, a cultura de qualidade e a consolidação de práticas alinhadas à jornada do paciente.



ITEM 3.6

Auditorias

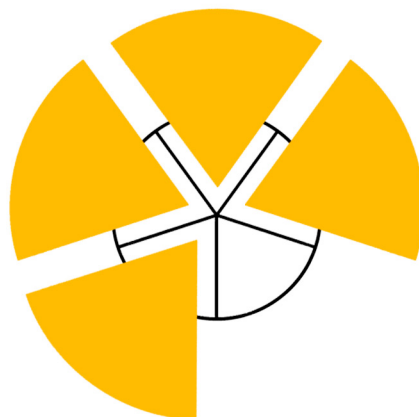
3.6.1	Descrição do Critério: Metodologia e tratativa para auditorias internas e externas
Explicação do Critério: O critério enfatiza a necessidade de organizar o processo de auditorias internas de forma sistemática e documentada, assegurando que todas as áreas e processos relacionados à qualidade e segurança sejam contemplados. A estruturação deve definir os fundamentos metodológicos e operacionais para a realização das auditorias, garantindo a independência dos auditores e a confiabilidade dos resultados. Exigência do Critério: a) Elaborar um procedimento documentado que inclua: I. Metodologia utilizada para a condução das auditorias; II. Cada processo deve ser auditado no mínimo anualmente; III. Organizações que possuam vinte ou mais unidades devem submeter cada uma delas a uma auditoria interna, com uma frequência mínima de uma vez durante o Triênio de Acreditação. IV. Escopo das auditorias, considerando todos os setores e processos críticos da instituição. V. Formalizar o cronograma anual. VI. Critérios para avaliação do cumprimento dos requisitos normativos e institucionais; b) Os serviços críticos terceirizados devem ser contemplados no Plano de Auditoria Interna. c) Definir responsabilidades claras para a execução das auditorias, assegurando a participação de profissionais qualificados. d) Capacitar a equipe de auditores internos com treinamento específico, incluindo, preferencialmente, o curso de Auditor Interno da Norma PADI. I. Caso o treinamento seja multiplicado internamente, é necessário manter evidências da capacitação. II. As auditorias internas devem ser realizadas por, no mínimo, um profissional capacitado pelo curso de Auditoria Interna da Norma PADI (versão atual) realizado pelo CBR. Esse profissional pode ser um colaborador interno ou um prestador de serviço contratado. e) Selecionar auditores internos competentes, garantindo independência dos setores auditados e evitando conflitos de interesse. f) Manter registros organizados de todas as auditorias realizadas, assegurando rastreabilidade e disponibilidade para consultas e auditorias externas.	

3.6.2	Descrição do Critério: Realização de Auditorias Internas	CORE
Explicação do Critério: O critério destaca a necessidade de realizar auditorias internas conforme o planejamento e os procedimentos documentados, assegurando a abrangência e a profundidade da análise. É essencial registrar não conformidades, identificar causas-raiz e propor ações corretivas para a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade. Exigência do Critério: a) Divulgar o plano de auditoria interna para as unidades e setores que serão contemplados, garantindo transparência no processo.		

3.6.2	Descrição do Critério: Realização de Auditorias Internas	CORE
b) Realizar auditorias seguindo o programa e a metodologia definida, documentando motivos de não aplicação de critérios, como, por exemplo, sem se limitar a: não realização de determinado método diagnóstico, quando aplicável. c) Garantir que as auditorias avaliem a gestão de riscos, a segurança do paciente e a qualidade da instituição. d) Elaborar relatórios detalhados, registrando não conformidades, potenciais não conformidades, observações e oportunidades de melhoria, além das justificativas para critérios não aplicáveis. e) Manter registros como evidência da execução de todo o processo de auditoria.		

3.6.3	Descrição do Critério: Tratativa e eficácia das ações das auditorias internas e externas	
Explicação do Critério: O critério aborda a necessidade de tratar os achados de auditorias (desvios e fragilidades), identificados nas auditorias internas e externas por meio de um plano de ação baseado em investigação de causas-raiz. Além disso, enfatiza a importância de monitorar a eficácia das ações corretivas implementadas, promovendo a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.		
Exigência do Critério: a) Investigar as causas-raiz das não conformidades utilizando ferramentas da qualidade para identificar os fatores contribuintes, seguida da definição e implantação de planos de ação corretivos e preventivos, assegurando a eficácia e o monitoramento das ações implementadas. b) Monitorar e avaliar a eficácia das ações implementadas. c) Divulgar os resultados das auditorias na instituição, garantindo transparência e engajamento das equipes na melhoria contínua.		

3.6.4	Descrição do Critério: Melhoria dos processos e gestão de mudanças	CORE
Explicação do Critério: Definir diretrizes de qualidade, desenvolvendo e estimulando o aprendizado contínuo e assegurando a gestão de mudança nos processos organizacionais considerando a jornada do paciente.		
Exigência do Critério: a) Manter procedimento documentado que estabeleça a política da qualidade adotada pela instituição. b) Definir objetivos e metas para o SGQ, contemplando: I. Estabelecimento de metas mensuráveis e alinhadas ao perfil institucional. II. Avaliação periódica da eficácia dos processos. III. Realização de análise crítica formal do SGQ, com foco na melhoria contínua. c) Desenvolver e estimular a cultura de gestão de mudanças, reconhecendo os envolvidos e considerando as etapas e impactos ao longo da jornada do paciente.		



ÁREAS DE APOIO E SERVIÇOS COMPLEMENTARES





O PRINCÍPIO DE ÁREAS DE APOIO E SERVIÇOS COMPLEMENTARES ASSEGURA QUE TODOS OS PROCESSOS DE SUPORTE DO SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM SEJAM PLANEJADOS, ESTRUTURADOS E MONITORADOS DE FORMA A GARANTIR SEGURANÇA, QUALIDADE, EFICIÊNCIA E CONFORMIDADE REGULATÓRIA. A GESTÃO DE PESSOAS CONTEMPLA DIMENSIONAMENTO ADEQUADO, CAPACITAÇÃO CONTÍNUA, AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO, PROTEÇÃO RADIOLÓGICA, SAÚDE OCUPACIONAL E CANAIS DE OUVIDORIA, PROMOVENDO BEM-ESTAR, ÉTICA E VALORIZAÇÃO PROFISSIONAL. A GESTÃO DE EQUIPAMENTOS ABRANGE O CICLO DE VIDA TECNOLÓGICO, DESDE A AQUISIÇÃO E INSTALAÇÃO ATÉ A INATIVAÇÃO, COM INVENTÁRIO ATUALIZADO, MANUTENÇÃO REGULAR, CALIBRAÇÃO, PLANO DE CONTINGÊNCIA E DESCARTE AMBIENTALMENTE RESPONSÁVEL. A GESTÃO DE INSUMOS, PRODUTOS E SERVIÇOS ASSEGURA A PADRONIZAÇÃO DE AQUISIÇÕES, QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES, RASTREABILIDADE DE ESTOQUES, ARMAZENAMENTO SEGURO, MONITORAMENTO DE TERCEIRIZADOS E PROGRAMAS DE QUALIDADE EM TELERRADIOLOGIA E TELECOMANDO, ALÉM DO DESCARTE SUSTENTÁVEL E DO CONTROLE RIGOROSO DE MEDICAMENTOS E CONTRASTES. A GESTÃO DE ARTIGOS E SUPERFÍCIES GARANTE AMBIENTES HIGIENIZADOS E SEGUROS, COM ÁREAS CLASSIFICADAS POR RISCO, SANEANTES REGISTRADOS, TREINAMENTOS PERIÓDICOS E SINALIZAÇÃO PREVENTIVA. OS PROCESSOS DE DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO ESTABELECEM PADRÕES PARA MATERIAIS E ROUPAS, COM MONITORAMENTO CONTÍNUO, REGISTROS RASTREÁVEIS, ESTRUTURAS ADEQUADAS, CALIBRAÇÕES E CONTROLES QUE ASSEGURAM A INTEGRIDADE DOS INSUMOS ATÉ O USO, INCLUSIVE EM CASOS DE TERCEIRIZAÇÃO. POR FIM, A GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO PROMOVE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO, RASTREABILIDADE DE EXAMES E LAUDOS, INTEROPERABILIDADE ENTRE SISTEMAS, CONTROLE DE FORNECEDORES, VALIDAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS E USO RESPONSÁVEL DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL, ASSEGURANDO CONFIABILIDADE, CONTINUIDADE OPERACIONAL E PROTEÇÃO DE DADOS CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE.

PRINCÍPIO 4 – ÁREAS DE APOIO E SERVIÇOS COMPLEMENTARES

Garante que os processos de suporte ao diagnóstico por imagem sejam estruturados, monitorados e alinhados a normas de segurança, qualidade, eficiência e sustentabilidade. Abrange a gestão de pessoas, equipamentos, insumos e serviços, artigos e superfícies, desinfecção e esterilização e tecnologia da informação, assegurando integridade, rastreabilidade e confiabilidade em todas as etapas.



Item 4.1 – Gestão de Pessoas

Garante equipes dimensionadas, habilitadas e continuamente capacitadas, com processos claros de seleção e avaliação, conformidade trabalhista e segurança ocupacional, promoção de saúde e bem estar e canais de ouvidoria/denúncia.

Critérios

- 4.1.1 Plano de Dimensionamento de Pessoal
- 4.1.2 Processo de Recrutamento, Seleção, Admissão, Retenção e Desligamento – **CORE**
- 4.1.3 Habilitação e Registro Profissional – **CORE**
- 4.1.4 Capacitação e Desenvolvimento Contínuo
- 4.1.5 Avaliação de Desempenho e Feedback
- 4.1.6 Gestão de Conformidade Trabalhista e Segurança Ocupacional – **CORE**
- 4.1.7 Gestão de Saúde e Bem-Estar dos Colaboradores
- 4.1.8 Ouvidoria, Tratativa e Feedback (Assédio, Canal de Denúncia e Ações Preventivas)

Item 4.2 – Gestão de Equipamentos

Assegura o ciclo de vida tecnológico completo: aquisição planejada, instalação e validação, inventário e identificação, manutenção/calibração, gestão de riscos e contingência, além de inativação e logística reversa com conformidade ambiental.

Critérios

- 4.2.1 Aquisição, Instalação e Treinamento de Equipamentos – **CORE**

- 4.2.2 Inventário, Controle e Identificação de Equipamentos – **CORE**

- 4.2.3 Plano de Gerenciamento e Manutenção de Equipamentos – **CORE**

- 4.2.4 Gestão de Riscos e Situações Emergenciais (Plano de Contingência) – **CORE**

- 4.2.5 Inativação e Logística Reversa

Item 4.3 – Gestão de Insumos, Produtos e Serviços

Padroniza aquisições e qualificação de fornecedores, controla estoques e armazenamento, monitora serviços terceirizados e telerradiologia/telecomando (com programa de qualidade), e garante descarte sustentável e gestão segura de medicamentos/contrastes.

Critérios:

- 4.3.1 Gestão de Aquisição e Qualificação de Fornecedores – **CORE**
- 4.3.2 Gestão de Estoque de Insumos e Produtos
- 4.3.3 Armazenamento e Logística
- 4.3.4 Gestão dos Serviços Terceirizados
- 4.3.5 Programa de Controle de Qualidade em Telerradiologia e Serviços de Telecomando – **CORE**
- 4.3.6 Descarte Seguro e Sustentável
- 4.3.7 Gestão de Medicamentos – **CORE**

Item 4.4 – Gestão de Artigos e Superfícies

Classifica áreas por criticidade e define procedimentos de limpeza (concorrente/terminal), com produtos registrados na Anvisa, treinamento periódico da equipe, rastreabilidade dos saneantes e sinalização preventiva para evitar acidentes.

Critérios:

- 4.4.1 Classificação de Áreas e Procedimentos de Higienização – **CORE**
- 4.4.2 Treinamento e Capacitação da Equipe de Higienização
- 4.4.3 Produtos Saneantes e Controles de Qualidade
- 4.4.4 Sinalização durante a Higienização

Item 4.5 – Desinfecção e Esterilização

Define métodos por criticidade do material, estrutura e equipamentos qualificados, monitoramento integral do processo (Bowie & Dick, indicadores físico/químico/biológico), registros rastreáveis, proibição de reprocesso de uso único e controle em terceirizações, além de armazenamento/transporte e processamento de roupas.

Critérios:

- 4.5.1 Classificação de Materiais e Procedimentos de Higienização
- 4.5.2 Estrutura Física e Equipamentos de Esterilização
- 4.5.3 Monitoramento e Controle do Processo de Esterilização – **CORE**
- 4.5.4 Armazenamento e Transporte de Materiais Esterilizados
- 4.5.5 Processamento de Roupas

Item 4.6 – Tecnologia da Informação

Integra TI à estratégia clínica e operacional: infraestrutura resiliente, segurança da informação e LGPD, backups/continência, rastreabilidade exame laudo, gestão e contratos de TI, interoperabilidade, e adoção de novas tecnologias e IA com validação e supervisão médica.

Critérios:

- 4.6.1 Gestão Estratégica de TI – **CORE**
- 4.6.2 Infraestrutura de TI e Manutenção de Sistemas – **CORE**
- 4.6.3 Segurança da Informação e Proteção de Dados – **CORE**
- 4.6.4 Rastreabilidade e Vinculação de Exames e Laudos – **CORE**
- 4.6.5 Política de Confidencialidade e Gestão de Fornecedores de TI – **CORE**
- 4.6.6 Interoperabilidade e Integração Operacional – **CORE**
- 4.6.7 Novas Tecnologias
- 4.6.8 Inteligência Artificial

Gestão de Pessoas

4.1

A gestão de pessoas garante que o serviço de diagnóstico por imagem mantenha equipes dimensionadas, qualificadas e alinhadas às necessidades assistenciais e organizacionais. O planejamento deve contemplar quantidade, competências e responsabilidades, assegurando profissionais habilitados, registrados em seus conselhos e com títulos de especialista válidos, conforme a área de atuação. Processos estruturados de recrutamento, seleção, integração, retenção e desligamento devem ser aplicados, incluindo treinamentos obrigatórios em biossegurança, proteção radiológica, segurança do paciente e condutas éticas. A capacitação contínua deve promover atualização técnica, adoção de novas tecnologias, sustentabilidade e gestão de riscos, garantindo registros formais de participação e eficácia. O desempenho dos colaboradores, terceirizados ou cooperados deve ser monitorado com critérios objetivos, *feedbacks* documentados e planos de desenvolvimento. A instituição deve assegurar conformidade trabalhista, proteção radiológica e segurança ocupacional, com programas como PCMSO, PGR e LTCAT, além do uso de EPIs e monitoramento das exposições. Programas de saúde e bem-estar devem contemplar ações preventivas, vacinação, suporte a situações de estresse, burnout ou segunda vítima, e incentivo à qualidade de vida. Por fim, é essencial dispor de canal seguro de ouvidoria e denúncia, com tratativas documentadas, ações preventivas e campanhas de conscientização, fortalecendo a cultura ética e de respeito no ambiente de trabalho.



ITEM 4.1

Gestão de pessoas

4.1.1	Descrição do Critério: Plano de Dimensionamento de Pessoal
Explicação do Critério: O planejamento adequado do dimensionamento e qualificação do quadro de colaboradores é essencial para garantir um atendimento seguro, eficiente e alinhado às demandas da instituição. Este critério assegura que a instituição mantenha um plano estruturado que contemple a quantidade, qualificação e competências dos profissionais, independentemente do regime de contratação. Além disso, a revisão periódica deve considerar flutuações na demanda, garantindo que a instituição mantenha sua capacidade operacional em diferentes cenários.	
Exigência do Critério: Planejamento do Dimensionamento a) Elaborar e manter um plano documentado que defina a quantidade de profissionais e habilidades necessárias, assegurando que a equipe seja compatível com a demanda e complexidade do serviço, independentemente do regime de contratação. Definição de Responsabilidades e Competências b) Formalizar as responsabilidades, competências e funções de todos os cargos em descrições de cargo documentadas, incluindo: I. Estrutura hierárquica clara e a quem cada cargo responde no organograma. II. Direção e liderança, detalhando suas atribuições estratégicas e operacionais. Evidência das Competências c) Garantir que as competências exigidas para cada cargo sejam formalmente evidenciadas por meio de: I. Registros de habilitação, experiência e treinamentos. II. Inscrição e regularização junto aos conselhos profissionais (quando aplicável). Revisão Periódica e Adaptação d) Revisar periodicamente o plano de dimensionamento de pessoal, considerando: I. Mudanças no volume de atendimento e expansão da instituição. II. Alterações organizacionais e tecnológicas. III. Flutuações na demanda, garantindo adequação às necessidades sazonais ou estruturais.	

4.1.2	Descrição do Critério: Processo de Recrutamento, Seleção, Admissão, Retenção e Desligamento	CORE
Explicação do Critério: Define processos claros e padronizados para recrutamento, seleção, integração, retenção e desligamento de colaboradores, promovendo alinhamento com as necessidades organizacionais e valorização dos profissionais.		
Exigência do Critério: a) Estabelecer critérios documentados para recrutamento e seleção, baseados nas competências e habilidades exigidas para cada cargo. b) Desenvolver um programa estruturado de integração, incluindo apresentação da cultura organizacional, procedimentos internos e treinamentos obrigatórios, como biossegurança, higienização das mãos, segurança do paciente, segurança em ressonância magnética, proteção radiológica e normas de conduta.		

4.1.2	Descrição do Critério: Processo de Recrutamento, Seleção, Admissão, Retenção e Desligamento	CORE
	c) Implementar programas de retenção que incluam benefícios competitivos, reconhecimento profissional e oportunidades de desenvolvimento contínuo. d) Criar procedimentos formais para desligamento, com entrevistas de saída, registros documentados e análise de melhorias. e) Garantir atualização periódica e implementação dos acordos sindicais vigentes, como acordos coletivos, convenções e dissídios da categoria.	

4.1.3	Descrição do Critério: Habilitação e Registro Profissional	CORE
	Explicação do Critério: Este critério assegura que todos os profissionais atuantes na instituição de diagnóstico por imagem estejam devidamente habilitados e registrados junto aos conselhos regionais correspondentes, garantindo conformidade legal e técnica com as normativas vigentes. Além disso, reforça a necessidade de proteção radiológica para colaboradores ocupacionalmente expostos, garantindo segurança no ambiente de trabalho e cumprimento das exigências regulatórias.	
	Exigência do Critério: Habilitação e Regularidade Profissional a) Garantir que médicos, biomédicos, enfermeiros, técnicos e tecnólogos possuam registro ativo em seus respectivos conselhos regionais e que estejam regulares, solicitando certidão de regularidade anualmente ou conforme a validade do documento. b) Assegurar que todos os médicos, incluindo médicos estrangeiros, que atuam em especialidades de diagnóstico por imagem e/ou confeccionam laudos, possuam: I. Registro ativo no CRM. II. Registro de Qualificação de Especialidade (RQE) pelo CFM. III. Comprovação específica, conforme área de atuação: 1. Radiologia e Diagnóstico por Imagem: Título de Especialista pelo CBR/AMB ou Residência Médica reconhecida pelo MEC. 2. Medicina Nuclear: Título de Especialista pela SBMN/AMB ou Residência Médica reconhecida pelo MEC. 3. Áreas de Atuação: Certificado específico em Ultrassonografia Geral, Radiologia Intervencionista e Angiorradiologia, Neurorradiologia, Mamografia, Ultrassonografia em Ginecologia e Obstetrícia, Densitometria Óssea, Angiorradiologia e Cirurgia Endovascular. c) Manter registros atualizados e acessíveis dos títulos de especialistas e certificados de áreas de atuação emitidos pelas entidades competentes. Proteção Radiológica para Profissionais Ocupacionalmente Expostos d) Implementar um Programa de Proteção Radiológica (PPR) com periodicidade definida, incluindo treinamentos específicos para todos os colaboradores ocupacionalmente expostos. Os registros desses treinamentos devem ser mantidos. e) Fornecer Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) adequados, incluindo: aventais de chumbo; protetores de tireoide e EPIs específicos conforme os riscos da atividade.	

4.1.3	Descrição do Critério: Habilitação e Registro Profissional	CORE
f) Uso obrigatório de dosímetros individuais em áreas controladas, garantindo: I. Registro das leituras e armazenamento dos dados de dose ocupacional por 35 anos ou conforme legislação vigente. II. Armazenamento adequado dos dosímetros em locais controlados, sob supervisão do Supervisor de Proteção Radiológica. g) Monitoramento da Saúde Ocupacional: I. Realizar exames médicos ocupacionais antes da primeira exposição à radiação e periodicamente conforme exigência legal. II. Manter registros de exames e monitoramento da saúde dos colaboradores expostos. h) Monitorar e registrar ações corretivas para exposições superiores aos limites normativos, garantindo mitigação de riscos e conformidade com as normas vigentes.		

4.1.4	Descrição do Critério: Capacitação e Desenvolvimento Contínuo
Explicação do Critério: Este critério garante que todos os colaboradores sejam continuamente capacitados, promovendo alinhamento com as melhores práticas técnicas, protocolos operacionais e requisitos normativos. A qualificação contínua assegura um ambiente seguro para profissionais e pacientes, além de contribuir para a qualidade e eficiência dos serviços prestados. O desenvolvimento do colaborador também coloca a instituição em consonância com o mercado e com a evolução de novos métodos de trabalho.	
Exigência do Critério: Programa Estruturado de Desenvolvimento a) Implementar um programa contínuo de capacitação, abrangendo: • Cultura organizacional e valores institucionais. • Políticas internas e normas de conduta. • Procedimentos operacionais específicos da instituição. b) Oferecer treinamentos periódicos de reciclagem e atualização técnica, com base nas necessidades da instituição, incluindo, entre outros, temas como: I. Biossegurança e controle de infecção. II. Higienização das mãos e prevenção de infecções hospitalares. III. Proteção radiológica e segurança ocupacional. IV. Sustentabilidade e gestão ambiental. V. Gestão de riscos e segurança do paciente, incluindo o fluxo de atendimento a eventos adversos. A lista de temas exemplifica áreas relevantes, não devendo se limitar a estes temas. Treinamentos Relacionados a Novos Procedimentos e Tecnologia c) Realizar treinamentos sempre que novos protocolos, procedimentos ou equipamentos forem implementados, garantindo que os colaboradores estejam qualificados para sua utilização. d) Fornecer capacitação contínua sobre sistemas, atualizações e novas funcionalidades tecnológicas utilizadas na operação. Desenvolvimento Profissional e Educação Continuada e) Estimular a participação dos colaboradores em eventos externos, como jornadas científicas, congressos e cursos de atualização, promovendo evolução profissional.	

4.1.4	Descrição do Critério: Capacitação e Desenvolvimento Contínuo
Monitoramento e Registros de Capacitação f) Registrar todos os treinamentos realizados internamente, assegurando documentação sobre: • Frequência dos participantes. • Descrição detalhada do conteúdo abordado. • Avaliação de eficácia e necessidade de atualização. Para os treinamentos externos, manter registros no prontuário do colaborador. g) Monitorar e registrar a integração e capacitação de colaboradores terceirizados que atuam em áreas controladas ou críticas, garantindo que estejam aptos a cumprir protocolos de segurança.	

4.1.5	Descrição do Critério: Avaliação de Desempenho e Feedback
Explicação do Critério: Este critério estabelece a necessidade de um processo estruturado para monitorar, avaliar e aprimorar o desempenho dos colaboradores, garantindo alinhamento com as expectativas institucionais e promovendo uma cultura de melhoria contínua. As avaliações devem ser conduzidas de maneira objetiva e documentada, fornecendo <i>feedbacks</i> construtivos e permitindo ações de desenvolvimento profissional.	
Exigência do Critério: Para Colaboradores Contratados em Regime CLT a) Implementar um programa documentado de avaliação de desempenho, com periodicidade definida. b) Utilizar critérios objetivos e alinhados às responsabilidades, metas e resultados esperados para cada cargo. c) Fornecer <i>feedback</i> formal e construtivo após cada avaliação, garantindo que os colaboradores compreendam suas oportunidades de desenvolvimento. d) Planejar e registrar ações de desenvolvimento ou correção baseadas nos resultados das avaliações, promovendo melhorias contínuas. Para Colaboradores Terceirizados e Cooperativados e) Implementar um programa documentado de avaliação de fornecedores, aplicável a terceiros e cooperados, assegurando que registros dessas avaliações sejam mantidos. f) Utilizar critérios objetivos para avaliação, alinhando-os às responsabilidades, metas e expectativas da instituição. g) Planejar e documentar ações de desenvolvimento ou ajustes, com base nos resultados das avaliações de desempenho ou de fornecedores. Monitoramento e Acompanhamento h) Manter registros das avaliações, assegurando rastreabilidade e conformidade com as exigências institucionais. i) Revisar periodicamente os processos de avaliação para garantir alinhamento com as necessidades organizacionais e regulatórias.	

4.1.6	Descrição do Critério: Gestão de Conformidade Trabalhista e Segurança Ocupacional	CORE
Explicação do Critério: Este critério assegura que a instituição cumpra as normativas trabalhistas e de segurança ocupacional, promovendo o bem-estar dos colaboradores e a mitigação de riscos no ambiente de trabalho. A implementação de processos estruturados, auditorias periódicas e treinamentos contínuos garante conformidade legal e segurança operacional.		
Exigência do Critério: a) Manter contratos de trabalho assinados e registros atualizados de habilitações e qualificações dos colaboradores. b) Garantir que a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) esteja ativa, com reuniões documentadas e ações registradas. c) Disponibilizar um Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho (SESMT), conforme exigências normativas. d) Cumprir e manter atualizados os programas obrigatórios, incluindo: I. Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO). II. Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR - NR-1). III. Laudo Técnico de Condições Ambientais de Trabalho (LTCAT). IV. Perfil Profissiográfico Previdenciário (PPP). e) Elaborar e manter registros atualizados de mapas de risco, Comunicação de Acidente de Trabalho (CAT) e ações corretivas implementadas. f) Promover treinamentos contínuos em segurança ocupacional, incluindo uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Coletiva (EPC), com registros documentados. g) Realizar auditorias periódicas para verificar conformidade trabalhista e segurança do trabalhador, promovendo correções quando necessário.		

4.1.7	Descrição do Critério: Gestão de Saúde e Bem-Estar dos Colaboradores
Explicação do Critério: Promove a saúde física, mental e social dos colaboradores, garantindo suporte contínuo e um ambiente de trabalho seguro e motivador.	
Exigência do Critério: a) Implementar programas de saúde ocupacional, incluindo avaliações periódicas de saúde física e mental. b) Oferecer suporte a colaboradores em situações de estresse, burnout ou segunda vítima, promovendo ações preventivas e de acolhimento. c) Monitorar exposições ocupacionais, especialmente em áreas de risco radiológico, garantindo conformidade com normas de segurança. d) Controlar e registrar a vacinação dos colaboradores e terceirizados, conforme riscos ocupacionais e legislações vigentes. e) Promover iniciativas de bem-estar, como campanhas de qualidade de vida, incentivo à atividade física e combate ao tabagismo. f) Registrar e acompanhar ações implementadas, assegurando melhoria contínua no ambiente de trabalho. g) Implementar um programa de saúde e segurança ocupacional, incluindo treinamentos, avaliação e intervenções para prevenção e tratamento de lesões relacionadas ao trabalho, como acidentes perfurocortantes e distúrbios osteomusculares.	

4.1.8	Descrição do Critério: Ouvidoria, Tratativa e Feedback (Assédio, Canal de Denúncia e Ações Preventivas)
Explicação do Critério: Assegura que os colaboradores, independente do vínculo empregatício, tenham um canal de comunicação seguro e acessível para relatar problemas, incluindo assédio ou conflitos, promovendo um ambiente de trabalho ético e saudável.	
Exigência do Critério: a) Estabelecer um canal de ouvidoria acessível e seguro para denúncias, garantindo confidencialidade e anonimato. b) Garantir que todas as denúncias sejam registradas e tratadas de forma sistemática e documentada. c) Implementar ações preventivas, como treinamentos regulares sobre ética, combate ao assédio, violência e respeito no ambiente de trabalho. d) Registrar os resultados das tratativas e acompanhar a eficácia das ações corretivas. e) Promover campanhas de conscientização sobre o canal de denúncias e sua importância para a cultura organizacional.	

Gestão de Equipamentos

4.2



A gestão de equipamentos em serviços de diagnóstico por imagem deve assegurar todo o ciclo de vida tecnológico, desde a aquisição até a inativação, garantindo segurança, qualidade e conformidade legal. A aquisição deve ser planejada com base em demanda, custo-benefício, características técnicas e infraestrutura necessária, assegurando registro na Anvisa, instalação segura, validação técnica e treinamento adequado das equipes. Todos os equipamentos devem constar em inventário atualizado, com identificação individual, manuais acessíveis e informações de contato de fabricantes e assistências técnicas. A manutenção deve seguir um plano formal de gerenciamento, com cronograma de calibrações, manutenções preventivas e corretivas, validações periódicas e monitoramento de temperatura e umidade, assegurando registros de radioproteção, qualidade de imagem e protocolos técnicos aprovados pelos responsáveis. A gestão de riscos deve incluir plano de contingência para falhas em equipamentos críticos, procedimentos documentados para bombas injetoras e dispositivos essenciais, bem como monitoramento e notificação de eventos adversos à Anvisa. Por fim, a inativação deve ocorrer de forma documentada, com critérios claros para descarte, logística reversa, segregação e destinação final ambientalmente responsável, mantendo registros que assegurem rastreabilidade, conformidade legal e sustentabilidade.

ITEM 4.2

Gestão de equipamentos

4.2.1	Descrição do Critério: Aquisição, Instalação e Treinamento de Equipamentos	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece diretrizes do planejamento para aquisição, instalação e treinamento relacionado aos equipamentos, garantindo conformidade com a legislação e padrões de qualidade.		
Exigência do Critério: a) Desenvolver um planejamento documentado para aquisição de novos equipamentos, incluindo análise de demanda, características técnicas, infraestrutura para instalação, análise de custo-benefício e justificativa estratégica. b) Verificar se todos os equipamentos adquiridos possuem registro na Anvisa, exceto os destinados exclusivamente para pesquisa, acompanhados de documentação comprobatória e declaração de importação. c) Realizar a instalação de novos equipamentos com documentação técnica que comprove eficiência e segurança antes do uso clínico. A instituição de imagem deverá definir por escrito os requisitos mínimos a serem testados antes da liberação do equipamento para uso. d) Garantir treinamento adequado para os operadores de equipamentos, com registros de frequência, conteúdo ministrado e avaliação de eficácia. e) Após a instalação de um novo equipamento ou qualquer modificação no local onde o equipamento está instalado, a instituição deverá garantir a segurança referente à emissão de radiação ionizante, documentando parâmetros mensuráveis que atestem a eficiência e segurança, conforme especificações do fabricante e de acordo com o previsto em legislação aplicável, antes da liberação do equipamento para realização dos exames. f) Manter os seguintes registros obrigatórios para equipamentos de diagnóstico por imagem: - Levantamento radiométrico, dentro da validade, emitido por especialista em física de radiodiagnóstico, comprovando conformidade com níveis de restrição de dose. - Aceite dos testes técnicos realizados no equipamento, conforme descrito pela instituição, com base nas recomendações do fabricante e na legislação vigente. - Relatórios das validações da qualidade das imagens e protocolos aprovados formalmente pelo diretor técnico ou médico responsável. g) Garantir que a validação dos equipamentos seja realizada de acordo com recomendação do fabricante ou, quando houver, segundo legislação aplicável e por profissional capacitado antes da liberação para a rotina de exames, mantendo registros formais.		

4.2.2	Descrição do Critério: Inventário, Controle e Identificação de Equipamentos	CORE
Explicação do Critério: Este critério assegura que todos os equipamentos estejam devidamente identificados, registrados e organizados, promovendo rastreabilidade, segurança e eficiência operacional na instituição de diagnóstico por imagem.		
Exigência do Critério: a) Elaborar e manter um inventário atualizado, incluindo informações detalhadas como fabricante, número de série, registro na ANVISA, data de instalação localização, e registros de manutenções corretivas e preventivas, calibração e limpeza.		

4.2.2	Descrição do Critério: Inventário, Controle e Identificação de Equipamentos	CORE
b) Identificar individualmente todos os equipamentos com etiquetas claras, legíveis que permitam sua vinculação ao patrimônio da instituição. c) Manter os manuais dos equipamentos e/ou as recomendações por escrito dos equipamentos utilizados na instituição para acesso e consulta quando necessário. d) Garantir disponibilidade de informações referentes ao nome e contatos do fabricante e assistência técnica responsável para todos os equipamentos.		

4.2.3	Descrição do Critério: Plano de Gerenciamento e Manutenção de Equipamentos	CORE
Explicação do Critério: Este critério assegura a gestão integrada dos equipamentos de diagnóstico por imagem, desde a aquisição até a desativação, promovendo segurança, eficiência e conformidade regulatória. Inclui planejamento, manutenção, calibração, controle de qualidade e ações preventivas e corretivas para garantir a continuidade operacional e a segurança nos exames.		
Exigência do Critério: a) Desenvolver e implementar um Plano de Gerenciamento de Equipamentos documentado e abrangente, que contemple critérios mínimos de aquisição, instalação, calibração, manutenção, validação, treinamento permanente e desativação de equipamentos. b) Estabelecer um cronograma documentado de manutenções preventivas e calibrações, respeitando as recomendações do fabricante e exigências legais. c) Realizar manutenções corretivas imediatamente após a identificação de falhas, mantendo registros documentados de todas as ações realizadas e aprovação do equipamento para uso seguro após a manutenção, garantindo que equipamentos que apresentem falhas não sejam utilizados inadvertidamente. d) Monitorar e registrar a temperatura e umidade das salas, conforme especificações do fabricante, e implementar ações corretivas ou preventivas quando necessário. e) Manter registros de levantamento radiométrico, testes técnicos, validação da qualidade das imagens e aprovação formal dos protocolos pelos responsáveis técnicos. f) Garantir que todos os equipamentos de medição sejam calibrados regularmente, com rastreabilidade pela Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou padrões internacionais. g) Definir os responsáveis, suas responsabilidades e periodicidades no PGE considerando cada etapa do ciclo de vida dos equipamentos, assegurando o cumprimento das ações planejadas. h) Monitorar e revisar periodicamente o PGE, garantindo sua atualização, ajustando-o ao perfil da instituição e quando da introdução de novos equipamentos.		

4.2.4	Descrição do Critério: Gestão de Riscos e Situações Emergenciais (Plano de Contingência)	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece medidas preventivas e corretivas para riscos relacionados ao uso de equipamentos, incluindo ações emergenciais e notificação de eventos adversos relacionados à tecnovigilância.		

4.2.4	Descrição do Critério: Gestão de Riscos e Situações Emergenciais (Plano de Contingência)	CORE
Exigência do Critério: a) Desenvolver e implementar um plano de contingência para falhas em equipamentos críticos, detalhando ações imediatas e alternativas. b) Monitorar eventos adversos relacionados aos equipamentos e garantir notificação formal à Anvisa para ações de tecnovigilância. Registros devem ser mantidos e estar disponíveis aos responsáveis definidos. c) Implementar procedimentos documentados para gestão de riscos associados ao uso de bombas injetoras e outros dispositivos críticos. d) Realizar análises regulares de risco e implementar ações preventivas e corretivas. Registros devem ser mantidos. e) Garantir que todos os equipamentos e tecnologias em saúde sejam utilizados apenas para a finalidade a qual foram estabelecidos.		

4.2.5	Descrição do Critério: Inativação e Logística Reversa
Explicação do Critério: Este critério regula o processo de desativação segura e o descarte responsável de equipamentos obsoletos, alinhando-se às normativas ambientais e de segurança.	
Exigência do Critério: a) Estabelecer critérios documentados para inativação e descarte de equipamentos, partes e peças, considerando legislações ambientais vigentes. b) Implementar logística reversa para equipamentos recicláveis ou reutilizáveis, em parceria com fornecedores qualificados. c) Manter registros detalhados de inativação, incluindo justificativas, destino final e evidências de conformidade legal e ambiental. d) Garantir que os equipamentos desativados sejam segregados, armazenados adequadamente e com segurança até seu descarte final.	

Gestão de Insumos, Produtos e Serviços

4.3



A gestão de insumos, produtos e serviços assegura que fornecedores, estoques, armazenamento, serviços terceirizados e medicamentos sejam controlados de forma padronizada, segura e sustentável. A aquisição deve seguir critérios técnicos, com qualificação e avaliação periódica de fornecedores críticos, incluindo telerradiologia. Estoques precisam ser atualizados, rastreáveis e com níveis definidos para evitar perdas. O armazenamento deve preservar a integridade dos materiais, especialmente os que exigem condições especiais, com inspeções regulares e uso conforme validade. Serviços terceirizados devem ter contratos formais, monitoramento de desempenho e integração às rotinas do serviço. Na telerradiologia e telecomando, é obrigatório um programa de controle de qualidade com validação de métodos, monitoramento contínuo, segurança cibernética e planos de contingência. O descarte de resíduos deve respeitar normas ambientais e sanitárias, com registros e uso de empresas licenciadas. A gestão de medicamentos deve garantir armazenamento controlado, rastreabilidade, protocolos de preparo e administração apenas por profissionais capacitados, assegurando segurança e conformidade legal.

ITEM 4.3

Gestão de Insumos, Produtos e Serviços

4.3.1	Descrição do Critério: Gestão de Aquisição e Qualificação de Fornecedores	CORE
Explicação do Critério: A aquisição e qualificação de fornecedores garantem que os produtos e serviços contratados atendam aos padrões de qualidade, segurança e conformidade legal exigidos pela instituição.		
Exigência do Critério: a) Estabelecer e disseminar a Política de Suprimentos às partes interessadas da Instituição. b) Estabelecer, implementar e manter critérios técnicos multidisciplinares para padronização de insumos. c) Deve definir sistemática para classificação de fornecedores de insumos, produtos e serviços separando-os em críticos e não críticos. d) A direção do serviço, ou responsável formalmente designado, deve estabelecer critérios documentados para a qualificação de fornecedores críticos de equipamentos, insumos, materiais, medicamentos e de serviços, assim como critérios para seleção e avaliação periódica da qualidade do serviço prestado ou produto adquirido. e) Devem ser mantidos registros da qualificação, aprovação formal pela direção e de avaliação periódica. f) Resultados dessa avaliação devem contribuir para tomada de decisão e análise crítica da direção. g) Definir sistemática documentada para a aquisição de materiais críticos, medicamentos e insumos. Todas as aquisições urgentes devem ser avaliadas quanto ao risco/benefício para a Instituição. h) Estabelecer responsabilidades, processos e critérios documentados para a aprovação de novos materiais técnicos e medicamentos, considerando: I. Análise financeira do investimento. II. Adequação à demanda e necessidade de capacitação de recursos humanos. III. Impacto na qualidade da realização de exames. IV. Segurança do paciente. V. Manter registros das análises e aprovações realizadas, incluindo requisitos de aquisição e decisões baseadas nos critérios estabelecidos. i) O serviço de telerradiologia deve ser considerado fornecedor crítico, independentemente do tipo de contratação estabelecida.		

4.3.2	Descrição do Critério: Gestão de Estoque de Insumos e Produtos
Explicação do Critério: A gestão de estoque assegura a disponibilidade de materiais essenciais para o funcionamento contínuo do serviço, evitando desperdícios, interrupções e garantindo a rastreabilidade de insumos e produtos utilizados.	
Exigência do Critério: a) Manter um inventário atualizado periodicamente de todos os insumos e produtos, incluindo especificações, quantidades e prazos de validade, garantindo a rastreabilidade dos dados. b) Implementar controles de entrada e saída de materiais para evitar perdas, desperdícios ou uso indevido. c) Estabelecer níveis mínimos e máximos de estoque para cada item crítico, assegurando reposições em tempo hábil. d) Garantir a rastreabilidade de todos os produtos, desde o recebimento até sua utilização.	

4.3.3	Descrição do Critério: Armazenamento e Logística
Explicação do Critério: O armazenamento adequado preserva a integridade e funcionalidade dos insumos e produtos, enquanto a logística eficiente assegura sua entrega no local e momento corretos.	
Exigência do Critério: a) Armazenar insumos e produtos em locais adequados, seguindo as recomendações do fabricante e assegurando sua estabilidade e funcionamento para o uso pretendido. b) Implementar procedimentos específicos para o armazenamento de produtos que exigem controle de temperatura, umidade ou proteção contraluz, conforme legislação vigente. e) Realizar inspeções regulares para verificar as condições de armazenamento e corrigir possíveis desvios, mantendo registros documentados. f) Realizar inspeção e garantir a integridade das embalagens, com atenção especial para itens estéreis e demais produtos utilizados na assistência. g) Utilizar medicamentos, contrastes e demais materiais estritamente conforme as recomendações do fabricante, respeitando condições de preservação e prazos de validade, não permitindo a revalidação de itens com validade expirada. h) Implementar sistemas organizacionais que facilitem a identificação e o acesso aos materiais armazenados, garantindo a rastreabilidade e conformidade com as boas práticas.	

4.3.4	Descrição do Critério: Gestão dos Serviços Terceirizados
Explicação do Critério: A gestão dos serviços terceirizados assegura que atividades contratadas externamente sejam executadas com qualidade e segurança, atendendo às exigências legais e operacionais da instituição.	
Exigência do Critério: a) Definir o (s) responsável (is) pela gestão os serviços terceirizados b) Identificar e documentar os serviços terceirizados, incluindo escopo de atuação e responsabilidades. c) Garantir que os colaboradores de empresas terceirizadas recebam treinamentos adequados e sejam integrados às rotinas da instituição. d) Monitorar regularmente a qualidade dos serviços prestados por terceiros, incluindo manutenção de equipamentos e fornecimento de insumos. e) Formalizar contratos com cláusulas que assegurem conformidade com normativas vigentes e padrões de qualidade da instituição. f) Manter registros das avaliações periódicas e ações corretivas em caso de não conformidades.	

4.3.5	Descrição do Critério: Programa de Controle de Qualidade em Telerradiologia e Serviços de Telecomando	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece diretrizes para assegurar a qualidade, segurança e confiabilidade dos serviços de telerradiologia e telecomando. Ele contempla a validação de processos, vigilância contínua e implementação de ações corretivas, garantindo conformidade com as exigências normativas e a excelência nos serviços prestados		

4.3.5	Descrição do Critério: Programa de Controle de Qualidade em Telerradiologia e Serviços de Telecomando	CORE
Exigência do Critério: a) Estabelecer um programa documentado de controle de qualidade exclusivo para fornecedores de telerradiologia e serviços de telecomando, abrangendo: I. Validação dos métodos utilizados para assegurar exatidão e precisão dos exames realizados. II. Monitoramento da precisão e exatidão dos exames encaminhados para laudo externo. b) Garantir vigilância contínua e regular dos resultados de imagem, realizada por equipe qualificada de radiologia, para assegurar conformidade com padrões de qualidade. c) Implementar ações corretivas rápidas para deficiências identificadas, com base em análise prospectiva de risco ou ativação de um plano de contingência. d) Monitorar, em tempo real, os prazos para liberação de laudos de cada modalidade de exame, com metas documentadas e acompanhamento contínuo e definição de plano de ação para os casos em que os prazos não forem cumpridos. e) Registrar e analisar eventos adversos ou desvios identificados, formalizando os resultados em um plano de ação conjunto com o fornecedor de telerradiologia ou telecomando. f) Monitorar periodicamente a implementação e a eficácia das ações corretivas estabelecidas, mantendo registros documentados. g) Garantir que os serviços de telecomando estejam alinhados com diretrizes específicas aplicáveis, incluindo: I. Treinamento e qualificação dos profissionais que realizam operações remotas. II. Validação dos sistemas utilizados para controle remoto de equipamentos. III. Monitoramento da segurança cibernética para proteger dados sensíveis e operações remotas. IV. Estabelecimento de um plano de contingência específico para situações de falha que impeçam ou limitem a execução por telecomando.		

4.3.6	Descrição do Critério: Descarte Seguro e Sustentável
Explicação do Critério: O descarte seguro e sustentável de materiais assegura a conformidade com a legislação ambiental e protege a saúde dos colaboradores, pacientes e o meio ambiente.	
Exigência do Critério: a) Estabelecer critérios e protocolos documentados para a segregação e descarte de materiais, medicamentos e insumos. b) Implementar práticas de logística reversa, quando aplicável, para o descarte responsável de produtos e embalagens. c) Garantir que o descarte de materiais radioativos, medicamentos controlados e outros resíduos perigosos, sigam protocolos específicos de segurança, minimizando impactos ambientais e riscos ocupacionais, conforme normas da CNEN, Anvisa e legislações vigentes. d) Contratar empresas especializadas para descarte e reciclagem, quando necessário, garantindo que sejam licenciadas. e) Manter registros detalhados dos descartes realizados, incluindo datas, volumes e destinos.	

4.3.7	Descrição do Critério: Gestão de Medicamentos	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece diretrizes para o armazenamento, controle, rastreabilidade e segurança na utilização de medicamentos, contrastes e psicotrópicos no serviço de diagnóstico, garantindo conformidade com as legislações vigentes, segurança do paciente e a integridade dos materiais.		
Exigência do Critério: Armazenamento Controlado: a) Garantir que os medicamentos, medicamentos de controle especial e contrastes sejam armazenados em condições ambientais controladas, conforme recomendações do fabricante. b) Manter identificação clara dos produtos, incluindo data de validade e lote. c) Garantir que medicamentos e contrastes diluídos contenham rótulos completos, incluindo: nome, concentração, número do lote, data de preparo, identificação do responsável pelo preparo, data de validade, condições de armazenamento, riscos potenciais e precauções de segurança. d) Garantir que as informações de rastreabilidade estejam disponíveis para auditorias e análises. e) Assegurar que radiofármacos e contrastes sejam armazenados, manipulados e administrados em condições que preservem sua estabilidade e segurança, com registros de lote, validade e rastreabilidade do uso. f) Implementar procedimentos de emergência para derramamento acidental de materiais radioativos, medicamentos controlados e outros resíduos perigosos, com protocolos de contenção, descontaminação, notificação e descarte adequado, garantindo segurança dos colaboradores e ambiente. Segurança e Validade: g) Respeitar rigorosamente as datas de validade dos medicamentos e contrastes. h) Garantir que contrastes de uso fracionado possuam comprovação de segurança e ausência de contaminação, conforme especificações do fabricante. Indicações e Contraindicações: i) Fornecer ao paciente e responsáveis explicações claras em casos de contraindicações, registrando a ação no prontuário e laudo do exame. j) Manter descrições detalhadas das indicações e contraindicações de cada medicamento ou contraste utilizado. Procedimentos Padronizados: k) Definir e implementar protocolos regulamentados para o preparo de medicamentos, garantindo atendimento às legislações vigentes. l) Implementar procedimentos escritos para o uso correto do sistema de administração de contrastes, detalhando a prevenção de contaminações e ações em caso de eventos adversos. m) Seguir rigorosamente as recomendações do fabricante para prevenir e gerenciar contaminações. n) Garantir que a administração de medicamentos ocorra somente por profissionais capacitados, seguindo protocolos de preparo, administração e monitoramento de reações adversas.		

Gestão de Artigos e Superfícies

4.4



A gestão de artigos e superfícies garante ambientes limpos e seguros, com áreas classificadas conforme criticidade e métodos de higienização adequados, incluindo limpeza concorrente e terminal com registros documentados. A equipe de higienização, própria ou terceirizada, deve ser treinada inicialmente e em atualizações periódicas, assegurando conhecimento sobre métodos, classificação de áreas, uso de saneantes e sinalização preventiva. Os produtos utilizados devem ser registrados na Anvisa, rastreáveis quanto ao uso e validade, e acompanhados por ações regulares de controle de pragas com monitoramento de eficácia. Durante a higienização, é obrigatória a sinalização clara e padronizada para prevenir acidentes e proteger pacientes, colaboradores e visitantes.



ITEM 4.4

Gestão de Artigos e Superfícies

4.4.1	Descrição do Critério: Classificação de Áreas e Procedimentos de Higienização	CORE
-------	--	------

Explicação do Critério:

Assegura que os ambientes da instituição sejam classificados de acordo com o nível de risco e criticidade, estabelecendo métodos e periodicidades apropriados de limpeza para prevenir riscos de contaminação.

Exigência do Critério:

- a) Classificar as áreas da instituição com base na criticidade e no nível de risco.
- b) Estabelecer procedimentos específicos de limpeza concorrente e terminal, alinhados à classificação das áreas e respeitando normativas e boas práticas vigentes e manter registros das atividades realizadas.
- c) Disponibilizar procedimento descrito detalhando os métodos de higienização de superfícies, mobiliários e artigos, indicando as responsabilidades dos colaboradores envolvidos.

4.4.2	Descrição do Critério: Treinamento e Capacitação da Equipe de Higienização
-------	---

Explicação do Critério:

Garantir que os colaboradores responsáveis pelas atividades de limpeza, sejam funcionários ou terceirizados, recebam treinamento adequado antes do início das atividades e mantenham suas habilidades atualizadas.

Exigência do Critério:

- a) Realizar treinamentos iniciais obrigatórios antes do início das atividades, abrangendo métodos de higienização, classificação de áreas e uso seguro de produtos saneantes.
- b) Atualizar periodicamente os treinamentos da equipe, assegurando conformidade com mudanças nos procedimentos ou legislações.
- c) Manter registros de todos os treinamentos realizados, acessíveis.
- d) Garantir que os colaboradores estejam cientes dos procedimentos de sinalização durante a higienização, prevenindo acidentes e eventos adversos.

4.4.3	Descrição do Critério: Produtos Saneantes e Controle de Qualidade
-------	--

Explicação do Critério:

Garantir que os produtos utilizados para limpeza e desinfecção sejam seguros, eficazes e registrados na Anvisa, promovendo a qualidade nos processos de higienização.

Exigência do Critério:

- a) Assegurar que todos os produtos utilizados sejam devidamente registrados na Anvisa e apropriados para uso em serviços de saúde.
- b) Disponibilizar um sistema de rastreabilidade para controlar o uso e a validade dos produtos.

4.4.3	Descrição do Critério: Produtos Saneantes e Controle de Qualidade
c) Estabelecer um controle de pragas e roedores no mínimo semestral, garantindo que os produtos utilizados sejam autorizados pela Anvisa e adequados para o ambiente de saúde. d) Monitorar a eficácia das ações de controle de pragas e manter registros detalhados das atividades realizadas.	

4.4.4	Descrição do Critério: Sinalização durante a Higienização
Explicação do Critério: Evitar acidentes e eventos adversos durante a limpeza, promovendo segurança para pacientes, colaboradores e visitantes por meio de sinalização adequada.	
Exigência do Critério: a) Disponibilizar sinalização clara e de fácil compreensão em todas as áreas em processo de limpeza. b) Monitorar continuamente a aplicação adequada das sinalizações nas áreas em higienização, prevenindo riscos de acidentes. c) Assegurar que a equipe de limpeza esteja capacitada para aplicar a sinalização de forma correta e padronizada.	

Desinfecção e Esterilização

4.5



A desinfecção e esterilização asseguram a segurança do paciente e a qualidade dos serviços por meio da correta classificação dos materiais em críticos, semicríticos e não críticos, com definição de métodos adequados de higienização, desinfecção e esterilização conforme risco, recomendações do fabricante e legislação vigente. As estruturas e equipamentos destinados ao processo devem atender às normas sanitárias, com áreas físicas segregadas e equipamentos submetidos a qualificações e calibrações periódicas, mantendo registros acessíveis. O monitoramento contínuo é obrigatório, incluindo testes de *Bowie & Dick*, integradores químicos, indicadores físicos e biológicos, além do registro completo das etapas por no mínimo cinco anos, assegurando rastreabilidade e conformidade. Apenas profissionais capacitados devem executar os processos, sendo vedado o reprocessamento de produtos médicos de uso único. Em casos de terceirização, é necessário qualificar o fornecedor, validar métodos, manter controles rigorosos e realizar auditorias periódicas. Os materiais esterilizados devem ser armazenados em locais limpos, secos, restritos e transportados em condições que preservem a integridade e a esterilidade, com pré-limpeza obrigatória de itens vindos de unidades externas. O processamento de roupas deve seguir legislação específica, com procedimentos documentados em todas as etapas e ambientes separados para roupas sujas e limpas, assegurando controle de qualidade tanto no processamento interno quanto em serviços terceirizados.

ITEM 4.5

Desinfecção e Esterilização

4.5.1	Descrição do Critério: Classificação de Materiais e Procedimentos de Higienização
Explicação do Critério: Este critério aborda a necessidade de classificar os materiais médicos utilizados no serviço de radiologia e diagnóstico por imagem de acordo com sua criticidade de uso, definindo os métodos de higienização, desinfecção e esterilização adequados para cada categoria.	
Exigência do Critério: a) Classificar os materiais médicos em categorias críticas, semicríticas e não críticas, de acordo com a finalidade de uso e o risco de contaminação. b) Determinar os procedimentos de higienização, desinfecção e esterilização para cada categoria, alinhados às recomendações do fabricante e às legislações vigentes. c) Garantir que os procedimentos estejam documentados e disponíveis para consulta pela equipe responsável.	

4.5.2	Descrição do Critério: Estrutura Física e Equipamentos de Esterilização
Explicação do Critério: Este critério trata das condições estruturais e dos equipamentos utilizados no processo de desinfecção e esterilização, garantindo que estejam em conformidade com as normas e legislações aplicáveis. Quando o processo for terceirizado, o serviço contratante deverá garantir e evidenciar que o fornecedor cumpre todos os requisitos estabelecidos neste critério.	
Exigência do Critério: a) Garantir que o local destinado à esterilização tenha áreas separadas para material sujo, limpo e esterilizado, atendendo às normas sanitárias vigentes. b) Assegurar que os equipamentos utilizados no processo (autoclaves, lavadoras, seladoras térmicas, leitoras de indicadores biológicos) sejam submetidos a qualificações de instalação, operação e desempenho, com periodicidade mínima anual. c) Realizar calibrações periódicas dos equipamentos críticos, com padrões rastreáveis pela Rede Brasileira de Calibração (RBC), garantindo registros organizados e acessíveis. d) As leitoras de indicadores biológicos, as seladoras térmicas, os instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.	

4.5.3	Descrição do Critério: Monitoramento e Controle do Processo de Esterilização	CORE
Explicação do Critério: Este critério destaca a importância do monitoramento contínuo de todas as etapas do processo de desinfecção e esterilização para assegurar a qualidade e rastreabilidade dos materiais processados.		

4.5.3	Descrição do Critério: Monitoramento e Controle do Processo de Esterilização	CORE
Exigência do Critério: a) Implementar procedimentos documentados para o monitoramento do processo de esterilização, alinhados às normativas vigentes da Anvisa e demais legislações complementares ou substitutivas. b) Disponibilizar instruções escritas detalhadas para todas as etapas do processo, incluindo critérios de aceitação e rejeição, com base nas regulamentações específicas. c) Assegurar que a esterilização e o reprocessamento de materiais sejam realizados exclusivamente por profissionais capacitados e habilitados para a atividade. d) Monitorar o processo de esterilização, garantindo o cumprimento das práticas obrigatórias, como: I. Teste de desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) para autoclaves assistidas por bomba de vácuo, realizado no primeiro ciclo do dia; II. Teste desafio com integrador químico em cada carga processada; III. Monitoramento dos ciclos de esterilização por indicadores físicos em cada processamento; IV. Uso diário de indicador biológico em pacote desafio, conforme normativas vigentes. e) Manter registros completos e acessíveis [digitais ou físicos] por no mínimo cinco anos, incluindo: I. Limpeza, desinfecção e esterilização dos materiais; II. Controle de qualidade dos processos e rastreabilidade dos itens processados. f) Garantir que as embalagens utilizadas sejam regularizadas pela Anvisa e apropriadas para esterilização, contendo rótulos com: I. Nome do produto, número do lote, data da esterilização, validade, método utilizado e responsável pelo preparo. g) Produtos médicos de uso único são proibidos de ser reprocessados, conforme legislação vigente. h) Quando a esterilização for terceirizada, implementar controles rigorosos para assegurar conformidade com as normativas, incluindo: I. Qualificação do fornecedor por meio de documentação de regularidade sanitária; II. Validação dos métodos e monitoramento contínuo dos processos terceirizados; III. Auditorias periódicas para verificar a conformidade com os padrões exigidos.		

4.5.4	Descrição do Critério: Armazenamento e Transporte de Materiais Esterilizados
Explicação do Critério: Este critério aborda a necessidade de armazenar e transportar materiais esterilizados em condições adequadas para preservar sua integridade e segurança até o uso. Exigência do Critério: a) Garantir que o armazenamento dos materiais esterilizados seja realizado em ambiente limpo, seco, de acesso restrito e com controle periódico para identificar materiais vencidos. b) Assegurar que as condições de transporte dos materiais entre unidades sejam seguras, garantindo a manutenção da esterilidade e a integridade das embalagens. c) Garantir a pré-limpeza de materiais transportados de unidades satélites ou terceiros antes da esterilização no local de destino, assegurando a segurança no manuseio e transporte.	

4.5.5	Descrição do Critério: Processamento de roupas
Explicação do Critério: O processamento de roupas na instituição de diagnóstico por imagem é essencial para assegurar a higiene, evitar contaminações cruzadas e garantir um ambiente seguro para pacientes e colaboradores. O critério visa assegurar que as instalações e procedimentos associados ao processamento de roupas, sejam realizados no local ou terceirizados, atendam às normativas legais e padrões de qualidade.	
Exigência do Critério: a) Garantir que a infraestrutura do local de processamento de roupas atenda à legislação vigente. b) Manter procedimentos documentados para todas as etapas do processamento de roupas, incluindo coleta, separação, lavagem, secagem, dobragem e embalagem. c) Incluir no manual de procedimentos instruções detalhadas para limpeza e desinfecção de carrinhos, veículos utilizados, ambientes e superfícies do setor de processamento. d) Assegurar que, em caso de terceirização do processamento, a instituição disponha de: I. Um ambiente específico para o armazenamento de roupa suja até a coleta. II. Um ambiente independente para recebimento, conferência e armazenamento das roupas limpas. e) Verificar que os ambientes destinados ao armazenamento de roupas (sujas e limpas) são adequados e estão devidamente separados para evitar contaminação cruzada. f) Implementar e manter controle de qualidade sobre os serviços terceirizados, verificando o cumprimento das legislações aplicáveis e boas práticas do setor.	

Tecnologia da Informação

4.6



O item 4.6 garante que a TI apoie a estratégia clínica e operacional, assegurando segurança, disponibilidade, rastreabilidade e conformidade legal. Envolve gestão de riscos (falhas, ciberataques, desastres), monitoramento de indicadores (capacidade, atualizações, ciclo de vida dos ativos), controle de acessos — incluindo remoto via VPN — e guarda legal de registros com logs e auditorias. Abrange infraestrutura protegida (energia, ambiente, acesso restrito), plano de contingência para RIS/PACS, backups com testes de restauração e monitoramento de acessos remotos. Exige segurança da informação (assinatura digital válida, confidencialidade, mascaramento de dados, monitores diagnósticos adequados) e rastreabilidade entre exame e laudo. Define requisitos para fornecedores de TI, telerradiologia e telecomando, com contratos de qualidade, rastreabilidade e monitoramento de conformidade. Inclui interoperabilidade entre sistemas, treinamento de usuários, e validação de novas tecnologias e soluções de IA, sempre com supervisão do radiologista e atenção à segurança, eficácia e sustentabilidade.



ITEM 4.6

Tecnologia da Informação

4.6.1	Descrição do Critério: Gestão Estratégica de TI	CORE
Explicação do Critério: A gestão estratégica de tecnologia da informação (TI) deve integrar soluções tecnológicas com os objetivos clínicos e operacionais da instituição, garantindo segurança, disponibilidade, conformidade regulatória e mitigação de riscos. Este critério estabelece diretrizes para a gestão da infraestrutura tecnológica, segurança da informação e conformidade legal, assegurando o suporte adequado às operações e à tomada de decisão baseada em dados.		
Exigência do Critério: Análise de Riscos a) Definir e documentar os riscos associados à tecnologia da informação, contemplando aspectos operacionais, administrativos, jurídicos e clínicos. b) Implementar estratégias para mitigação de riscos relacionados a falhas sistêmicas, desastres naturais, ataques cibernéticos (vírus/malware) e instabilidades operacionais. d) Desenvolver e documentar um plano de gerenciamento da informação, assegurando a sustentabilidade dos recursos tecnológicos e a disponibilidade dos sistemas essenciais. e) Implementar indicadores de monitoramento (OKRs/KPIs) para avaliar: I. Disponibilidade e capacidade de armazenamento (local e em nuvem). II. Capacidade operacional de servidores e estações de trabalho (PACS, RIS, equipamentos de imagem). III. Atualizações de segurança (firewall, antivírus, backups, correções de vulnerabilidades). IV. Gestão do ciclo de vida de hardware e software, incluindo controle de obsolescência e necessidade de atualização. V. Disponibilidade de suporte técnico e reposição de peças para ativos tecnológicos críticos. f) Estabelecer controles rigorosos de acesso remoto, utilizando VPN e monitoramento de permissões, garantindo segurança na comunicação de dados e interoperabilidade entre sistemas. g) Designar formalmente um responsável pela TI, atribuindo suas responsabilidades na estrutura organizacional. h) Garantir a conformidade com normas e regulamentações nacionais e internacionais aplicáveis, incluindo: I. Licenciamento adequado de software e ativos digitais. II. Registro dos sistemas de saúde (hardware e software) na ANVISA, conforme regulamentação vigente. III. Armazenamento seguro de informações assistenciais (prontuário eletrônico) por no mínimo 20 anos, conforme legislação do CFM e CBR. IV. Sigilo e integridade dos dados dos pacientes, de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). V. Implementação de registros de logs e auditoria de acessos para rastreabilidade das informações médicas. i) Estabelecer mecanismos para monitoramento de falhas na transmissão de dados no serviço de teleradiologia, assegurando a integridade e precisão dos documentos, laudos e imagens compartilhadas.		

4.6.2	Descrição do Critério: Infraestrutura de TI e Manutenção de Sistemas	CORE
Explicação do Critério: Garante que a clínica mantenha uma infraestrutura de TI segura, estável e adequada para o funcionamento dos sistemas, protegendo equipamentos, dados e processos críticos. Abrange controle ambiental, segurança elétrica, acesso remoto com proteção de dados, manutenção preventiva e plano de contingência para falhas. Inclui ainda estratégias de backup e restauração, assegurando continuidade das operações e conformidade com normas vigentes.		
Exigência do Critério: Infraestrutura Física e Proteção dos Equipamentos a) Garantir que servidores, locais ou remotos, estejam protegidos contra quedas de energia por meio de sistemas apropriados, como nobreaks ou geradores, com registros documentados e monitoramento periódico para verificar a eficácia. Observação: nos casos de servidores virtualizados impacto na qualificação de fornecedores com contrato devendo conter disponibilidade acordada no momento da contratação de serviço. b) Elaborar e manter um inventário atualizado de ativos tecnológicos (hardware e software) em uso, com aprovação formal da direção. c) Manter condições ambientais adequadas para o funcionamento dos equipamentos de TI, garantindo controle de temperatura e umidade nas áreas destinadas a servidores, computadores e demais equipamentos eletrônicos, com registros regulares de monitoramento ambiental. d) Implementar medidas de segurança elétrica, incluindo identificação e sinalização de tomadas específicas, quadros elétricos e aterramento adequado, assegurando conformidade com normas técnicas e prevenindo falhas elétricas. e) Restringir o acesso às áreas críticas de TI, garantindo que servidores, ativos de rede e sistemas críticos sejam protegidos, com controle e rastreabilidade dos acessos. f) Definir requisitos mínimos para telecomando, incluindo uso de câmeras para monitoramento, redundância e contingência de comunicação, assegurando segurança e confiabilidade na operação remota. g) Estabelecer protocolos de proteção contra incêndios, incluindo alarmes, monitoramento e definição de responsáveis pela notificação e resposta a emergências. h) Garantir segurança no acesso remoto para laudos, estabelecendo critérios para uso de VPN ou Terminal Service, monitores diagnósticos aprovados, sistema de antivírus atualizado e termo de confidencialidade assinado pelos profissionais responsáveis. i) Implementar monitoramento de acessos remotos, garantindo rastreabilidade das conexões e prevenindo vazamentos de dados sensíveis. j) Planejar e registrar manutenções preventivas e corretivas dos sistemas de TI, assegurando a continuidade operacional e minimizando interrupções nos serviços. k) Desenvolver e implementar um plano de contingência documentado para falhas no RIS/PACS, que deve incluir: I. Notificação prévia às áreas envolvidas para paradas programadas de manutenção/atualização. II. Definição da equipe responsável pela contingência e mecanismos claros de acionamento em caso de falha. III. Definição de plano de contingência que determine abordagem utilizada para setores assistenciais em caso de parada e treinamento periódico de equipes designadas, com previsão para realização periódica de testes de contingência. l) Realizar backups regulares, documentando a integridade e confiabilidade dos dados armazenados, e corrigindo falhas identificadas.		

4.6.2	Descrição do Critério: Infraestrutura de TI e Manutenção de Sistemas	CORE
	m) Revisar com estratégia de backup e restauração em prazo que atende às expectativas da instituição. n) Estabelecer estratégia e sistemática para restauração de sistemas e base de dados ou acionamento de estrutura (sistemas e bancos de dados) redundante caso acesso online principal fique indisponível. Não havendo base redundante o responsável deverá implantar metodologias para garantir integridade e restaure dos sistemas e bancos de dados. o) Manter evidências de rastreabilidade e integridade das informações relacionadas aos backups da base de dados e sistemas redundantes por período definido e em conformidade com legislação vigente.	

4.6.3	Descrição do Critério: Segurança da Informação e Proteção de Dados	CORE
	Explicação do Critério: Garante que os sistemas e processos tecnológicos do serviço atendam aos mais altos padrões de segurança, confidencialidade e conformidade com a legislação de proteção de dados pessoais, assegurando a integridade e disponibilidade das informações clínicas e administrativas.	
	Exigência do Critério: a) Implementar autenticação de dois fatores para acesso aos sistemas internos e externos, garantindo maior segurança no acesso a informações sensíveis. b) Aplicar controles para mascaramento de dados pessoais e sensíveis, garantindo que o acesso às informações esteja restrito conforme o perfil de usuário. c) Garantir que os sistemas de informação (RIS, PACS, entre outros) atendam aos requisitos de segurança, confidencialidade e confiabilidade dos dados, em conformidade com a legislação vigente, como a LGPD. d) Assegurar que todos os documentos eletrônicos originados e assinados por médicos — incluindo laudos, prescrições e solicitações médicas — sejam assinados digitalmente com certificado ICP-Brasil ou por outro meio legalmente aceito que assegure a integridade, autenticidade e rastreabilidade do documento, em conformidade com os requisitos legais aplicáveis. e) Assegurar que todos os documentos eletrônicos assinados por pacientes ou representantes — incluindo termos de consentimento e outros documentos correlatos — sejam formalizados por meio legalmente aceito que assegure a integridade, autenticidade e rastreabilidade do documento. f) Assegurar que todos os documentos digitais sejam armazenados de forma segura, acessível e rastreável, preservando sua integridade pelo prazo legal de guarda. g) Assegurar que os sistemas informatizados específicos para a área da saúde possuam registro na ANVISA, conforme regulamentação vigente. h) Garantir a conformidade do armazenamento e preservação dos dados clínicos e administrativos conforme exigido pela legislação, incluindo requisitos do Conselho Federal de Medicina (CFM) e demais órgãos reguladores. i) Garantir que os monitores diagnósticos atendam aos padrões de qualidade de imagem, incluindo parâmetros de resolução, luminância e densidade de pixels por polegada. j) Respeitar preferências individuais dos pacientes, garantindo conformidade com aspectos religiosos, de gênero e outras necessidades específicas. k) Estabelecer procedimentos seguros para acesso remoto ao RIS e PACS, utilizando mecanismos de segurança, como VPNs, garantindo que os requisitos mínimos de qualidade para visualização de imagens sejam respeitados nas estações remotas.	

4.6.3	Descrição do Critério: Segurança da Informação e Proteção de Dados	CORE
l) Implementar monitoramento contínuo de riscos cibernéticos, registrando e documentando as ações corretivas aplicadas. m) Garantir a rastreabilidade e sigilo de informações em processos não informatizados, assegurando conformidade com os prazos legais para armazenamento e sigilo conforme LGPD.		

4.6.4	Descrição do Critério: Rastreabilidade e Vinculação de Exames e Laudos	CORE
Explicação do Critério: Assegura que todo exame esteja vinculado de forma única e padronizada ao respectivo laudo, utilizando identificadores consistentes. Essa rastreabilidade garante integridade, confiabilidade e fácil recuperação das informações, desde a aquisição até a interpretação e armazenamento.		
Exigência do Critério: a) Estabelecer um identificador único para cada exame, utilizado de forma consistente no laudo e nas imagens associadas. b) Garantir que os sistemas RIS/PACS mantenham a vinculação automática e segura entre exame e laudo, evitando trocas ou perdas de informação. c) Preservar a rastreabilidade completa do exame e laudo pelo prazo legal de guarda, em conformidade com a LGPD e demais legislações aplicáveis. d) Para exames registrados em filme, garantir que as informações mínimas exigidas nos critérios de documentação e identificação estejam visíveis de forma permanente e legível, por meio de marcação digital, etiqueta ou anotação direta.		

4.6.5	Descrição do Critério: Política de Confidencialidade e Gestão de Fornecedores de TI	CORE
Explicação do Critério: Assegura que todas as informações e dados geridos ou compartilhados, incluindo serviços contratados, estejam protegidos por padrões de qualidade, segurança e rastreabilidade, conforme a legislação vigente e boas práticas.		
Exigência do Critério: a) Estabelecer um sistema de proteção da confidencialidade para todos que têm acesso a informações da empresa e dos pacientes, garantindo a anuência dos envolvidos por meio de: I. Assinatura de termos de compromisso e sigilo por todos os profissionais e terceiros com acesso a dados pessoais e dados sensíveis. Esses termos devem ser assinados antes do início da prestação de serviços. II. Mecanismos de controle para assegurar a conformidade com procedimentos internos e normas legais, incluindo auditorias e rastreamento de acessos. III. Monitoramento contínuo da conformidade, com ações corretivas documentadas em caso de desvios. b) Monitorar a rastreabilidade dos sistemas, dados enviados e imagens recebidas de fornecedores contratados, assegurando a segurança e integridade das informações.		

4.6.5	Descrição do Critério: Política de Confidencialidade e Gestão de Fornecedores de TI	CORE
c) Implementar mecanismos para garantir a integridade, precisão e consistência dos dados transmitidos, incluindo comandos executados e imagens recebidas de serviços contratados de telerradiologia e telecomando. Requisitos Contratuais e Monitoramento de Fornecedores d) Formalizar requisitos contratuais que estabeleçam padrões de qualidade, segurança da informação e rastreabilidade, aplicáveis à telerradiologia e telecomando, garantindo alinhamento com normas regulamentárias e protocolos da instituição. e) Garantir sigilo e proteção das informações compartilhadas com fornecedores terceirizados, assegurando que apenas dados estritamente necessários sejam acessados para a execução dos serviços. f) Realizar monitoramentos periódicos para verificar a conformidade dos fornecedores de telerradiologia e telecomando, avaliando: I. O cumprimento dos requisitos contratuais. II. A precisão das entregas realizadas. III. A integridade dos dados transmitidos e recebidos. IV. A rastreabilidade e segurança dos comandos executados.		

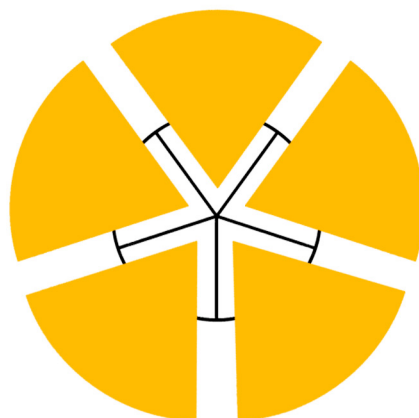
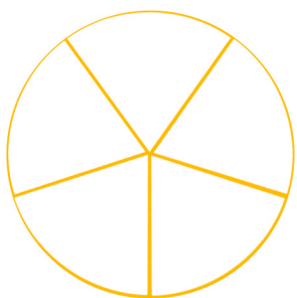
4.6.6	Descrição do Critério: Interoperabilidade e Integração Operacional	CORE
Explicação do Critério: Garante a integração eficaz entre sistemas de informação em saúde, promovendo a rastreabilidade de dados clínicos, a segurança do paciente e a integridade das informações compartilhadas. Aplica-se também aos serviços terceirizados de telerradiologia contratados.		
Exigência do Critério: a) Assegurar e comprovar a interoperabilidade entre RIS, PACS e outros sistemas utilizados na instituição, permitindo rastreabilidade completa de dados clínicos e laudos. b) Monitorar falhas na integração de dados e imagens, garantindo que sejam documentadas e que ações corretivas sejam implementadas imediatamente. c) Manter rastreabilidade de todas as informações críticas, assegurando que impactam diretamente o atendimento e a segurança do paciente, incluindo o registro de visualização eletrônica dos laudos, quando disponível. d) Oferecer treinamento contínuo aos usuários sobre novos sistemas, atualizações e funcionalidades, garantindo que estejam aptos a utilizar os recursos tecnológicos de forma eficiente. I. Registrar a participação nos treinamentos, independentemente de onde foram realizados, para fins de auditoria e melhoria contínua. e) Assegurar que as informações compartilhadas com profissionais internos ou serviços contratados (como telerradiologia) incluam: I. Dados clínicos completos do paciente; II. Laudos anteriores e exames correlacionados; III. Imagens médicas associadas, garantindo qualidade diagnóstica adequada. f) Documentar e rastrear a utilização de modelos de laudos no sistema, garantindo que: I. Os modelos estejam devidamente padronizados, revisados e aprovados pelo corpo clínico, com controle de versões no sistema;		

4.6.6	Descrição do Critério: Interoperabilidade e Integração Operacional	CORE
II. Qualquer alteração nos modelos seja registrada de forma rastreável, com histórico de modificações, data, hora e responsável técnico; III. O sistema permita, quando aplicável, a configuração de modelos por modalidade, respeitando a autonomia e as diretrizes clínicas definidas em critérios específicos de cada tipo de exame; IV. Seja disponibilizada funcionalidade que registre a confirmação eletrônica de visualização dos laudos por meio de plataformas digitais (por exemplo, sem se limitar a: “visualizado em DD/MM/AAAA HH:MM”), promovendo rastreabilidade dos acessos, suporte à auditoria e segurança assistencial.		

4.6.7	Descrição do Critério: Novas Tecnologias
Explicação do Critério: Garantir que a implementação de novas tecnologias no serviço de diagnóstico por imagem esteja alinhada com a estratégia clínica e administrativa, considerando segurança, benefícios operacionais, conformidade regulatória e sustentabilidade financeira.	
Exigência do Critério: a) Estabelecer uma sistemática de validação técnica e operacional a ser realizada antes da aquisição e implementação de novas tecnologias, garantindo que atendam às necessidades do serviço. b) Avaliar riscos associados à adoção de inovações em atividades assistenciais, incluindo a necessidade de aprovação por uma comissão de ética em pesquisa, quando aplicável. c) Garantir que as tecnologias implementadas atendam aos requisitos regulatórios vigentes, incluindo certificações e registros exigidos por órgãos como ANVISA, CFM e CBR. d) Monitorar periodicamente a eficácia, segurança, qualidade e confidencialidade das tecnologias adotadas, assegurando sua adequação às necessidades do serviço. e) Garantir que a adoção de novas tecnologias considere princípios de sustentabilidade e custo-benefício justificado, evitando investimentos que comprometam a viabilidade econômica da instituição. f) Assegurar que todas as partes interessadas recebam treinamento adequado sobre as inovações implementadas, novos processos de trabalho e demais tópicos necessários para a correta utilização e integração das tecnologias ao serviço.	

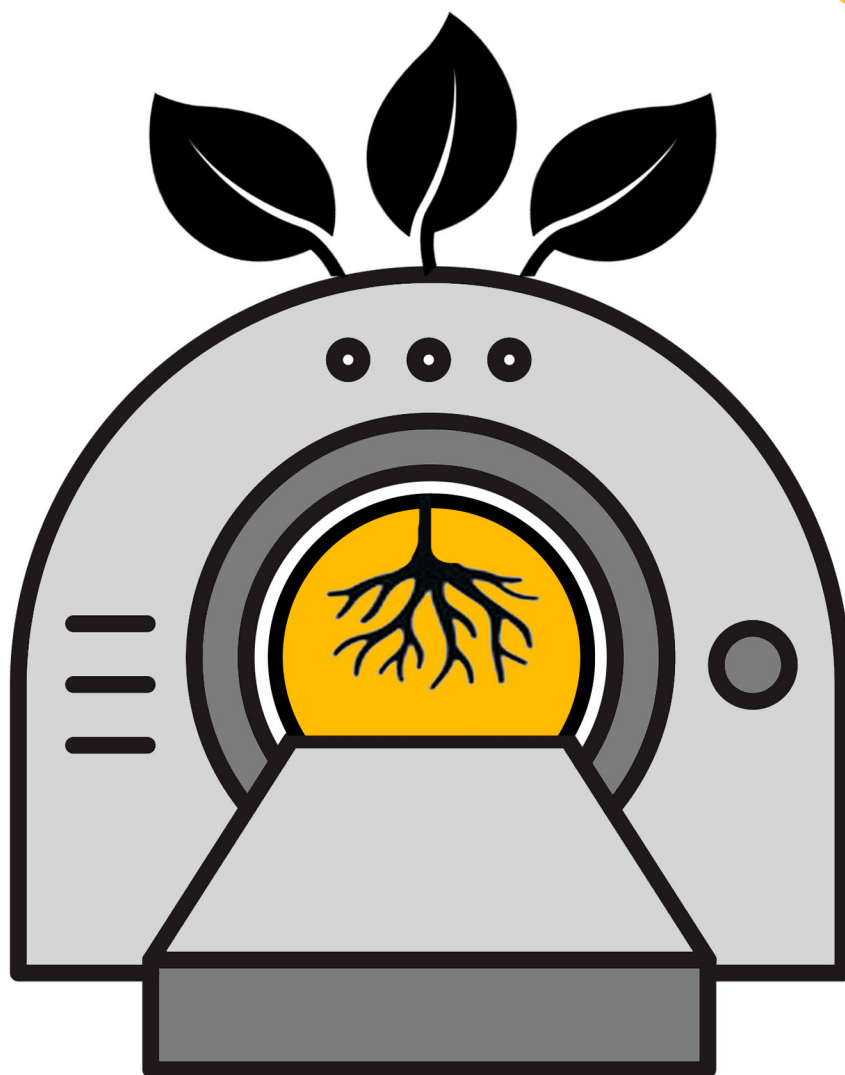
4.6.8	Descrição do Critério: Inteligência Artificial (IA)
Explicação do Critério: Este critério assegura que a adoção de soluções baseadas em Inteligência Artificial (IA) esteja alinhada com padrões éticos, clínicos e regulatórios. A IA deve ser validada de forma criteriosa, com foco na precisão, segurança e responsabilidade no uso em ambientes de diagnóstico por imagem.	
Exigência do Critério: a) Realizar e documentar avaliação criteriosa de algoritmos de IA antes da aquisição ou implantação, considerando validações técnicas, requisitos regulatórios e alinhamento com necessidades clínicas da instituição.	

4.6.8	Descrição do Critério: Inteligência Artificial (IA)
	b) Garantir que todos os resultados gerados por soluções de IA sejam conferidos e validados por médico radiologista antes de sua liberação ou uso clínico. c) Estabelecer processo de monitoramento contínuo do impacto da IA nos processos diagnósticos e operacionais, incluindo análise de eficácia, acurácia e registros de eventuais desvios. d) Oferecer treinamentos regulares aos profissionais envolvidos sobre o uso seguro, ético e eficaz da IA incluindo suas limitações. Garantir a disponibilização de manuais e manter registros dos treinamentos. e) Assegurar que os modelos de IA cumpram os requisitos de segurança da informação e conformidade regulatória, incluindo proteção da integridade, privacidade e confidencialidade dos dados utilizados. f) Recomenda-se indicar no laudo o uso de IA na análise e interpretação do médico radiologista responsável.



INFRAESTRUTURA E SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL





O PRINCÍPIO INFRAESTRUTURA E SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL ASSEGURA QUE OS SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM SEJAM REALIZADOS EM AMBIENTES SEGUROS, ADEQUADOS E SUSTENTÁVEIS, ALINHADOS ÀS NORMAS TÉCNICAS E REGULATÓRIAS. A INFRAESTRUTURA CONTEMPLA PLANEJAMENTO ARQUITETÔNICO, ACESSIBILIDADE, CONTROLE DE ACESSO E MANUTENÇÃO CONTÍNUA, GARANTINDO CONFORTO, PRIVACIDADE E SEGURANÇA A PACIENTES, PROFISSIONAIS E VISITANTES. INCLUI AINDA PLANOS ESPECÍFICOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA, CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E GESTÃO DE DOSES, ALÉM DE REQUISITOS ESTRUTURAIS PARA AMBIENTES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, ASSEGURANDO A INTEGRIDADE FÍSICA E A MINIMIZAÇÃO DE RISCOS.

NO EIXO AMBIENTAL, CONTEMPLA A IMPLEMENTAÇÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS), A RECICLAGEM E REUTILIZAÇÃO DE MATERIAIS, O USO RACIONAL DE ENERGIA E ÁGUA E A ADOÇÃO DE PRÁTICAS SUSTENTÁVEIS EM TODA A OPERAÇÃO. O COMPROMISSO COM A SUSTENTABILIDADE SE REFLETE NA DEFINIÇÃO DE METAS AMBIENTAIS, NO ENGAJAMENTO DE COLABORADORES E FORNECEDORES E NA PROMOÇÃO DO CONSUMO CONSCIENTE, CONSOLIDANDO UMA GESTÃO RESPONSÁVEL QUE PROTEGE A SAÚDE, O MEIO AMBIENTE E A VIABILIDADE FUTURA DA INSTITUIÇÃO.

PRINCÍPIO 5 – INFRAESTRUTURA E SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

Assegura que os serviços de diagnóstico por imagem sejam realizados em ambientes seguros, adequados e sustentáveis, alinhados às normas técnicas e regulatórias. A infraestrutura garante acessibilidade, segurança, manutenção contínua e proteção radiológica, incluindo requisitos para ambientes de RM e gestão de doses. No eixo ambiental, contempla plano de resíduos, reciclagem, uso racional de recursos e políticas de consumo consciente, consolidando uma gestão responsável que protege a saúde, o meio ambiente e a viabilidade futura da instituição.



Item 5.1 – Infraestrutura

Assegura ambientes adequados, seguros e acessíveis, com planejamento arquitetônico, controle de acesso, manutenção predial, plano de proteção radiológica, gestão de doses e requisitos específicos para ressonância magnética.

Critérios

- 5.1.1 Planejamento e Adequação dos Ambientes
- 5.1.2 Gestão de Segurança e Controle de Acesso – **CORE**
- 5.1.3 Inclusão e Acessibilidade
- 5.1.4 Manutenção da Infraestrutura
- 5.1.5 Plano de Proteção e Radioproteção – **CORE**
- 5.1.6 Controle de Exposição e Gestão de Doses – **CORE**
- 5.1.7 Campo Magnético (Zoneamento) – **CORE**

Item 5.2 – Gestão Ambiental: Uso Sustentável de Recursos e Resíduos

Estabelece o uso racional de água e energia, descarte responsável de resíduos, reciclagem e consumo consciente, por meio do PGRSS, programas de economia circular e políticas ambientais integradas.

Critérios

- 5.2.1 Programa de Gestão de Resíduos
- 5.2.2 Reciclagem e Reutilização de Materiais
- 5.2.3 Uso Racional de Energia
- 5.2.4 Gestão de Consumo de Água
- 5.2.5 Política de Sustentabilidade Ambiental e Consumo Consciente

Infraestrutura

5.1



A infraestrutura deve assegurar condições físicas e operacionais adequadas para a prestação segura dos serviços de diagnóstico por imagem, contemplando a conformidade legal e técnica dos ambientes, a gestão de segurança e acessos, a inclusão e acessibilidade, e a manutenção preventiva e corretiva das instalações. Inclui ainda a implementação de um Plano de Proteção e Radioproteção, com medidas específicas para controle de exposição e gestão de doses, além do zoneamento dos ambientes de ressonância magnética, garantindo blindagem, sinalização, controle de riscos e uso adequado de equipamentos de proteção. Dessa forma, assegura-se a integridade de pacientes, profissionais e visitantes, a conformidade regulatória e a redução de riscos associados à radiação ionizante e ao campo magnético.



ITEM 5.1

Infraestrutura

5.1.1	Descrição do Critério: Planejamento e Adequação dos Ambientes
Explicação do Critério: Os ambientes devem atender às normas técnicas e regulatórias vigentes, garantindo segurança, privacidade e conforto. Devem possuir laudos técnicos atualizados, sinalização adequada para riscos e delimitação clara das áreas. Ambientes classificados devem atender aos requisitos de proteção e segurança operacional.	
Exigência do Critério: a) Comprovar a adequação dos ambientes às legislações e normas técnicas vigentes aplicáveis a serviços de saúde, conforme a legislação dos órgãos competentes locais (municipal, estadual e federal). b) Disponibilizar laudos técnicos de vistoria atualizados e aprovados pelo Corpo de Bombeiros. c) Delimitar e sinalizar adequadamente áreas controladas e livres, considerando as características e os riscos das atividades realizadas em cada espaço. d) Planejar os ambientes para garantir privacidade, conforto e segurança para pacientes, acompanhantes, profissionais e visitantes, atendendo às demandas específicas de cada área. e) Implementar sinalização clara e adequada para riscos, incluindo riscos ambientais, emergências, rotas de evacuação e áreas restritas. f) Assegurar que as áreas classificadas, como aquelas com exigências de radioproteção e controle de campo magnético, atendam às necessidades de proteção e segurança operacional.	

5.1.2	Descrição do Critério: Gestão de Segurança e Controle de Acesso	CORE
Explicação do Critério: A instituição deve garantir a segurança estrutural e operacional por meio do controle de acesso de pessoas, materiais e equipamentos, sinalização adequada de emergência e rotas de fuga. Treinamentos periódicos devem ser realizados, e as saídas de emergência devem estar sempre desobstruídas e devidamente mantidas.		
Exigência do Critério: a) Estabelecer um sistema de identificação e controle de entrada e saída de pessoas, materiais e equipamentos, com orientações específicas sobre permissões de acesso e circulação nas instalações. b) Realizar treinamentos periódicos para colaboradores internos e terceiros sobre medidas de evacuação predial e segurança em emergências, garantindo a disponibilização de registros das orientações e treinamentos realizados, assegurando a atualização conforme necessidade ou mudanças nos processos. c) Garantir que as saídas de emergência, incluindo sistemas de alarme, estejam devidamente sinalizadas e desobstruídas, com manutenção e inspeção regulares. Incluir testes de extintores e hidrantes, quando aplicável.		

5.1.3	Descrição do Critério: Inclusão e Acessibilidade
Explicação do Critério: Garantir acessibilidade universal por meio de instalações adaptadas, sinalização acessível e recursos inclusivos. Ambientes devem atender às normas de acessibilidade, permitindo a locomoção segura de pacientes e profissionais. Sistemas de chamada e comunicação devem contemplar pessoas com deficiência auditiva.	
Exigência do Critério: a) Adaptar espaços para atender pacientes e profissionais com dificuldade de locomoção e promover a inclusão, assegurando o cumprimento dos requisitos mínimos de acessibilidade previstos em lei. b) Disponibilizar sinalização e recursos acessíveis, como braile e outros idiomas, para facilitar a inclusão em todas as etapas do atendimento. c) Oferecer acessos seguros e adaptados para macas e cadeiras de rodas, incluindo pacientes provenientes de outros serviços, de forma segura e em conformidade com a legislação vigente. d) Implementar sistemas de chamada acessíveis para pessoas com deficiência auditiva, garantindo igualdade de acesso e comunicação.	
5.1.4	Descrição do Critério: Manutenção da Infraestrutura
Explicação do Critério: Garantir a segurança e funcionalidade dos ambientes por meio de um Plano de Manutenção Predial e de Equipamentos, abrangendo ações preventivas e corretivas. Reformas e adequações devem seguir normas técnicas, com sinalização adequada e minimização de impactos nas operações. Equipamentos essenciais devem ser monitorados regularmente.	
Exigência do Critério: a) Elaborar e implementar um Plano de Manutenção Predial e de Equipamentos, incluindo ações preventivas e corretivas. O plano deve especificar as áreas, periodicidade, objetivos e procedimentos mínimos, conforme legislações e normativas aplicáveis. Incluir equipamentos relacionados à infraestrutura, tais como geradores, elevadores e sistemas de ar-condicionado predial, entre outros. b) Registrar e monitorar evidências de manutenção e inspeções periódicas, abrangendo sistemas essenciais como climatização, energia elétrica, elevadores, combate a incêndios e proteção contra descargas elétricas. c) Planejar e executar reformas, adequações ou construções com projetos atualizados e regularizados junto aos órgãos competentes, assegurando quando aplicável proteção radiológica e ao campo magnético, segurança e conformidade técnica. d) Assegurar sinalização clara e de fácil compreensão em áreas de reforma ou manutenção, para profissionais, pacientes, acompanhantes e visitantes, visando evitar acidentes ou eventos adversos. e) Monitorar regularmente equipamentos de infraestrutura essenciais, garantindo condições adequadas de funcionamento de sistemas de água, energia, climatização, elevadores e alertas de emergência. f) Estabelecer no plano de construção e reformas os requisitos mínimos, como áreas afetadas, tempo estimado de execução, impacto nas operações e medidas de mitigação, com validação e aprovação do responsável técnico da instituição.	

5.1.5	Descrição do Critério: Plano de Proteção e Radioproteção	CORE
Explicação do Critério: Assegurar a proteção radiológica por meio de um plano de contingência, treinamentos e sinalização adequada. Ambientes devem possuir blindagem conforme normas, delimitação de áreas de risco e vestimentas de proteção adequadas, com monitoramento e armazenamento correto para garantir a segurança de todos.		
Exigência do Critério: a) Elaborar e implementar o Plano de Proteção Radiológica, contemplando ações de contingência específicas para eventos como vazamento de radiação, doses elevadas em colaboradores e excesso de dose em pacientes, a exemplo de eventos adversos com radiofármacos em medicina nuclear. b) Realizar treinamentos regulares e simulações específicas de resposta a emergências radiológicas, garantindo o preparo da equipe para as situações previstas no plano. c) Registrar e avaliar periodicamente a eficácia das ações previstas no plano, promovendo revisões e atualizações sempre que necessário. d) Manter rotas de fuga sinalizadas e acessíveis nas áreas com risco radiológico, assegurando condições adequadas para evacuação em emergências. e) Divulgar o plano entre os colaboradores envolvidos e manter registros da capacitação contínua sobre práticas de segurança e proteção radiológica. f) Garantir que os ambientes com radiação ionizante possuam blindagem adequada, com cálculos realizados conforme o Art. 8º da Resolução RDC nº 611, em sua versão atual, protegendo áreas adjacentes. g) Instalar sinalização clara e visível nas áreas com radiação ionizante ou risco eletromagnético, incluindo ambientes de radiologia e ressonância magnética. h) Delimitar áreas controladas e livres, conforme as atividades desenvolvidas, respeitando as normas de segurança para ocupantes e colaboradores. i) Utilizar vestimentas de proteção individual compatíveis com os procedimentos realizados, para profissionais, acompanhantes e pacientes. j) Realizar e documentar testes periódicos nas vestimentas de proteção, assegurando sua integridade e eficácia. k) Armazenar adequadamente as vestimentas de proteção e os dosímetros, em locais apropriados, evitando danos ou perda de funcionalidade.		

5.1.6	Descrição do Critério: Controle de Exposição e Gestão de Doses	CORE
Explicação do Critério: Garantir a otimização da exposição à radiação por meio da aplicação do princípio ALARA, controle automatizado de doses e monitoramento contínuo. Manter registros padronizados das doses para profissionais e pacientes, assegurando conformidade com normas vigentes e segurança radiológica.		
Exigência do Critério: a) Otimizar as exposições à radiação ao mínimo necessário para a obtenção de imagens de qualidade, garantindo a aplicação do princípio ALARA (<i>As Low As Reasonably Achievable</i>). b) Implementar sistemas automáticos de controle de dose, quando aplicável, e estabelecer rotinas para a gestão de alertas de excesso de radiação.		

5.1.6	Descrição do Critério: Controle de Exposição e Gestão de Doses	CORE
	c) Manter registros das doses de radiação para profissionais e pacientes (quando aplicável) e realizar análises críticas periódicas. d) Garantir que os relatórios de dose de radiação sigam o padrão DICOM (<i>Radiation Dose Structured Report - RDSR</i>). e) Realizar estimativas das doses absorvidas pelos órgãos dos pacientes submetidos a exames de medicina nuclear, conforme legislação da CNEN.	

5.1.7	Descrição do Critério: Campo Magnético (Zoneamento)	CORE
Explicação do Critério: Garantir a segurança em ambientes de ressonância magnética por meio de blindagem adequada, controle de acesso e sinalização por zonas. Implementar barreiras físicas, sistemas de detecção de metais e treinamentos periódicos para minimizar riscos associados ao campo magnético elevado. Exigência do Critério: a) Garantir que o ambiente de RM possua blindagem eficiente, protegendo o ambiente externo contra o campo magnético elevado, respeitando o limite máximo de 5 Gauss. b) Implementar barreiras físicas e controles de acesso para delimitar áreas restritas, garantindo a segurança contra exposições não autorizadas. c) Realizar treinamentos regulares com colaboradores e terceiros sobre riscos associados ao campo magnético e as medidas de segurança aplicáveis. d) Garantir a sinalização por zonas, conforme legislações e normativas vigentes, diferenciando áreas de acesso livre, controlado e restrito, com avisos claros de risco eletromagnético. e) Disponibilizar infraestrutura que promova a privacidade e conforto dos pacientes e acompanhantes, incluindo local adequado para troca de roupa. f) Incluir a obrigatoriedade de sistema de detecção de metais, tais como raquetes e portal de detecção, conforme descrito na legislação pertinente.		

Gestão Ambiental: Uso Sustentável de Recursos e Resíduos

5.2

A Gestão Ambiental nos serviços de diagnóstico por imagem tem como objetivo assegurar o uso sustentável dos recursos e o manejo responsável dos resíduos, alinhando-se à legislação e às boas práticas de sustentabilidade. O programa contempla a implementação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), garantindo descarte seguro, rastreabilidade e conformidade legal, incluindo resíduos radioativos, biológicos, químicos, comuns e recicláveis. Estão previstas medidas de reciclagem e reutilização de materiais, priorizando fornecedores sustentáveis e iniciativas de economia circular. O uso racional de energia é promovido pelo monitoramento do consumo, adoção de tecnologias eficientes, manutenção preventiva e incentivo ao uso de fontes renováveis, enquanto a gestão de água assegura monitoramento contínuo, reaproveitamento e campanhas de conscientização para redução de desperdícios. Além disso, a política formal de sustentabilidade ambiental estabelece metas claras, indicadores de acompanhamento e o engajamento de colaboradores, pacientes e fornecedores, consolidando uma cultura institucional voltada para a responsabilidade socioambiental e para a mitigação dos impactos das atividades assistenciais.



ITEM 5.2

Gestão Ambiental: Uso Sustentável de Recursos e Resíduos

5.2.1	Descrição do Critério: Programa de Gestão de Resíduos
Explicação do Critério: Implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para garantir o descarte seguro e sustentável, minimizando riscos ambientais, sanitários e operacionais. Assegurar a segregação adequada, rastreabilidade e conformidade com normas vigentes, promovendo a redução da geração de resíduos, a sustentabilidade e a logística reversa.	
Exigência do Critério: a) Elaborar e implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme a legislação vigente, com as seguintes características mínimas: I. Plano elaborado por profissional habilitado. II. Descrição detalhada das características e riscos dos resíduos gerados. III. Definição de ações para proteção à saúde, ao meio ambiente e à segurança dos profissionais. b) Implementar medidas específicas para o gerenciamento de resíduos, considerando: I. Resíduos radioativos, com diretrizes para blindagem, transporte, armazenamento e descarte seguro conforme normas da CNEN e em conformidade com o Plano de Radioproteção da instituição, integrando-se ao PGRSS e legislações vigentes, quando aplicável. II. Resíduos biológicos, assegurando coleta, armazenamento e descarte seguros de materiais contaminados, conforme legislação sanitária vigente. III. Resíduos comuns e recicláveis, assegurando segregação e destinação adequada. IV. Resíduos químicos, incluindo resíduos de processadoras de filmes radiográficos e outros materiais químicos, com descarte seguro e conforme normas ambientais. V. Resíduos de construção civil, em conformidade com regulamentações específicas. c) Estabelecer processos rigorosos para monitoramento da disposição adequada de resíduos por empresas contratadas, garantindo: I. Registros que evidenciem a rastreabilidade e a conformidade do descarte. II. Auditorias periódicas para verificação da execução correta dos procedimentos. d) Garantir que fornecedores envolvidos no transporte e descarte de resíduos estejam licenciados e sigam protocolos legais para segurança e rastreabilidade, contemplando todas as modalidades de resíduos. e) Incluir, na exigência do critério de logística reversa, a responsabilidade dos fornecedores críticos na gestão de materiais e resíduos específicos, assegurando a comprovação documental e a conformidade legal. f) Implementar ações integradas entre áreas administrativas e assistenciais para minimizar a geração de resíduos, com: I. Metas específicas de redução e sustentabilidade. II. Programas de coleta seletiva em todas as áreas e setores. g) Garantir o manejo seguro dos resíduos em todas as etapas do processo, abrangendo: I. Segregação no ponto de origem. II. Transporte interno seguro. III. Armazenamento em locais adequados e sinalizados.	

5.2.1	Descrição do Critério: Programa de Gestão de Resíduos
	IV. Descarte final conforme regulamentações vigentes. h) Monitorar e registrar práticas de sustentabilidade relacionadas à gestão de resíduos, incluindo: I. Monitoramento do volume total gerado. II. Ações de reciclagem, reutilização e redução de resíduos. III. Cumprimento das normas ambientais. i) Promover treinamentos periódicos sobre manejo de resíduos para colaboradores internos e terceirizados, abordando: I. Procedimentos específicos para resíduos radioativos, biológicos, químicos e perigosos. II. Atualizações conforme mudanças na legislação aplicável. j) Disponibilizar infraestrutura adequada para descarte seletivo e assegurar a logística reversa, incluindo: I. Pontos de coleta para pilhas, baterias, películas radiográficas e resíduos eletrônicos. II. Planejamento e registro da destinação final adequada.

5.2.2	Descrição do Critério: Reciclagem e Reutilização de Materiais
	Explicação do Critério: Promover a reciclagem e reutilização de materiais por meio da adoção de fornecedores sustentáveis e parcerias que incentivem a economia circular. Assegurar a qualificação de fornecedores com práticas ambientais responsáveis, documentando ações que reduzam resíduos na cadeia produtiva. Exigência do Critério: a) Documentar iniciativas de parcerias com fornecedores que promovam a economia circular ou a redução de resíduos gerados na cadeia produtiva. b) Verificar, no processo de qualificação e avaliação periódica de fornecedores, a adoção de práticas que promovam a economia circular e ações com impacto positivo na sustentabilidade ambiental. c) Demonstrar a prática de contrato e parceria com fornecedores que atendam a critérios que viabilizem ações de sustentabilidade ambiental.

5.2.3	Descrição do Critério: Uso Racional de Energia
	Explicação do Critério: Promover a eficiência energética por meio do monitoramento do consumo, adoção de tecnologias sustentáveis e manutenção preventiva de equipamentos. Implementar ações para redução de emissões, estimular o uso de fontes renováveis e conscientizar colaboradores sobre práticas de uso responsável de energia. Exigência do Critério: a) Implementar sistemas de monitoramento do consumo energético para identificar e corrigir desperdícios, promovendo a eficiência operacional. b) Priorizar o uso de equipamentos e tecnologias com certificação de eficiência energética, reduzindo o impacto ambiental e o consumo de recursos.

5.2.3	Descrição do Critério: Uso Racional de Energia
	c) Realizar manutenções preventivas em sistemas e equipamentos que utilizam energia elétrica, garantindo desempenho eficiente e prolongando sua vida útil. d) Monitorar e adotar medidas de controle de emissões em instituições que utilizam geradores a diesel, garantindo conformidade com normas ambientais e promovendo a redução do impacto ambiental. e) Elaborar estudos de viabilidade e verificação de emissões de gases poluentes, atribuindo ações de mitigação e prevenção da poluição ambiental. f) Promover a conscientização dos colaboradores sobre o uso racional de energia e a poluição ambiental causada por emissões de gases poluentes, por meio de treinamentos e campanhas educativas. g) Adotar iniciativas para estimular o uso de fontes renováveis de energia, como aquecimento solar e aquisição de energia incentivada, quando economicamente viável. h) Manter registros das ações implementadas para eficiência energética e redução de emissões, elaborando relatórios periódicos sobre os resultados obtidos.

5.2.4	Descrição do Critério: Gestão de Consumo de Água
	Explicação do Critério: Assegurar o uso eficiente da água por meio do monitoramento do consumo, manutenção preventiva e reaproveitamento quando possível. Implementar campanhas de conscientização e registrar iniciativas para avaliar a redução de desperdícios e a preservação dos recursos hídricos.
	Exigência do Critério: a) Monitorar periodicamente o consumo de água e adotar medidas corretivas para evitar desperdícios. b) Implementar sistemas de reaproveitamento de água, como captação de água da chuva, quando possível. c) Garantir que a manutenção de sistemas hidráulicos seja realizada regularmente para evitar vazamentos e desperdícios. d) Promover campanhas de conscientização sobre o uso eficiente da água entre colaboradores e pacientes. e) Registrar todas as iniciativas de gestão de consumo de água e seus resultados para avaliação periódica.

5.2.5	Descrição do Critério: Política de Sustentabilidade Ambiental e Consumo Consciente
	Explicação do Critério: Estabelecer uma política formal de sustentabilidade ambiental com objetivos e metas claras, alinhadas às regulamentações e boas práticas. Monitorar indicadores ambientais, reduzir o consumo de recursos e engajar colaboradores, pacientes e fornecedores na adoção de práticas sustentáveis.
	Exigência do Critério: a) Manter uma política de sustentabilidade documentada e aprovada pela alta direção, com objetivos claros e metas alinhadas ao impacto das operações. b) Avaliar periodicamente os aspectos e impactos ambientais associados às atividades da instituição. c) Implementar ações para reduzir o consumo de materiais e recursos naturais, promovendo o consumo consciente.

5.2.5	Descrição do Critério: Política de Sustentabilidade Ambiental e Consumo Consciente
	d) Monitorar indicadores ambientais, como consumo de água, energia e geração de resíduos, para ajustes contínuos. e) Engajar colaboradores, pacientes e fornecedores na adoção de práticas sustentáveis por meio de treinamentos, campanhas e parcerias. f) Priorizar fornecedores com políticas ambientais estabelecidas e que cumpram as regulamentações vigentes, assim como estimular os fornecedores atuais que ainda não adotam tais políticas a incorporá-las em suas práticas.



NORMA

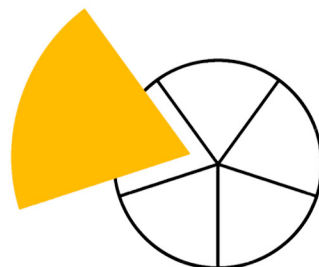
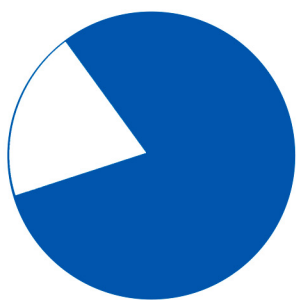
VERSÃO | **6**

PADI

TELERRADIOLOGIA







G^oVERNANÇA E SUSTENTABILIDADE EM TELERRADIOLOGIA





ESTABELECE A BASE PARA A GESTÃO ORGANIZACIONAL, ESTRATÉGICA E ÉTICA DOS SERVIÇOS DE TELERRADIOLOGIA, GARANTINDO QUE A OPERAÇÃO REMOTA DE EMISSÃO DE LAUDOS SEJA CONDUZIDA COM SEGURANÇA, LEGALIDADE, EFICIÊNCIA E SUSTENTABILIDADE. ELE INTEGRA PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO, COMPLIANCE REGULATÓRIO, SUSTENTABILIDADE FINANCEIRA, GESTÃO DA QUALIDADE, TRANSPARÊNCIA E RESPONSABILIDADE SOCIAL, ADAPTADOS ÀS ESPECIFICIDADES DE UM MODELO QUE FUNCIONA DE FORMA DIGITAL E DESCENTRALIZADA.

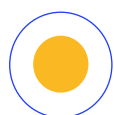
ABRANGE DESDE A CONFORMIDADE COM LEGISLAÇÕES, NORMAS DO CFM/CBR E LGPD ATÉ O FORTALECIMENTO DA GOVERNANÇA CLÍNICA E ORGANIZACIONAL, A DEFINIÇÃO DE OBJETIVOS E METAS ESTRATÉGICAS, O PLANEJAMENTO FINANCEIRO, A ANÁLISE CRÍTICA DO DESEMPENHO E A CONSOLIDAÇÃO DE UMA CULTURA ÉTICA E INCLUSIVA. DESSA FORMA, ASSEGURA NÃO APENAS A CREDIBILIDADE E PERENIDADE DO SERVIÇO, MAS TAMBÉM A CONFIANÇA DE CLIENTES, PACIENTES E PARCEIROS INSTITUCIONAIS.

11.2 ACREDITAÇÃO EM SERVIÇOS DE TELERRADIOLOGIA

Para acreditação em telerradiologia, os princípios e critérios foram adaptados para a realidade dos serviços que realizam exclusivamente a análise de exames e a emissão de laudos a distância. A estrutura mantém o foco em qualidade, rastreabilidade, segurança do paciente e confiabilidade do laudo, respeitando as particularidades desse modelo de prestação de serviço.

PRINCÍPIO 1 – GOVERNANÇA E SUSTENTABILIDADE EM TELERRADIOLOGIA

Garante que os serviços de telerradiologia sejam conduzidos com ética, transparência e conformidade legal, assegurando a sustentabilidade econômica, o planejamento estratégico, a gestão de riscos e a melhoria contínua. Estrutura processos de *compliance*, governança clínica e organizacional, além de práticas financeiras sólidas e transparentes, promovendo credibilidade e eficiência em modelo remoto.



Item 1.1 – Planejamento Estratégico e Compliance

Estabelece processos de *compliance*, definição de objetivos estratégicos, gestão de riscos e provisão de recursos, além da formalização de fornecedores e contratos, assegurando conformidade legal, continuidade e alinhamento com as metas organizacionais.

Critérios:

- 1.1.1 Gestão de Compliance e Conformidade Legal – **CORE**
- 1.1.2 Objetivos e Metas Estratégicas – **CORE**
- 1.1.3 Gestão de Riscos e Planejamento de Continuidades – **CORE**
- 1.1.4 Provisão de Recursos
- 1.1.5 Gestão de Fornecedores e Contratos

Item 1.2 – Sustentabilidade Financeira

Assegura viabilidade e continuidade por meio de orçamento estruturado, definição de custos, gestão de fluxo de caixa, relacionamento com fontes pagadoras, investimentos e monitoramento de indicadores financeiros.

Critérios:

- 1.2.1 Orçamento e Planejamento Financeiro – **CORE**
- 1.2.2 Definição da Estrutura de Custos
- 1.2.3 Gestão de Fluxo de Caixa
- 1.2.4 Gestão de Relacionamento com Fontes Pagadoras
- 1.2.5 Investimento em Infraestrutura e Tecnologia
- 1.2.6 Indicadores de Desempenho Financeiro – **CORE**

Item 1.3 – Desempenho e Melhoria Contínua

Foca na definição de indicadores e responsabilidades do Sistema de Gestão da Qualidade, promovendo avaliação crítica, planos de ação e aprendizado organizacional para assegurar melhoria constante.

Critérios:

- 1.3.1 Definição e Acompanhamento de Indicadores de Desempenho – CORE
- 1.3.2 Responsabilidades do Sistema de Gestão da Qualidade – CORE

Item 1.4 – Transparência e Ética

Promove cultura ética e de integridade, governança organizacional e clínica, e responsabilidade social, fortalecendo a confiança entre profissionais, contratantes e pacientes no ambiente digital.

Critérios:

- 1.4.1 Cultura Ética e Integridade
- 1.4.2 Governança Organizacional e Clínica
- 1.4.3 Responsabilidade Social e Sustentabilidade

Planejamento Estratégico e *Compliance*

1.1



O planejamento estratégico e a gestão de *compliance* formam o alicerce da governança em telerradiologia. Esse item assegura a conformidade legal e regulatória dos serviços, abrangendo habilitações, registros e autorizações específicas, além da regularidade dos profissionais e da adequação tecnológica dos sistemas utilizados. A governança inclui a supervisão técnica por responsável formalmente designado e a proteção das informações de saúde em consonância com a LGPD. O planejamento estratégico, por sua vez, define objetivos e metas mensuráveis, traduzidos em planos operacionais que garantem rastreabilidade, alinhamento com os propósitos institucionais e integração entre as equipes remotas. A gestão de riscos e contingências fortalece a resiliência do serviço, prevenindo falhas de conectividade, incidentes cibernéticos ou interrupções de operação. Complementarmente, a provisão de recursos assegura infraestrutura tecnológica, conectividade estável, ambientes ergonômicos e equipes qualificadas para execução segura e eficiente. Esse item também abrange a gestão de fornecedores e contratos críticos — como plataformas de laudos, serviços de TI, telecomunicação e prestadores médicos PJ —, assegurando cláusulas de sigilo, qualidade e conformidade legal. Assim, garante-se que a base da telerradiologia seja sólida, ética e adaptada às particularidades de uma operação remota.



ITEM 1.1

Planejamento estratégico e *Compliance*

1.1.1	Descrição do Critério: Gestão de Compliance e Conformidade Legal	CORE
Explicação do Critério: Garantir que os serviços de diagnóstico por imagem estejam em conformidade com todas as exigências legais e regulatórias aplicáveis. A gestão de <i>compliance</i> deve abranger a habilitação da instituição junto aos órgãos competentes, a qualificação dos profissionais responsáveis e a adequação da infraestrutura e dos processos. O monitoramento contínuo das leis e normativas garante um serviço seguro, transparente e alinhado às boas práticas de governança corporativa.		
Exigência do Critério: Gestão de <i>Compliance</i>: a) Estabelecer um processo contínuo e estruturado para garantir o cumprimento das legislações e normativas aplicáveis, com monitoramento, avaliação e atualização periódica, incluindo aspectos específicos da telerradiologia como a LGPD, normativas do CFM e protocolos de envio/recebimento de exames e laudos. b) Assegurar a correta divulgação e uso da certificação Padi, garantindo conformidade com regulamentos estabelecidos. c) Garantir que os processos de telerradiologia atendam às exigências normativas, incluindo: I. Disponibilidade de equipe médica e técnica qualificada, ainda que em regime remoto, com registro no CRM e, quando aplicável, com título de especialista ou área de atuação registrada. II. Supervisão técnica exercida por profissional legalmente habilitado, formalmente designado, com escopo definido conforme modalidade atendida. III. Conformidade dos sistemas (RIS/PACS), protocolos e técnicas com diretrizes clínicas e regulatórias vigentes. IV. Proteção de informações sigilosas, assegurando o cumprimento da LGPD e das normativas de segurança digital aplicáveis. V. Rastreabilidade dos processos críticos relacionados à emissão de laudos, acesso a exames e registros clínicos. VI. Manutenção da infraestrutura tecnológica e das condições de operação remota ou centralizada, em conformidade com requisitos técnicos e legais. Documentação e Habilitação Legal: d) Garantir que toda a documentação obrigatória esteja atualizada, disponível e acessível para auditorias, incluindo: alvarás, CNES de telessaúde (quando aplicável à natureza jurídica e às exigências legais vigentes), licenças, registro no CRM, registro no CFM de sistemas de telessaúde, e autorizações da CNEN, quando aplicável à modalidade laudada. e) Formalizar a designação do responsável técnico pela telerradiologia e seu substituto, assegurando que possuam qualificações compatíveis com o escopo dos exames laudados, e que estejam devidamente registrados. Responsabilidade e Delegação: f) A alta direção deve assegurar o cumprimento de todos os requisitos legais e normativos, abrangendo a infraestrutura tecnológica, equipe remota ou presencial e os processos operacionais da telerradiologia. g) Delegar responsabilidades de forma documentada, com atribuições claras, monitoramento contínuo e supervisão direta da alta direção para garantir a conformidade das obrigações delegadas. Monitoramento e Avaliação: h) Realizar auditorias internas e avaliações periódicas para verificar o cumprimento das legislações e normativas aplicáveis à telerradiologia, registrando evidências de conformidade.		

1.1.1	Descrição do Critério: Gestão de Compliance e Conformidade Legal	CORE
i) Implementar um sistema de acompanhamento e correção de eventuais desvios de conformidade, promovendo um ciclo contínuo de melhoria. j) Garantir que a oferta de serviços de telerradiologia esteja alinhada às necessidades dos clientes contratantes e ao escopo técnico contratado, considerando a complexidade dos exames e as demandas específicas dos parceiros.		

1.1.2	Descrição do Critério: Objetivos e Metas Estratégicas	CORE
Explicação do Critério: Estabelecer objetivos estratégicos claros, mensuráveis e compatíveis com o modelo operacional da telerradiologia, considerando as particularidades do serviço, como a descentralização da equipe médica e a prestação remota de laudos. O planejamento estratégico deve refletir os valores e propósitos da instituição, estar documentado e ser revisado periodicamente. É fundamental que esse planejamento esteja integrado aos planos operacionais, promovendo o monitoramento contínuo do desempenho, a sustentabilidade e o alinhamento entre as equipes distribuídas física ou virtualmente.		
Exigência do Critério: Definição e Comunicação de Objetivos Estratégicos a) Formalizar objetivos estratégicos alinhados aos propósitos e valores organizacionais, assegurando sua comunicação eficiente às partes interessadas, incluindo equipes médicas remotas, gestores e contratantes. b) Documentar o planejamento estratégico, garantindo a rastreabilidade entre os objetivos, planos de ação e indicadores de desempenho. Desdobramento e Monitoramento de Metas c) Converter objetivos estratégicos em metas específicas e mensuráveis, direcionadas a áreas, setores, equipes ou processos, permitindo avaliação contínua da eficácia. d) Implementar ajustes sempre que os resultados não forem compatíveis com as metas estabelecidas ou não atingirem a eficácia esperada após ações implementadas. Integração com o Planejamento Operacional e) Incorporar os objetivos estratégicos em planos operacionais documentados, detalhando ações, responsáveis e prazos, mesmo que os processos sejam executados remotamente. f) Correlacionar os objetivos estratégicos a outros planos da instituição, incluindo, mas não se limitando a: assistência, SGQ, RH, Riscos e Comunicação. Monitoramento e Sustentabilidade do Planejamento g) Estabelecer um processo de monitoramento contínuo da execução das ações planejadas, garantindo a revisão periódica dos objetivos e metas. h) Promover o desdobramento organizacional em todos os níveis, utilizando ferramentas como por exemplo, sem se limitar a: reuniões, ambientes virtuais colaborativos, workshops, materiais informativos, entre outros.		

1.1.3	Descrição do Critério: Gestão de Riscos e Planejamento de Contingências	CORE
Explicação do Critério: Assegurar a gestão integrada de riscos e a definição de planos de contingência voltados para a realidade operacional da telerradiologia. Considerando a dependência de infraestrutura tecnológica, conectividade, sistemas de transmissão e estações de trabalho remotas, é essencial prever riscos cibernéticos, falhas sistêmicas, indisponibilidade de acesso a exames e laudos, além de ameaças à segurança da informação. A alta direção deve garantir os recursos, capacitação e testes desses planos, promovendo a continuidade da prestação de serviços com segurança e qualidade, mesmo em cenários adversos.		
Exigência do Critério: Gestão de Riscos a) Identificar e avaliar riscos estratégicos e operacionais que possam comprometer a continuidade da telerradiologia, incluindo falhas de sistemas (RIS, PACS, internet), indisponibilidade de profissionais, ataques cibernéticos, desatualização tecnológica e mudanças regulatórias. b) Implementar ações de mitigação para os riscos mapeados, como redundância de sistemas, uso de backups, mecanismos de autenticação e escalonamento de equipe médica, garantindo a resiliência do serviço. c) Monitorar continuamente os fatores internos e externos, como atualizações legais, incidentes de segurança digital e desempenho dos sistemas, promovendo revisões periódicas e melhorias na gestão de riscos. Planos de Contingência d) Desenvolver planos de contingência específicos para os processos críticos da telerradiologia, como interrupção de conectividade, falha de transmissão de exames, indisponibilidade de acesso remoto e incidentes de segurança da informação. e) Assegurar que os profissionais envolvidos nos fluxos de telerradiologia (médicos, TI, equipe de suporte e gestão) conheçam os planos de contingência, com treinamentos periódicos e simulações operacionais. f) Realizar revisões periódicas dos planos de contingência com base em indicadores, incidentes e testes realizados, mantendo registros que comprovem sua efetividade e evolução.		

1.1.4	Descrição do Critério: Provisão de Recursos
Explicação do Critério: Garantir que os serviços de telerradiologia disponham dos recursos necessários ao seu funcionamento, considerando o modelo remoto ou híbrido de operação. Isso inclui infraestrutura tecnológica, suporte técnico, ambiente ergonômico para laudo, conectividade estável, equipe qualificada e ferramentas de comunicação eficazes. A provisão de recursos deve assegurar a segurança, qualidade e continuidade dos serviços prestados, com rastreabilidade das ações e conformidade com os requisitos regulatórios aplicáveis ao setor.	
Exigência do Critério: Monitoramento e Avaliação de Recursos a) Avaliar periodicamente a adequação dos recursos disponíveis (infraestrutura tecnológica, conectividade, sistemas de informação, recursos humanos), utilizando mecanismos de monitoramento (por exemplo, sem se limitar a: painéis de desempenho, logs de sistema, relatórios de uso, indicadores de disponibilidade) e registros de não conformidades, assegurando a melhoria contínua do serviço.	

1.1.4	Descrição do Critério: Provisão de Recursos
	b) Implementar mecanismos de acompanhamento que assegurem que as mudanças operacionais e estruturais – como expansão de turnos, aumento de volume ou atualização de software – contemplem os recursos necessários para sua execução segura e eficiente. Conformidade e Segurança Operacional c) Garantir que os sistemas, equipamentos, softwares, infraestrutura tecnológica e ambientes físicos (quando houver) atendam aos requisitos necessários para a segurança da informação, ergonomia e eficiência do serviço de telerradiologia. d) Manter registros que comprovem a conformidade com normas regulatórias e padrões de qualidade, incluindo evidências de rastreabilidade das ações de manutenção, atualização tecnológica e adequação de infraestrutura (física ou digital), assegurando que a estrutura necessária esteja disponível tanto no serviço de telerradiologia (local físico ou central de laudos) quanto no ambiente de trabalho remoto do médico que elabora o laudo.

1.1.5	Descrição do Critério: Gestão de Fornecedores e Contratos
	Explicação do Critério: Garantir que os fornecedores críticos e os contratos de serviços de apoio – especialmente os de transmissão, telecomunicação, suporte técnico de sistemas e serviços médicos de telerradiologia – estejam alinhados às necessidades operacionais e clínicas da instituição. A formalização, a qualificação e o monitoramento contínuo desses fornecedores asseguram a conformidade legal, a segurança da informação, a qualidade diagnóstica e a fluidez dos processos de telerradiologia.
	Exigência do Critério: Qualificação e Avaliação de Fornecedores a) Estabelecer critérios documentados para a qualificação e aprovação de fornecedores de produtos e serviços, incluindo plataformas tecnológicas (RIS, PACS), telecomunicações, suporte técnico e serviços de telerradiologia. b) Realizar avaliações periódicas do desempenho dos fornecedores, considerando critérios como qualidade, disponibilidade dos serviços, suporte técnico, conformidade com exigências legais e confidencialidade dos dados. c) Manter registros da qualificação, aprovação e reavaliação dos fornecedores, com documentação de evidências de conformidade e ações corretivas implementadas. Gestão Contratual d) Formalizar contratos com todos os fornecedores, com cláusulas específicas para serviços remotos e de telerradiologia, detalhando: I. Direitos e deveres; II. Critérios de desempenho técnico e clínico; III. Cláusulas de conformidade legal, ética, proteção de dados (LGPD) e sigilo profissional. e) Implantar sistema de controle e monitoramento dos contratos, assegurando: I. Registro das datas de vigência, renovação e rescisão; II. Inventário atualizado de contratos ativos; III. Formalização da finalização ou rescisão de serviços contratados. f) Designar responsáveis formais pela supervisão, validação da entrega dos serviços contratados e integração com os fluxos operacionais e clínicos da instituição.

Sustenta- bilidade Financeira

1.2



A sustentabilidade financeira em telerradiologia assegura a viabilidade e continuidade do serviço remoto, equilibrando custos fixos e variáveis, como plataformas digitais, conectividade, equipe médica e suporte de TI. Esse item contempla a elaboração e monitoramento de orçamentos estruturados, a definição da estrutura de custos, o controle rigoroso do fluxo de caixa e a negociação de contratos com fontes pagadoras, sempre com transparência e rastreabilidade. O planejamento de investimentos em infraestrutura e tecnologia é fundamental para garantir atualização constante de sistemas, interoperabilidade, segurança da informação e qualidade diagnóstica, ao mesmo tempo em que promove ergonomia e condições adequadas para o trabalho remoto. Também se destaca o acompanhamento de indicadores financeiros, como margem operacional, ROI em tecnologia e índice de inadimplência, permitindo análises críticas e ajustes no planejamento. Assim, a gestão financeira em telerradiologia não se limita à manutenção econômica, mas cria condições para inovação, expansão e previsibilidade de resultados, reforçando a perenidade do modelo digital.



ITEM 1.2

Sustentabilidade Financeira

1.2.1	Descrição do Critério: Orçamento e Planejamento Financeiro	CORE
Explicação do Critério: Assegurar que o orçamento e o planejamento financeiro dos serviços de telerradiologia estejam alinhados aos objetivos estratégicos e à realidade operacional do modelo remoto e tecnológico. A sustentabilidade econômica deve considerar custos fixos e variáveis específicos, como infraestrutura digital, plataformas de laudos (PACS), segurança da informação, equipe médica e suporte técnico. A gestão deve ser estruturada, com supervisão formal, flexibilidade para ajustes e rastreabilidade das decisões, promovendo eficiência e continuidade dos serviços prestados. Reconhece-se que diferentes empresas podem adotar formas distintas de organização financeira. O essencial é que o serviço mantenha sustentabilidade econômica e capacidade de cumprir integralmente os contratos firmados, independentemente do modelo adotado.		
Exigência do Critério: Elaboração e Gestão do Orçamento a) Elaborar orçamento periódico compatível com a realidade do serviço de telerradiologia, contemplando receitas, despesas operacionais, contratos de tecnologia, conectividade, infraestrutura digital e remuneração médica. b) Monitorar e avaliar continuamente os custos operacionais e administrativos, com foco em eficiência, escalabilidade e otimização de recursos tecnológicos e humanos. Planejamento e Priorização de Investimentos c) Planejar investimentos estratégicos considerando: I. Sustentabilidade econômica do serviço no longo prazo, especialmente em cenários de expansão e incorporação de novas tecnologias. II. Melhoria contínua da qualidade diagnóstica, segurança dos dados e confiabilidade dos sistemas. III. Necessidades de capacitação da equipe médica, técnica e de TI, incluindo análise e participação de equipe técnica capacitada nas decisões de investimento. Supervisão e Rastreabilidade d) Designar formalmente os responsáveis pela gestão financeira, assegurando a supervisão da execução orçamentária e o registro rastreável das decisões, análises e ajustes implementados. Integração com Metas Institucionais e) Alinhar o planejamento financeiro com os objetivos estratégicos e metas de desempenho do serviço, permitindo ajustes conforme necessidades operacionais ou mudanças contratuais com clientes e fornecedores.		

1.2.2	Descrição do Critério: Definição da Estrutura de custos
Explicação do Critério: Assegurar que a estrutura de custos do serviço de telerradiologia seja transparente, sustentável e coerente com o modelo remoto e tecnológico. A distinção clara entre custos fixos (plataformas, servidores, licenças, equipe médica, TI) e variáveis (volume de laudos, suporte técnico, upgrades de sistema) é essencial para garantir precificação justa, competitividade e viabilidade econômica. A estrutura de custos deve ser periodicamente revisada para refletir as atualizações tecnológicas, alterações contratuais e oscilações de mercado.	

1.2.2	Descrição do Critério: Definição da Estrutura de custos
Exigência do Critério: Desenvolvimento da Estrutura de Custos a) Estabelecer uma estrutura de custos que contemple: I. Identificação e categorização dos custos fixos e variáveis, diretos (médicos, licenças, conectividade) e indiretos (administração, suporte técnico, infraestrutura digital). II. Apuração de margens de lucro/prejuízo por contrato ou modalidade de exame, assegurando sustentabilidade econômica do serviço. Revisão e Acompanhamento Contínuo b) Acompanhar e revisar periodicamente a estrutura de custos, considerando: I. Alterações contratuais com clientes. II. Novas exigências tecnológicas e regulatórias. III. Flutuações no volume de exames e custos de tecnologia. Supervisão e Aprovação c) Designar formalmente responsáveis pela gestão da estrutura de custos, assegurando: I. Aprovação de alterações com base em critérios técnicos e financeiros. II. Rastreabilidade dos registros e conformidade com a política financeira da instituição.	

1.2.3	Descrição do Critério: Gestão de Fluxo de Caixa
Explicação do Critério: Assegurar que a gestão do fluxo de caixa no serviço de telerradiologia seja estruturada e eficiente, promovendo o equilíbrio financeiro mesmo em um modelo descentralizado. O controle das entradas e saídas, muitas vezes atreladas a contratos com múltiplos clientes e modalidades, permite previsibilidade, sustentabilidade e continuidade do serviço remoto. A análise regular do fluxo de caixa favorece decisões estratégicas e a mitigação de riscos de liquidez.	
Exigência do Critério: Gerenciamento de Contas a Pagar e a Receber a) Implementar um sistema de monitoramento das contas a pagar e a receber, que permita: I. Controle detalhado por contrato, cliente e modalidade de exame. II. Acompanhamento do faturamento por volume de exames laudados e seus respectivos SLA. b) Gerar relatórios periódicos de fluxo de caixa, com informações consolidadas e específicas por canal de receita (ex: telerradiologia emergencial, ambulatorial, rotina), subsidiando a tomada de decisões. Garantia de Liquidez e Planejamento Financeiro c) Adotar estratégias que assegurem a liquidez do serviço, como: I. Planejamento de capital de giro. II. Definição de prazos de recebimento compatíveis com os prazos de pagamento. III. Monitoramento de inadimplência dos contratantes. d) Desenvolver ações preventivas e planos de contingência para mitigação de riscos financeiros, como atraso de repasse por clientes, perda de contrato, ou redução repentina no volume de exames.	

1.2.4	Descrição do Critério: Gestão de Relacionamento com Planos de Saúde
Explicação do Critério: O relacionamento com as fontes pagadoras nos serviços de telerradiologia deve ser formalizado por meio de contratos que garantam segurança jurídica, remuneração compatível com o modelo de prestação remota e sustentabilidade econômica. As particularidades da telerradiologia, como os acordos de SLA, tipos de exames e modalidades atendidas, devem estar claramente especificadas nos contratos. A gestão eficaz dessas relações envolve negociação estratégica, monitoramento constante e revisões periódicas para garantir a viabilidade do serviço.	
Exigência do Critério: a) Garantir que os contratos com as fontes pagadoras sejam claros, formalizados e contemplem minimamente: I. Prazos de pagamento e regras para reajuste de valores, considerando o volume e tipo de exames laudados. II. Definição dos fluxos de cobrança, envio de notas fiscais e critérios de glosa, com cláusulas de confidencialidade e conformidade com legislações vigentes. III. Condições específicas da telerradiologia, como SLA para entrega de laudos, modalidades atendidas (ambulatorial, urgência, rotina), formatos de integração de sistemas (RIS/PACS), e suporte técnico. b) Designar responsáveis formais pelas negociações, revisão e acompanhamento dos contratos com as fontes pagadoras, assegurando rastreabilidade das tratativas e cumprimento dos termos. c) Estabelecer processo de revisão periódica dos contratos com as fontes pagadoras, promovendo renegociações que reflitam a realidade de custos do serviço remoto e o cenário regulatório e tecnológico do setor.	

1.2.5	Descrição do Critério: Investimento em Infraestrutura e Tecnologia
Explicação do Critério: Nos serviços de telerradiologia, os investimentos em infraestrutura tecnológica e digital devem assegurar qualidade diagnóstica, segurança da informação e continuidade operacional. Devem ser fundamentados em estudos de demanda e viabilidade, contemplando atualizações tecnológicas, conectividade, interoperabilidade de sistemas, ergonomia e capacitação da equipe. A forma de planejar e executar esses investimentos pode variar conforme o porte e a estrutura do serviço, desde que garanta segurança, qualidade e continuidade.	
Exigência do Critério: a) Planejamento da aquisição de novos investimentos (equipamentos e softwares): I. Realizar estudos de demanda e avaliação técnica para justificar a aquisição ou atualização de estações de trabalho, sistemas RIS/PACS, servidores, e softwares de laudo e comunicação. II. Analisar impactos financeiros, operacionais e estratégicos da aquisição, considerando o volume de exames, escalabilidade e retorno sobre investimento. III. Avaliar a necessidade de capacitação técnica da equipe médica e de suporte (TI e administrativos) para uso eficaz e seguro dos recursos tecnológicos. b) Planejamento de novos serviços via locação ou comodato (infraestrutura física ou digital): I. Justificar tecnicamente a contratação por locação ou comodato de sistemas, servidores em nuvem, equipamentos de backup ou ambientes físicos (centrais de laudo compartilhadas, por exemplo). II. Analisar o impacto financeiro e os benefícios operacionais do modelo, considerando prazos contratuais e suporte técnico do fornecedor.	

1.2.5	Descrição do Critério: Investimento em Infraestrutura e Tecnologia
III. Avaliar a necessidade de treinamentos específicos para a equipe que utilizará o novo serviço ou estrutura locada. c) Registros e Aprovações: I. Documentar as análises, aprovações e justificativas técnicas e financeiras relacionadas aos investimentos, garantindo rastreabilidade das decisões. II. Manter registro de requisitos, contratos, estudos técnicos e pareceres financeiros que embasaram a decisão de aquisição ou locação. d) Monitoramento do Impacto dos Investimentos: I. Avaliar periodicamente os resultados dos investimentos realizados, medindo o impacto na produtividade, na qualidade dos laudos, no cumprimento de SLA e na segurança da informação. II. Realizar ajustes no planejamento com base nos indicadores de desempenho e <i>feedback</i> da equipe e dos clientes contratantes.	

1.2.6	Descrição do Critério: Indicadores de Desempenho Financeiro	CORE
Explicação do Critério: Nos serviços de telerradiologia, o monitoramento contínuo de indicadores financeiros é essencial para garantir a sustentabilidade econômica de uma operação que, muitas vezes, depende de contratos B2B, plataformas digitais, volume de laudos e eficiência operacional remota. Este critério reforça a importância de análises críticas de demonstrativos financeiros, integração dos resultados ao planejamento estratégico, e ações que assegurem rentabilidade, previsibilidade e escalabilidade do modelo de negócio digital.		
Exigência do Critério: a) Monitorar indicadores financeiros essenciais que reflitam a saúde econômica do serviço, incluindo: I. Margem de lucro operacional por contrato ou cliente (quando aplicável). II. EBITDA (margem operacional bruta). III. Retorno sobre investimento (ROI) em plataformas, softwares e estrutura técnica. IV. Índice de inadimplência e glosas sobre serviços prestados, quando aplicável. V. SLA financeiro (tempo médio de recebimento de honorários ou faturas emitidas). b) Realizar análises críticas periódicas dos relatórios financeiros, como DRE, fluxo de caixa e balanços patrimoniais (quando aplicável ao porte do serviço), com foco em tendências e sustentabilidade. c) Integrar os resultados dos indicadores ao planejamento estratégico, promovendo ajustes nas metas e nos planos operacionais, conforme necessário. d) Formalizar processos para o estabelecimento, acompanhamento e revisão periódica do orçamento, considerando diferentes horizontes temporais: curto, médio e longo prazo. e) Promover a melhoria contínua dos processos financeiros, utilizando dados históricos, <i>feedbacks</i> de clientes e análises de viabilidade financeira para aprimorar a operação e expandir com segurança.		

Desempenho e Melhoria Contínua

1.3



Esse item assegura que a telerradiologia mantenha ciclos permanentes de avaliação e aprimoramento, com foco na qualidade diagnóstica, na segurança do paciente e na eficiência operacional. Inclui a definição e o acompanhamento de indicadores alinhados a metas estratégicas e contratuais, garantindo rastreabilidade e análises críticas regulares. Quando necessário, planos de ação corretiva devem ser implementados para reverter tendências desfavoráveis. Também abrange as responsabilidades do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), que deve funcionar mesmo em estruturas descentralizadas, assegurando clareza na definição de papéis, supervisão clínica eficaz à distância, controle de qualidade dos exames recebidos e governança de sistemas digitais. A análise crítica periódica do SGQ deve considerar *peer review*, não conformidades, indicadores assistenciais, desempenho de fornecedores tecnológicos e oportunidades de melhoria. Com isso, a telerradiologia promove um ambiente de melhoria contínua, fundamentado em evidências e no engajamento de equipes remotas, sustentando a confiabilidade dos laudos e a segurança assistencial.



ITEM 1.3

Desempenho e Melhoria Contínua

1.3.1	Descrição do Critério: Definição e Acompanhamento de Indicadores de Desempenho	CORE
Explicação do Critério: Nos serviços de telerradiologia, o acompanhamento de indicadores é fundamental para garantir a qualidade dos laudos emitidos remotamente, o cumprimento de prazos contratados, a segurança da informação, a rastreabilidade das atividades e a sustentabilidade da operação. Este critério assegura que a análise contínua de dados críticos promova a melhoria dos processos, o alinhamento com os objetivos estratégicos da instituição e o cumprimento das exigências contratuais com os clientes parceiros (hospitais, clínicas e unidades solicitantes).		
Exigência do Critério: Definição e Estruturação dos Indicadores: Gestão de incidentes e cultura justa. a) Garantir que os indicadores estejam alinhados às metas contratuais e estratégicas, promovendo um ciclo de melhoria contínua. b) Formalizar os indicadores, metas, critérios de análise e periodicidade de monitoramento, assegurando consistência e rastreabilidade. Gestão e Responsabilidade sobre os Indicadores: c) Designar e formalizar os responsáveis pela análise e gestão dos indicadores (como médicos coordenadores, responsáveis técnicos ou líderes operacionais), conforme escopo e nível de responsabilidade. d) Registrar e documentar os resultados das análises, garantindo sua rastreabilidade e disponibilidade para auditorias e revisões críticas. Análise Crítica e Planos de Ação: e) Elaborar planos de ação documentados sempre que forem observadas tendências desfavoráveis, mesmo que os indicadores estejam dentro das metas definidas. f) Monitorar continuamente os indicadores, assegurando que as não conformidades, riscos ou tendências identificadas sejam tratadas com eficácia. g) Promover a transparência institucional por meio da divulgação interna dos dados relevantes de desempenho e das iniciativas de melhoria, incentivando o engajamento da equipe e das partes interessadas.		

1.3.2	Descrição do Critério: Responsabilidades do Sistema de Gestão da Qualidade	CORE
Explicação do Critério: Nos serviços de telerradiologia, o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) deve ser estruturado para funcionar de forma eficaz, mesmo com equipes descentralizadas e muitas vezes atuando de forma remota. Este critério reforça o papel da liderança na coordenação do SGQ, garantindo que responsabilidades estejam formalizadas, que haja comunicação clara com as partes interessadas (clientes contratantes, prestadores, médicos radiologistas e áreas técnicas), e que a qualidade dos serviços prestados seja constantemente monitorada e aprimorada.		

1.3.2	Descrição do Critério: Responsabilidades do Sistema de Gestão da Qualidade	CORE
Exigência do Critério: Liderança e Comprometimento: a) A direção ou liderança da telerradiologia deve demonstrar comprometimento com o SGQ, promovendo cultura de qualidade e segurança, engajando os profissionais (mesmo que atuem remotamente) e incentivando iniciativas de melhoria contínua. b) Formalizar e divulgar amplamente a ideologia organizacional (princípios, valores, políticas e diretrizes), assegurando que toda a equipe envolvida na operação remota compreenda os fundamentos institucionais. Definição de Responsabilidades: c) Documentar os responsáveis por processos críticos do serviço, como: I. coordenação médica; II. gestão do sistema de laudos (PACS/RIS); III. controle de qualidade dos exames recebidos; IV. gestão de contratos com os clientes; V. TI e segurança da informação. Assegurar que titulares e substitutos estejam capacitados para garantir a qualidade dos laudos e o cumprimento dos SLAs. d) Quando o serviço de telerradiologia estiver vinculado a uma estrutura superior (como clínicas parceiras ou redes de diagnóstico), a relação entre as partes deve estar formalizada, com clareza sobre: I. responsabilidades compartilhadas; II. limites de atuação no SGQ; III. autonomia técnica e de decisão. Análise Crítica do SGQ: e) Realizar análise crítica do SGQ ao menos anualmente, contemplando: I. Qualidade dos laudos (com análise de desempenho via <i>peer review</i> ou <i>peer learning</i>). II. Sugestões e reclamações de clientes contratantes e parceiros (inclusive denúncias de conduta). III. Não conformidades como retificações de laudos e descumprimento de SLA. IV. Desempenho dos fornecedores críticos, como plataformas tecnológicas, sistemas e prestadores de suporte técnico. V. Adequação de recursos operacionais, infraestrutura tecnológica e capacitação das equipes. VI. Tratamento de não conformidades com ações corretivas e análise de causa-raiz. VII. Resultados de auditorias internas e externas. VIII. Indicadores de desempenho e segurança assistencial (por exemplo, sem se limitar a: tempo de resposta, erros de identificação, retrabalho). IX. Oportunidades de melhoria do processo de telerradiologia baseadas em evidências. X. Efetividade da comunicação de achados críticos aos médicos solicitantes dos serviços contratantes.		

Transparência e Ética

1.4



A transparência e a ética são fundamentais em um modelo remoto que conecta prestadores, clínicas e hospitais. Esse item reforça a importância de uma cultura ética e íntegra, respaldada por código de conduta, treinamentos regulares e canais de denúncia seguros, que asseguram confidencialidade e tratamento célere das situações relatadas. A governança organizacional e clínica deve estar formalmente estruturada, assegurando clareza na tomada de decisão, responsabilidades compartilhadas e supervisão médica à distância. Políticas institucionais devem contemplar qualidade, segurança do paciente, confidencialidade de dados e auditoria, sempre adaptadas ao contexto digital. Por fim, a responsabilidade social e a sustentabilidade são estendidas ao ambiente remoto, contemplando inclusão, diversidade, respeito à equidade e incentivo à contratação de fornecedores socialmente responsáveis. Esse conjunto de práticas fortalece a confiança institucional, a segurança assistencial e a credibilidade do serviço de telerradiologia perante clientes e sociedade.



ITEM 1.4

Transparência e Ética

1.4.1	Descrição do Critério: Cultura Ética e Integridade
Explicação do Critério: Nos serviços de telerradiologia, a promoção da cultura ética e da integridade deve considerar os desafios de ambientes remotos e da relação entre prestadores e clínicas contratantes. É essencial que os profissionais atuem com imparcialidade, sigilo e responsabilidade, mesmo fora de uma estrutura física compartilhada. Este critério assegura a existência de um Código de Conduta aplicável a todos os colaboradores, canais seguros para denúncias, comitês de análise e treinamentos regulares, fortalecendo a confiança institucional e a segurança assistencial.	
Exigência do Critério: Código de Conduta e Ética: a) Estabelecer, divulgar e implementar um Código de Conduta e Ética aplicável a toda a equipe (incluindo prestadores remotos), contemplando: I. Princípios éticos que orientam as condutas esperadas. II. Situações comuns da telerradiologia, como sigilo de dados digitais, relação com contratantes, e conflitos entre produtividade e qualidade. III. Procedimentos para comunicação e reporte de dilemas ou desvios de conduta. IV. Comitê ou Comissão de Ética b) Instituir um Comitê de Ética e Conduta, ou designar comissão já existente, com membros formais responsáveis pela análise de: I. Dilemas éticos na relação com contratantes e colegas. II. Casos de assédio moral, sexual, abuso de poder e más condutas no ambiente virtual. III. Conflitos de interesse relacionados a laudos, resultados e uso indevido da marca da telerradiologia. c) Elaborar um regimento interno do comitê, incluindo sua composição (presencial ou híbrida), periodicidade de reuniões, critérios de sigilo, processo decisório e plano de ação para cada tipo de denúncia. Canais de Comunicação e Registros: d) Disponibilizar canais formais (eletrônicos e, quando possível, presenciais) para o recebimento de denúncias, com: I. Opção de anonimato. II. Prazos definidos para acolhimento, análise e resposta. III. Comunicação segura com profissionais que atuam remotamente ou fora da sede. e) Garantir registros organizados e protegidos de todas as denúncias recebidas, medidas tomadas e resultados obtidos, mantendo rastreabilidade e atendendo à LGPD. Treinamento e Conscientização: f) Realizar treinamentos regulares sobre o Código de Conduta e Ética com todos os profissionais (inclusive médicos radiologistas prestadores de serviço remoto), por meio de encontros online, vídeos, e-learning ou documentos digitais. g) Garantir que o processo de integração de novos profissionais (inclusive os que atuam exclusivamente em telerradiologia inclua treinamento específico sobre ética, sigilo de dados, e condutas esperadas na atuação remota.	

1.4.2	Descrição do Critério: Governança Organizacional e Clínica
Explicação do Critério: Nos serviços de telerradiologia, a governança deve abranger a gestão organizacional (estrutura, contratos, segurança da informação, recursos tecnológicos e humanos) e a governança clínica (responsabilidade médica e qualidade diagnóstica). Mesmo em operação remota ou híbrida, é essencial garantir clareza na tomada de decisão, responsabilização formal, uso racional de recursos e segurança dos laudos. Políticas institucionais devem estar adaptadas ao contexto digital, assegurando rastreabilidade, conformidade e alinhamento com os objetivos estratégicos.	
Exigência do Critério: a) Governança Integrada: Elaborar e implementar um plano de governança integrado (organizacional e clínica), que contemple: I. Responsabilidades bem definidas para unidades físicas (quando aplicável) e profissionais remotos. II. Integração entre a gestão administrativa e os fluxos clínicos, mesmo que descentralizados. III. Alinhamento com missão, valores e objetivos estratégicos da instituição. b) Governança Clínica na Telerradiologia: Assegurar que a governança clínica seja aplicada de forma remota e eficaz, garantindo: I. Definição de funções e responsabilidades formais para todos os profissionais envolvidos (radiologistas, TI, operacionais, gestão), com ênfase na supervisão clínica à distância. II. Monitoramento de desempenho clínico por meio de indicadores, <i>peer review</i> e avaliação da qualidade dos laudos emitidos. III. Implementação de práticas e protocolos que assegurem a correta identificação do exame, paciente, modalidade e entrega do laudo dentro do SLA acordado. IV. Verificação da disponibilidade de recursos (por exemplo, sem se limitar a: estações de trabalho, monitores, PACS, suporte técnico, conectividade e recursos humanos) que assegurem a operação remota com qualidade e segurança. V. Promoção da melhoria contínua com base em dados (indicadores, reclamações, falhas de comunicação, glosas), análise crítica e <i>feedback</i> dos clientes contratantes e equipes envolvidas. c) Políticas Institucionais: Formalizar e revisar periodicamente políticas aplicáveis à operação remota e centralizada, abrangendo: I. Qualidade, segurança do paciente, confidencialidade, proteção de dados (LGPD) e conduta ética em ambientes digitais. II. Gestão de pessoas (inclusive médicos autônomos e home office), fornecedores, recursos financeiros, contratos e tecnologia da informação. III. Auditoria interna e externa, governança clínica e protocolos para relacionamento com clínicas contratantes e pacientes (quando houver contato direto).	

1.4.3	Descrição do Critério: Responsabilidade Social e Sustentabilidade
Explicação do Critério: Nos serviços de telerradiologia, a responsabilidade social e a sustentabilidade devem considerar o contexto da operação remota, priorizando práticas éticas, inclusivas e ambientalmente responsáveis aplicáveis à realidade do serviço. Isso inclui respeito à diversidade, promoção de ambiente de trabalho saudável para equipes remotas e estímulo à contratação de fornecedores e parceiros que adotem condutas alinhadas a esses princípios.	

1.4.3	Descrição do Critério: Responsabilidade Social e Sustentabilidade
Exigência do Critério: Direitos e Responsabilidades dos Pacientes: a) Inclusão e Equidade: a) Adotar políticas institucionais internas que promovam: I. Respeito à diversidade de gênero, orientação sexual, idade, etnia, deficiências e neurodivergência entre colaboradores, incluindo médicos e técnicos que atuam remotamente. II. Comunicação institucional interna clara e respeitosa entre equipes e parceiros. III. Apoio aos contratantes na garantia de atendimento equitativo, fornecendo orientações ou diretrizes que auxiliem na inclusão de populações específicas (idosos, pessoas com deficiência, entre outros). Responsabilidade com a Sociedade e Sustentabilidade: b) Avaliar periodicamente práticas e impactos socioambientais relevantes à telerradiologia, considerando: I. Comprometimento com direitos humanos e prevenção de práticas abusivas, mesmo em vínculos indiretos com prestadores. II. Preferência, quando viável, por fornecedores que possuam práticas socioambientais responsáveis. III. Inclusão, nos contratos com parceiros, de cláusulas de responsabilidade ética e socioambiental compatíveis com a natureza da telerradiologia.	



JORNADA DO EXAME PARA LAUDO SEGURO EM TELERRADIOLOGIA





O PRINCÍPIO 2 ESTABELECE AS DIRETRIZES PARA GARANTIR QUE TODO EXAME LAUDADO EM TELERRADIOLOGIA PERCORRA UM FLUXO SEGURO, RASTREÁVEL E CENTRADO NO PACIENTE, DESDE A SUA RECEPÇÃO ATÉ A DISPONIBILIZAÇÃO DO RESULTADO FINAL. A JORNADA COMEÇA COM A DIVULGAÇÃO CLARA E ACESSÍVEL DOS SERVIÇOS OFERECIDOS, ASSEGURANDO QUE CONTRATANTES E PARTES INTERESSADAS COMPREENDAM AS MODALIDADES ATENDIDAS, OS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ENVIO E OS PRAZOS DE ENTREGA ACORDADOS. A TRANSPARÊNCIA NESTE PONTO INICIAL É ESSENCIAL PARA ALINHAR EXPECTATIVAS E GARANTIR A CONFIABILIDADE DO PROCESSO REMOTO.

NA ETAPA DE PRÉ-ANÁLISE, OS EXAMES RECEBIDOS SÃO VERIFICADOS QUANTO À INTEGRIDADE, QUALIDADE TÉCNICA E DOCUMENTAÇÃO CLÍNICA OBRIGATÓRIA. ESSA CHECAGEM RIGOROSA PERMITE IDENTIFICAR INCONSISTÊNCIAS, CONFIRMAR A CORRETA IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE E ASSEGURAR QUE TODAS AS INFORMAÇÕES CLÍNICAS RELEVANTES ESTEJAM DISPONÍVEIS PARA O RADIOLOGISTA, PREVENINDO RISCOS DIAGNÓSTICOS. A ANÁLISE E ELABORAÇÃO DO LAUDO DEVEM SER CONDUZIDAS POR PROFISSIONAL HABILITADO, COM ACESSO INTEGRAL A IMAGENS EM ALTA RESOLUÇÃO, DADOS CLÍNICOS E REGISTROS TÉCNICOS DO EXAME. O USO DE SISTEMAS SEGUROS, PROTOCOLOS PADRONIZADOS E ASSINATURA DIGITAL QUALIFICADA FORTALECE A RASTREABILIDADE E A CONFIABILIDADE DOS LAUDOS EMITIDOS.

A DOCUMENTAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DOS EXAMES LAUDADOS SÃO ESTRUTURADAS PARA GARANTIR CONFORMIDADE LEGAL, INTEGRIDADE DAS INFORMAÇÕES E PROTEÇÃO DOS DADOS SENSÍVEIS, CONFORME EXIGÊNCIAS DA LGPD. CADA IMAGEM E LAUDO DEVE CONTER DADOS COMPLETOS DO PACIENTE, DO EXAME E DO CONTRATANTE, PRESERVADOS EM CONDIÇÕES QUE ASSEGUREM ACESSO PELO PERÍODO LEGAL.

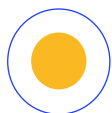
NA FASE DE FINALIZAÇÃO, O FOCO RECAI SOBRE A ENTREGA TEMPESTIVA E SEGURA DOS LAUDOS, COM GESTÃO DE VERSÕES PRELIMINARES E DEFINITIVAS, RASTREABILIDADE DE RETIFICAÇÕES E COMPARAÇÕES COM EXAMES ANTERIORES, QUANDO APLICÁVEL. A RETIFICAÇÃO DE LAUDOS SEGUE PROCESSO FORMAL, ÉTICO E DOCUMENTADO, GARANTINDO SEGURANÇA JURÍDICA, TRANSPARÊNCIA E COMUNICAÇÃO EFICAZ COM O CONTRATANTE. A COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS CRÍTICOS, URGENTES OU INESPERADOS DEVE SER IMEDIATA, SEGURA E RASTREÁVEL, DE FORMA QUE A EQUIPE ASSISTENCIAL LOCAL POSSA INTERVIR CLINICAMENTE NO TEMPO ADEQUADO, ENQUANTO LAUDOS PRELIMINARES SÃO CLARAMENTE IDENTIFICADOS E SUBSTITUÍDOS PELO DEFINITIVO EM PRAZO PACTUADO.

ESTE PRINCÍPIO TAMBÉM PREVÊ A AVALIAÇÃO CONTÍNUA DA QUALIDADE DOS LAUDOS, POR MEIO DE PEER REVIEW E PEER LEARNING, ASSEGURANDO CONSISTÊNCIA DIAGNÓSTICA, APRENDIZADO COLABORATIVO E MELHORIA CONTÍNUA DOS PROCESSOS, MESMO EM AMBIENTES DIGITAIS DESCENTRALIZADOS. ALÉM DISSO, REFORÇA A IMPORTÂNCIA DO SUPORTE CLÍNICO AO CONTRATANTE, GARANTINDO QUE DÚVIDAS OU CONDUTAS SEJAM DISCUTIDAS COM PROFISSIONAIS QUALIFICADOS, FORTALECENDO A PARCERIA ASSISTENCIAL E PRIORIZANDO A SEGURANÇA DO PACIENTE.

ASSIM, A JORNADA DO EXAME PARA LAUDO SEGURO EM TELERRADIOLOGIA INTEGRA TRANSPARÊNCIA, QUALIDADE TÉCNICA, RESPONSABILIDADE CLÍNICA E COMUNICAÇÃO EFETIVA, CONSOLIDANDO A CONFIANÇA ENTRE CONTRATANTES, RADIOLOGISTAS E PACIENTES EM UM MODELO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO REMOTO.

PRINCÍPIO 2 – JORNADA SEGURA DO EXAME PARA LAUDO SEGURO EM TELERRADIOLOGIA

Garante que os exames enviados ao serviço de telerradiologia sejam analisados com segurança, rastreabilidade e qualidade em todas as etapas – desde a pré-análise até a emissão e comunicação do laudo. Abrange protocolos de documentação, checagem, análise clínica, manejo de intercorrências com contraste, documentação padronizada por modalidade, comunicação de resultados críticos e avaliação contínua dos laudos.



Item 2.1 – Divulgação e Acessos aos Serviços

Assegura que exames recebidos sejam acompanhados de informações clínicas completas, identificados corretamente e checados quanto à conformidade antes do início da análise.

Critérios:

- 2.1.1 Divulgação dos Serviços e Exames Realizados

Item 2.2 – Processo de Laudo Remoto

Garante que a análise do exame seja realizada por médico radiologista habilitado, com acesso às informações clínicas necessárias, uso de sistemas adequados e padronização dos laudos segundo normas técnicas.

Critérios:

- 2.2.1 Pré-Análise de Exames Recebidos – CORE
- 2.2.2 Requisitos para Análise e Elaboração do Laudo Remoto – CORE
- 2.2.3 Documentação e Identificação dos Exames Laudados

Item 2.3 – Finalização e Pós-Exame

Foca no manejo seguro de intercorrências relacionadas a exames contrastados, assegurando protocolos documentados, registro em prontuário e comunicação com o serviço solicitante.

Critérios:

- 2.3.1 Disponibilização e Entrega dos Resultados dos Laudos Remotos – CORE
- 2.3.2 Retificação de Laudos Médicos – CORE
- 2.3.3 Comunicação de Resultados Críticos e Preliminares – CORE
- 2.3.4 Avaliação e Aprendizado Contínuo de Laudos Médicos na Telerradiologia
- 2.3.5 Suporte ao Contratante em Casos de Dúvida ou Conduta Clínica

Divulgação e Acessos aos Serviços

2.1

Garante que o serviço de telerradiologia informe de forma clara, acessível e atualizada os exames para os quais emite laudos, assegurando transparência na relação com contratantes, pacientes e demais partes interessadas. Inclui a divulgação das modalidades atendidas (ex.: TC, RM, mamografia), requisitos técnicos para envio, formatos aceitos e prazos de entrega conforme a criticidade do exame. Esse item fortalece a confiança, reduz dúvidas operacionais e assegura alinhamento entre o contratado e o contratante quanto ao escopo e às responsabilidades do serviço remoto.



ITEM 2.1

Divulgação e Acessos aos Serviços

2.1.1	Descrição do Critério: Divulgação dos Serviços e Exames Realizados
Explicação do Critério: Assegurar que os serviços de telerradiologia informem de maneira clara, acessível e atualizada os exames para os quais emitem laudos, promovendo transparência e entendimento por parte dos contratantes (serviços solicitantes), pacientes e demais partes interessadas, respeitando as particularidades do modelo remoto.	
Exigência do Critério: a) Divulgar os tipos de exames para os quais o serviço de telerradiologia oferece laudo, por meio de canais adequados (site institucional, contratos, manuais, materiais digitais). b) Disponibilizar informações claras sobre as modalidades cobertas (como tomografia, ressonância magnética, mamografia, entre outros), bem como requisitos técnicos para envio dos exames, formatos de imagem aceitos e condições para emissão dos laudos. c) Garantir o cumprimento do prazo de emissão de laudo conforme acordado no contrato, de acordo com a criticidade do exame.	

Processo de Laudo Remoto

2.2



Estabelece requisitos para que todo exame recebido seja checado antes da elaboração do laudo, confirmando integridade, qualidade técnica das imagens e presença de documentação obrigatória [requisição, anamnese, dados técnicos e intercorrências]. Garante que a análise seja realizada por médico radiologista habilitado, com acesso completo a informações clínicas e uso de sistemas certificados, assegurando padronização de protocolos, validação de lateralidade e assinatura digital qualificada. O item ainda prevê mecanismos de devolutiva em caso de lacunas críticas, padronização da terminologia utilizada e canais de diálogo com contratantes, promovendo laudos consistentes, seguros e centrados no paciente.



ITEM 2.2

Processo de Laudo Remoto

2.2.1	Descrição do Critério: Pré-Análise de Exames Recebidos	CORE
Explicação do Critério: Assegurar que exames recebidos para laudo remoto sejam avaliados quanto à integridade das informações, qualidade técnica das imagens e presença de documentação obrigatória antes da elaboração do laudo, garantindo segurança diagnóstica e rastreabilidade.		
Exigência do Critério: a) Verificar se o exame recebido possui imagens compatíveis com os protocolos técnicos esperados para a modalidade e região anatômica. b) Confirmar a presença de documentação mínima obrigatória: I. Requisição médica com indicação clínica e identificação do solicitante; II. Identificação completa e correta do paciente, realizada por pelo menos dois identificadores (ex.: nome completo e data de nascimento), com conferência entre imagens, laudo e requisição médica, assegurando ausência de trocas ou inconsistências; III. Questionário de anamnese com informações clínicas relevantes (histórico, uso de medicamentos, alergias, risco de gravidez, fatores de risco para contraste/sedação); IV. Prescrição do meio de contraste e/ou de outros medicamentos utilizados; V. Dados técnicos do exame e registro de intercorrências. c) Estabelecer fluxo documentado e rigoroso de checagem da identificação do paciente com no mínimo dois identificadores, garantindo correspondência entre imagens, dados clínicos e laudo, com devolutiva ao contratante em caso de lacunas críticas. d) Garantir que a equipe médica tenha acesso aos dados clínicos nos sistemas de laudo, integrados ao exame, com rastreabilidade da origem e data do preenchimento. e) Registrar e comunicar ao contratante qualquer não conformidade nas imagens ou documentos recebidos antes da emissão do laudo, incluindo limitações técnicas e justificativas.		

2.2.2	Descrição do Critério: Requisitos para Análise e Elaboração do Laudo Remoto	CORE
Explicação do Critério: Garantir que o laudo seja elaborado por profissional qualificado, com acesso completo às informações clínicas e técnicas necessárias, respeitando protocolos e boas práticas, com foco na qualidade diagnóstica e no cuidado centrado no paciente.		
Exigência do Critério: a) Garantir que o laudo seja realizado por médico radiologista com RQE atualizado na especialidade correspondente. b) Assegurar que o profissional tenha acesso integral a: I. Imagens originais em alta resolução; II. Requisição médica e informações clínicas relevantes; III. Uso de contraste e/ou outros medicamentos administrados, sedação e técnica de exame utilizada;		

2.2.3	Descrição do Critério: Documentação e Identificação dos Exames Laudados	CORE
Explicação do Critério: Garantir identificação completa e rastreável das imagens e laudos, bem como proteção e preservação conforme legislação, incluindo LGPD, mantendo segurança e possibilidade de auditoria.		
Exigência do Critério: a) Garantir que as imagens recebidas para laudo contenham, no mínimo: I. Nome completo do paciente; II. Número de identificação e/ou prontuário; III. Nome da instituição; IV. Data de nascimento ou idade; V. Data do exame; VI. Lateralidade obrigatória, com validação de consistência entre imagem e laudo, quando aplicável; VII. Modalidade e região anatômica. b) Assegurar que o laudo contenha, obrigatoriamente: I. Nome completo, data de nascimento e sexo do paciente; II. Nome da instituição contratante e do médico solicitante; III. Indicação clínica e técnica utilizada; IV. Achados relevantes e variantes da normalidade com impacto clínico; V. Informações sobre uso de contraste e/ou outros medicamentos e sedação, quando aplicável; VI. Número de registro e assinatura digital qualificada do médico radiologista que laudou. c) Garantir que os dados do paciente contidos nos exames laudados estejam protegidos e tratados conforme a LGPD, com protocolos de sigilo, acesso restrito e rastreabilidade. d) Manter laudos preservados e acessíveis pelo período legal/contratual.		

Finalização e Pós-Exame

2.3



Organiza a etapa de entrega e gestão dos laudos, garantindo que resultados sejam disponibilizados com segurança, rastreabilidade e dentro dos prazos acordados. Inclui políticas formais de entrega, controle de versões (preliminar e definitiva), procedimentos de retificação com preservação do laudo original, rastreabilidade de alterações e comunicação eficaz de resultados críticos ou inesperados, respeitando protocolos documentados. Prevê ainda processos estruturados de avaliação de qualidade por *peer review* e *peer learning*, com registros formais, indicadores de desempenho e ações corretivas. Também abrange o suporte técnico e assistencial ao contratante, assegurando respostas ágeis a dúvidas clínicas e fortalecendo a parceria entre o serviço remoto e a equipe local.



ITEM 2.3

Finalização e Pós-Exame

2.3.1	Descrição do Critério: Disponibilização e Entrega dos Resultados dos Laudos Remotos	CORE
Explicação do Critério: Assegurar que laudos sejam entregues com segurança, confidencialidade, rastreabilidade e dentro dos prazos acordados, incluindo gestão de versões [preliminar e definitiva] e comparações com exames anteriores, quando aplicável.		
Exigência do Critério: a) Definir política escrita sobre entrega e acesso aos laudos, incluindo prazos, formatos e meios de comunicação com os serviços contratantes. b) Garantir que laudos evolutivos apresentem comparações com exames anteriores, quando aplicável, observando a forma de envio definida pela instituição. c) Implementar sistema de controle e rastreabilidade de laudos preliminares e definitivos, incluindo registros de retificações. d) Assegurar que o envio seja realizado por canais seguros e com controle de acesso (portais com login, sistemas integrados, entre outros).		

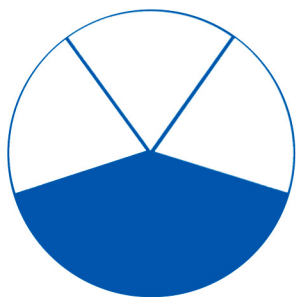
2.3.2	Descrição do Critério: Retificação de Laudos Médicos	CORE
Explicação do Critério: Definir procedimentos formais e rastreáveis para a correção de laudos médicos já emitidos, garantindo segurança da informação e comunicação eficaz com os serviços contratantes e, quando aplicável, com os pacientes/responsáveis. Assegurar conformidade legal, controle de acessos e treinamento adequado da equipe envolvida.		
Exigência do Critério: a) Estabelecer procedimento formal para retificação de laudos, contemplando todas as etapas do processo e classificando a alteração como: I. Adendo – inclusão de informação adicional sem modificar o conteúdo original; II. Correção – ajuste ou substituição de informação já descrita; III. Retratação – invalidação total do laudo original; IV. Justificativa documentada para toda retificação. b) Preservar o laudo original de forma segura e rastreável, impedindo nova impressão. c) Registrar data, hora, profissional responsável e descrição das mudanças. d) Notificar o médico solicitante e/ou serviço contratante de forma segura e documentada. e) Garantir que o sistema permita acesso apenas à versão atualizada do laudo. f) Monitorar e auditar periodicamente o processo de retificação. g) Treinar os profissionais envolvidos quanto às políticas e procedimentos aplicáveis. h) Garantir conformidade com legislação vigente, incluindo LGPD.		

2.3.3	Descrição do Critério: Comunicação de Resultados Críticos e Preliminares	CORE
Explicação do Critério: Estabelecer um processo formal, seguro e rastreável para a comunicação de achados críticos, urgentes ou inesperados, identificados durante a análise das imagens, ao serviço contratante. A comunicação deve ser realizada de forma ágil, utilizando canais seguros e com registro de todas as tentativas, para garantir que o contratante receba a informação e possa intervir clinicamente em tempo oportuno. Também deve contemplar mecanismos para controle da disponibilização de laudos preliminares, assegurando que estes sejam claramente identificados e não substituam o laudo definitivo, salvo nos casos em que a urgência clínica justifique sua utilização.		
Exigência do Critério: a) Possuir protocolo documentado que defina: I. O que caracteriza um achado crítico ou urgente em cada modalidade; II. Os prazos máximos para comunicação; III. Os canais de comunicação autorizados (telefone, plataforma segura, mensageria criptografada); IV. O fluxo de confirmação de recebimento pelo contratante. b) Comunicar imediatamente ao contratante os achados críticos, respeitando o fluxo acordado e registrando: I. Nome e função de quem realizou a comunicação; II. Data e hora da comunicação; III. Nome e função de quem recebeu a informação no serviço contratante; IV. Conteúdo transmitido de forma resumida e objetiva; V. Eventuais tentativas adicionais de contato caso não haja resposta inicial. c) Controlar o acesso a laudos preliminares, garantindo que: I. Estejam claramente identificados como “preliminares”; II. Sejam utilizados apenas para fins de suporte clínico imediato; III. Sejam substituídos pelo laudo definitivo no prazo acordado; IV. Tenham registro de todas as alterações entre a versão preliminar e a definitiva. d) Realizar auditoria periódica do processo de comunicação de achados críticos e de controle de laudos preliminares, para verificar prazos, rastreabilidade e efetividade.		

2.3.4	Descrição do Critério: Retificação de Laudos
Explicação do Critério: Definir e implementar processos formais de avaliação periódica da qualidade dos laudos emitidos, por meio de revisão por pares (<i>peer review</i>) e aprendizado colaborativo (<i>peer learning</i>), garantindo a melhoria contínua da precisão diagnóstica, a segurança do paciente e a consistência técnica entre radiologistas, mesmo em ambiente remoto. A avaliação deve considerar aspectos técnicos, descritivos e interpretativos do laudo, bem como sua aderência às informações clínicas fornecidas e aos protocolos estabelecidos.	
Exigência do Critério: a) Manter procedimento documentado que estabeleça: I. A periodicidade das revisões; II. Os critérios para seleção de casos; III. A metodologia de avaliação; IV. As responsabilidades de cada participante; V. O fluxo para registro, análise e tratativa dos resultados.	

2.3.4	Descrição do Critério: Avaliação e Aprendizado Contínuo de Laudos Médicos na Telerradiologia
Exigência do Critério: a) Manter procedimento documentado que estabeleça: I. A periodicidade das revisões; II. Os critérios para seleção de casos; III. A metodologia de avaliação; IV. As responsabilidades de cada participante; V. O fluxo para registro, análise e tratativa dos resultados. b) Realizar revisões periódicas dos laudos emitidos, conduzidas por radiologistas com habilitação e experiência na modalidade específica. c) Garantir que o processo seja conduzido em ambiente ético, educativo e não punitivo, preservando a confidencialidade dos profissionais e dos pacientes envolvidos. d) Registrar todos os resultados das avaliações, identificando pontos de melhoria e oportunidades de padronização. e) Realizar discussões regulares de casos clínicos, especialmente aqueles com divergências diagnósticas, achados raros, variantes anatômicas relevantes ou situações que tenham gerado retrabalho. f) Utilizar recursos digitais para integração das equipes em diferentes localidades, assegurando interação efetiva e troca de conhecimento. g) Elaborar e implementar ações corretivas e preventivas com base nos resultados das avaliações, definindo prazos e responsáveis. h) Monitorar indicadores de desempenho relacionados à qualidade dos laudos, como taxa de concordância, número de retificações e tempo médio de entrega após ajustes. i) Avaliar periodicamente a efetividade do processo de revisão e aprendizado, realizando ajustes quando necessário.	

2.3.5	Descrição do Critério: Suporte ao Contratante em Casos de Dúvida ou Conduta Clínica
Explicação do Critério: Garantir que o serviço de telerradiologia disponibilize suporte técnico e assistencial ao serviço contratante, sempre que houver necessidade de esclarecimento de achados, revisão de interpretação ou apoio à tomada de decisão clínica, respeitando a responsabilidade compartilhada no cuidado ao paciente. Esse suporte contribui para a segurança do paciente e fortalece a parceria entre o serviço remoto e a equipe local.	
Exigência do Critério: a) Definir e divulgar aos contratantes os canais de comunicação para solicitação de esclarecimentos ou revisões de laudos, incluindo horários de disponibilidade e tempo máximo de resposta. b) Manter registro rastreável de todas as solicitações recebidas, contendo: I. Data e hora da solicitação; II. Nome e função de quem solicitou; III. Motivo e contexto clínico; IV. Nome do radiologista que prestou o esclarecimento; V. Resumo do conteúdo transmitido. c) Estabelecer fluxo para revisão prioritária de casos urgentes ou com potencial impacto na conduta clínica. d) Avaliar periodicamente a qualidade e a agilidade das respostas fornecidas, implementando melhorias quando necessário. e) Garantir que o suporte seja prestado por profissional qualificado e habilitado na modalidade em questão.	



ACOMPANHAMENTO E MELHORIA CONTÍNUA EM TELERRADIOLOGIA

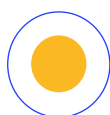




O PRINCÍPIO ASSEGURA QUE OS SERVIÇOS DE TELERRADIOLOGIA POSSUAM MECANISMOS ESTRUTURADOS PARA MONITORAR, AVALIAR E APRIMORAR CONTINUAMENTE SEUS PROCESSOS. ABRANGE A GESTÃO DE DOCUMENTOS E REGISTROS, O MAPEAMENTO E ANÁLISE DE DESEMPENHO DOS PROCESSOS, A IDENTIFICAÇÃO E MITIGAÇÃO DE RISCOS, O TRATAMENTO DE EVENTOS E NÃO CONFORMIDADES, A PROMOÇÃO DE UMA CULTURA JUSTA, A ESCUTA E AVALIAÇÃO DOS CONTRATANTES, BEM COMO A REALIZAÇÃO DE AUDITORIAS INTERNAS E EXTERNAS. A MELHORIA CONTÍNUA É CONDUZIDA DE FORMA PLANEJADA, BASEADA EM EVIDÊNCIAS E INDICADORES, GARANTINDO SEGURANÇA DIAGNÓSTICA, CONFIABILIDADE, RASTREABILIDADE E ALINHAMENTO COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA INSTITUIÇÃO.

PRINCÍPIO 3 – ACOMPANHAMENTO E MELHORIA CONTÍNUA EM TELERRADIOLOGIA

Garante que os serviços de telerradiologia evoluam de forma estruturada e segura, promovendo qualidade diagnóstica, gestão eficiente de processos e valorização da cultura de segurança. A integração de documentos, registros, processos e indicadores assegura consistência e rastreabilidade, enquanto a gestão de riscos, auditorias e planos de melhoria contínua reforçam a confiança dos contratantes, a segurança dos pacientes e a eficiência operacional.



Item 3.1 – Gestão de Documentos e Registros

Estabelece controle rigoroso de documentos institucionais, registros e documentos externos que orientam a telerradiologia, garantindo atualização, rastreabilidade e acesso seguro.

Critérios:

- 3.1.1 Gestão de Documentos Institucionais no Serviço de Telerradiologia
- 3.1.2 Controle de Registros em Telerradiologia
- 3.1.3 Gestão de Documentos de Origem Externa no Serviço de Telerradiologia

Item 3.2 – Gestão de Processos

Padroniza, monitora e avalia os processos-chave da telerradiologia, assegurando rastreabilidade, eficiência e qualidade na entrega de laudos e comunicação de resultados.

Critérios:

- 3.2.1 Mapeamento e Documentação de Processos na Telerradiologia – CORE
- 3.2.2 Avaliação do Desempenho do Processo – CORE

Item 3.3 – Gestão de Riscos e Segurança

Previne falhas e garante respostas rápidas a situações críticas, abrangendo riscos técnicos, assistenciais, operacionais e de segurança da informação, além de fomentar cultura justa e resiliência.

Critérios:

- 3.3.1 Gestão de Riscos na Telerradiologia – CORE
- 3.3.2 Gestão de Eventos e Não Conformidades na Telerradiologia
- 3.3.3 Plano de Contingência – CORE
- 3.3.4 Promoção e Implantação de uma Cultura Justa

Item 3.4 – Gestão da Satisfação e Reclamações

Estrutura canais de comunicação e metodologias para captar, classificar e tratar manifestações dos contratantes, promovendo escuta ativa, resolutividade e melhoria da experiência.

Critérios:

- 3.4.1 Canais de Comunicação e Manifestação do Contratante
- 3.4.2 Classificação e Tratativa de Reclamações dos Contratantes
- 3.4.3 Monitoramento e Análise de Reclamações e Satisfação
- 3.4.4 Avaliação da Satisfação dos Contratantes da Telerradiologia

Item 3.5 – Auditorias

Consolida auditorias internas estruturadas, imparciais e periódicas, assegurando conformidade com a norma e estimulando melhorias contínuas.

Critérios:

- 3.5.1 Metodologia e tratativa para auditorias internas e externas em Telerradiologia – CORE
- 3.5.2 Realização das Auditorias Internas em Telerradiologia – CORE
- 3.5.3 Tratativa e Avaliação da Eficácia das Ações de Auditoria Interna

Item 3.6 – Melhoria Contínua

Promove evolução constante da qualidade e gestão da mudança, considerando *feedbacks*, indicadores, auditorias e inovação tecnológica, garantindo eficiência e segurança nos processos remotos.

Critérios do Item 3.6

- 3.6.1 Melhoria Contínua e Gestão de Mudanças na Telerradiologia

Finalização e Pós-Exame

3.1



Organiza a etapa de entrega e gestão dos laudos, garantindo que resultados sejam disponibilizados com segurança, rastreabilidade e dentro dos prazos acordados. Inclui políticas formais de entrega, controle de versões (preliminar e definitiva), procedimentos de retificação com preservação do laudo original, rastreabilidade de alterações e comunicação eficaz de resultados críticos ou inesperados, respeitando protocolos documentados. Prevê ainda processos estruturados de avaliação de qualidade por *peer review* e *peer learning*, com registros formais, indicadores de desempenho e ações corretivas. Também abrange o suporte técnico e assistencial ao contratante, assegurando respostas ágeis a dúvidas clínicas e fortalecendo a parceria entre o serviço remoto e a equipe local.



ITEM 3.1

Finalização e Pós-Exame

3.1.1	Descrição do Critério: Gestão de Documentos Institucionais no Serviço de Telerradiologia
Explicação do Critério: Estabelece diretrizes para a elaboração, controle, revisão, rastreabilidade e disponibilização de documentos institucionais no contexto do serviço de telerradiologia. Garante que políticas, protocolos, planos e manuais relacionados ao processo remoto de laudo estejam atualizados, acessíveis, controlados e que reflitam as responsabilidades específicas dos processos realizados a distância.	
Exigência do Critério: a) Manter procedimento documentado para gestão de documentos, incluindo definição de responsáveis, critérios para aprovação, revisão, controle de acesso e inativação. b) Assegurar que todos os documentos institucionais possuam, no mínimo: i. Nome do serviço; ii. Título e versão do documento; iii. Identificação da liderança responsável; iv. Número de páginas; v. Data da versão final. c) Implementar sistema de controle que impeça a utilização de versões obsoletas dos documentos. d) Garantir que documentos digitais estejam protegidos por controle de acesso individualizado e mecanismos de rastreabilidade. e) Assegurar o acesso aos documentos vigentes para toda equipe envolvida no processo de laudo remoto. f) Promover treinamentos documentados para equipes envolvidas na execução de atividades críticas com base em documentos normativos. g) Garantir rastreabilidade entre fluxogramas, instruções de trabalho e documentos institucionais. h) Formalizar e revisar periodicamente documentos que definem as atividades-chave do serviço, incluindo protocolos de laudo e comunicação de resultados. i) Descrever os protocolos para padronização dos procedimentos de análise das imagens e elaboração do laudo por modalidade (TC, RM, RX, entre outros).	

3.1.2	Descrição do Critério: Controle de Registros em Telerradiologia
Explicação do Critério: Define os requisitos para o controle seguro e rastreável de todos os registros gerados e recebidos durante a prestação do serviço de telerradiologia, abrangendo laudos, logs de acesso, registros técnicos, documentos administrativos, contratuais e de recursos humanos, bem como quaisquer outros documentos associados ao processo de operação remota. O objetivo é assegurar que todos os registros — clínicos, administrativos e de suporte — sejam gerenciados de forma a garantir sua integridade, rastreabilidade e conformidade legal.	

3.1.2	Descrição do Critério: Controle de Registros em Telerradiologia
a) Implementar sistema de controle que assegure a identificação, rastreabilidade, proteção e acessibilidade dos registros gerados. b) Garantir a conformidade do armazenamento dos registros conforme as legislações. c) Para telerradiologia que atue em parceria com serviços de medicina nuclear, assegurar preservação dos registros de doses conforme normas específicas. d) Diferenciar os prazos de retenção de registros de laudos daqueles aplicáveis à gestão administrativa, contratual e de recursos humanos. e) Assegurar rastreabilidade de alterações em registros, com identificação do responsável, data e justificativa. f) Proibir uso de corretivos em documentos físicos e assegurar integridade de dados eletrônicos. g) Garantir descarte seguro dos registros após fim do prazo de retenção, conforme legislação.	

3.1.3	Descrição do Critério: Gestão de Documentos de Origem Externa no Serviço de Telerradiologia
Explicação do Critério: Define o controle de documentos externos que impactam o serviço, como normas legais, regulatórias, técnicas e administrativas (por exemplo, sem se limitar a: legislação trabalhista, guias clínicos, certificações, contratos e requisitos de fornecedores), garantindo atualização e aplicação correta na rotina.	
Exigência do Critério: a) Manter lista atualizada de documentos externos aplicáveis, incluindo legislações, guias clínicos, certificações, normativas nacionais e internacionais, e documentos administrativos ou trabalhistas relevantes. b) Disponibilizar os documentos às equipes responsáveis por sua aplicação, garantindo que estejam atualizados e aplicáveis à rotina do serviço. c) Designar responsáveis formais pela atualização, controle e distribuição dos documentos externos no escopo do sistema de gestão da qualidade e da gestão administrativa.	



Gestão de Processos

3.2



Estabelece o mapeamento, documentação e avaliação dos processos críticos da telerradiologia, desde a recepção das imagens até a entrega do laudo. Promove padronização, rastreabilidade e integração com os contratantes, assegurando monitoramento por indicadores claros. Inclui análise periódica do desempenho, identificação de falhas e implementação de ações corretivas, reforçando a melhoria contínua e a qualidade da operação remota.





ITEM 3.2

Gestão de Processos

3.2.1	Descrição do Critério: Mapeamento e Documentação de Processos na Telerradiologia	CORE
Explicação do Critério: Estabelece a necessidade de mapear e documentar os processos-chave da telerradiologia, assegurando padronização, rastreabilidade e integração com o contratante, desde o recebimento das imagens até a entrega do laudo, considerando riscos, segurança da informação e qualidade.		
Exigência do Critério: a) Mapear todos os processos do serviço, incluindo: I. Recebimento e validação dos exames; II. Análise e elaboração de laudos; III. Retificação, revisão e validação; IV. Comunicação de resultados críticos; V. Gestão de demandas urgentes e prazos; VI. Armazenamento e transmissão de dados. b) Identificar entradas, saídas, responsáveis, critérios de qualidade e integração com contratantes. c) Detalhar processos críticos que impactem a segurança e rastreabilidade da informação. d) Atualizar fluxos periodicamente ou quando houver mudanças relevantes. e) Documentar com linguagem clara e formato visual (por exemplo, sem se limitar a: fluxogramas). f) Utilizar o mapeamento para gestão de riscos, capacitação e melhoria contínua.		

3.2.2	Descrição do Critério: Avaliação do Desempenho do Processo	CORE
Explicação do Critério: Este critério assegura a implementação de mecanismos para avaliar periodicamente o desempenho dos processos operacionais, técnicos e assistenciais em serviços de telerradiologia. A avaliação contínua por meio de indicadores permite mensurar a eficiência, segurança e qualidade da prestação de serviço, promovendo decisões embasadas e ações de melhoria contínua. Os indicadores devem incluir, entre outros, eventos adversos em telerradiologia (conforme definição na Norma) e não conformidades.		
Exigência do Critério: a) Definir indicadores relevantes à telerradiologia, incluindo aspectos como: I. Qualidade dos laudos; II. Cumprimento dos prazos acordados com os contratantes; III. Frequência e motivos de retificações de laudos; IV. Resultados críticos identificados e comunicados; V. Satisfação dos clientes contratantes; VI. Eventos adversos em Telerradiologia VII. Não conformidades.		

3.2.2	Descrição do Critério: Avaliação do Desempenho do Processo	CORE
	b) Estabelecer metas mensuráveis e fórmulas claras para cada indicador, com periodicidade definida de monitoramento. c) Designar responsáveis pela coleta, análise e apresentação dos indicadores. d) Analisar criticamente os indicadores periodicamente, avaliando tendências, desvios e causas. e) Implementar ações corretivas e preventivas sempre que os resultados estiverem abaixo das metas ou revelarem falhas nos processos. f) Compartilhar os resultados e as ações de melhoria com as equipes envolvidas, fortalecendo a transparência e o engajamento. g) Reavaliar periodicamente os indicadores utilizados para garantir sua relevância e alinhamento aos objetivos estratégicos e regulatórios da telerradiologia.	

Gestão de Riscos e Segurança

3.3



Define metodologias para identificar, avaliar e tratar riscos assistenciais, técnicos, operacionais e cibernéticos, além de não conformidades. Inclui gestão estruturada de eventos adversos, planos de contingência frente a falhas de sistemas e conectividade, e promoção de uma cultura justa, voltada para aprendizado e prevenção. Busca garantir a continuidade da telerradiologia com segurança, transparência e foco na proteção do paciente e dos contratantes.



ITEM 3.3

Gestão de Riscos e Segurança

3.3.1	Descrição do Critério: Gestão de Riscos na Telerradiologia	CORE
Explicação do Critério: Estabelece requisitos para identificar, avaliar, classificar e tratar riscos nos processos de telerradiologia, incluindo riscos assistenciais em telerradiologia (conforme definição nesta norma), técnicos, operacionais, éticos, jurídicos e de segurança da informação. Visa manter ambiente seguro para pacientes, contratantes e equipe, com ações preventivas e corretivas sistemáticas.		
Exigência do Critério: a) Implementar metodologia de gerenciamento de riscos que inclua: I. Identificação de riscos com base em notificações, indicadores, auditorias, <i>feedback</i> dos contratantes, eventos e não conformidades; II. Classificação de riscos por gravidade, probabilidade e categoria (assistencial, técnico, jurídico, regulatório, confidencialidade, entre outros); III. Análise de causa raiz e elaboração de planos de ação preventivos e corretivos. b) Criar barreiras para prevenção dos riscos e monitorar sua eficácia periodicamente. c) Atualizar a gestão de riscos sempre que houver mudanças tecnológicas, contratuais ou regulatórias. d) Considerar como fontes de entrada, mas não se limitando a: falhas na recepção de exames, inconsistências em laudos, atrasos em prazos críticos, erros de identificação e falhas de sistema, entre outros. e) Designar responsável formal pela gestão de riscos, com atribuições de divulgação, capacitação das equipes e apresentação periódica dos resultados à liderança e equipe. f) Garantir registro, comunicação e divulgação dos principais riscos e barreiras para todos os envolvidos. g) Promover cultura proativa de notificação e gestão de riscos, com treinamentos periódicos e ações de sensibilização para prevenção de riscos.		

3.3.2	Descrição do Critério: Gestão de Eventos e Não Conformidades na Telerradiologia	
Explicação do Critério: Assegura sistema para notificação, registro, análise e tratativa de eventos adversos em telerradiologia (conforme definição nesta norma) e não conformidades em telerradiologia. Visa promover cultura justa, aprendizado organizacional e ações estruturadas para prevenir reincidências, reforçando a responsabilidade compartilhada no cuidado em saúde.		
Exigência do Critério: a) Definir canais para notificação de eventos técnicos, operacionais assistenciais, para radiologistas, equipe de TI, contratantes e demais envolvidos. b) Garantir que as notificações sejam tratadas com confidencialidade e sem punição, promovendo uma cultura justa. c) Classificar eventos por criticidade e impacto no contratante, no paciente ou na operação. d) Realizar análise das causas, com ferramentas da qualidade, e elaborar ações preventivas e corretivas com prazos e responsáveis definidos.		

3.3.2	Descrição do Critério: Gestão de Eventos e Não Conformidades na Telerradiologia
e) Manter registros rastreáveis de todas as notificações, tratativas, ações implementadas e verificação da eficácia. f) Estimular a notificação ativa com treinamentos regulares e campanhas de sensibilização sobre segurança e qualidade em telerradiologia.	

3.3.3	Descrição do Critério: Plano de Contingência
Explicação do Critério: Este critério assegura que o serviço de telerradiologia esteja preparado para lidar com interrupções que possam comprometer a emissão e entrega de laudos, como falhas de conexão, indisponibilidade de sistemas, ataques cibernéticos ou ausência de equipe. O plano deve prever estratégias de continuidade, resposta imediata e recuperação, assegurando comunicação transparente com os contratantes e a proteção dos dados.	
Exigência do Critério: a) Elaborar e manter atualizado um plano de contingência documentado, que contemple situações críticas específicas da telerradiologia, como: I. Queda de conexão com o serviço contratante; II. Indisponibilidade da plataforma de emissão de laudos; III. Ataques cibernéticos ou falhas de segurança da informação; IV. Interrupção do fornecimento de energia nos ambientes operacionais; V. Ausência ou indisponibilidade emergencial de radiologistas. b) Definir responsabilidades claras e fluxos de comunicação com os serviços contratantes em caso de ativação do plano. c) Realizar testes periódicos (no mínimo anuais) para avaliar a eficácia do plano, com documentação das lições aprendidas e melhorias implementadas. d) Garantir treinamento da equipe sobre os procedimentos a serem seguidos em situações de contingência. e) Manter registros rastreáveis de todos os testes, incidentes reais e medidas corretivas e preventivas associadas. f) Atualizar o plano sempre que houver alterações relevantes em sistemas, estrutura organizacional, contratos ou riscos identificados.	

3.3.4	Descrição do Critério: Promoção e Implantação de uma Cultura Justa	CORE
Explicação do Critério: Estabelece diretrizes para a construção de uma cultura de segurança na telerradiologia, com foco na confiança, aprendizado contínuo e prevenção de incidentes. A abordagem valoriza a notificação de falhas, o tratamento justo dos erros e a responsabilização construtiva, fortalecendo a segurança diagnóstica mesmo sem contato direto com o paciente. Este critério está alinhado ao conceito de evento adverso em telerradiologia, conforme definido no glossário, reforçando a responsabilidade clínica compartilhada e a prevenção de riscos.		

3.3.4	Descrição do Critério: Promoção e Implantação de uma Cultura Justa	CORE
Exigência do Critério: a) Formalizar política institucional que promova uma cultura de segurança e responsabilidade compartilhada, valorizando a comunicação aberta, o aprendizado com erros e a melhoria contínua. b) Garantir o comprometimento da liderança técnica e gestora, com posicionamentos que reforcem a segurança diagnóstica e a confiança no ambiente de trabalho. c) Promover treinamentos regulares com foco em: I. Notificação de inconsistências em exames recebidos; II. Retificação de laudos; III. Discussão de casos complexos ou com resultados discordantes (<i>peer learning</i>); IV. Comunicação de achados críticos com os serviços contratantes. d) Garantir que os processos de revisão e avaliação dos laudos (como auditoria ou revisão por pares) sejam conduzidos em ambiente ético, educativo e não punitivo. e) Disponibilizar suporte técnico e emocional à equipe em situações que envolvam retrabalho, pressões por tempo, falhas técnicas ou responsabilizações externas indevidas. f) Monitorar a percepção dos radiologistas e equipe técnica sobre a cultura de segurança, utilizando os resultados para ajustes e fortalecimento das práticas institucionais.		

Gestão da Satisfação e Reclamações

3.4

Regula a disponibilização de canais de comunicação formais e rastreáveis para contratantes, assegurando análise estruturada de reclamações, classificação por gravidade e implementação de ações corretivas e preventivas. Inclui monitoramento das manifestações recebidas, análise de tendências e avaliação sistemática da satisfação dos clientes, reforçando a cultura de escuta ativa, parceria e foco em excelência.





ITEM 3.4

Gestão da Satisfação e Reclamações

3.4.1	Descrição do Critério: Canais de Comunicação e Manifestação do Contratante
Explicação do Critério: Estabelece os requisitos para disponibilizar e gerenciar canais de comunicação com os serviços contratantes, permitindo o registro de sugestões, reclamações, dúvidas técnicas e elogios. Os canais devem ser acessíveis, rastreáveis e adequados à natureza remota da telerradiologia.	
Exigência do Critério: a) Estabelecer procedimento documentado para a gestão das manifestações dos contratantes, contemplando recebimento, registro, análise, prazo de resolução e retorno. b) Disponibilizar canais de comunicação formais, como e-mail institucional, plataforma digital, telefone e/ou sistema de chamados, assegurando atendimento ágil e rastreável. c) Permitir manifestações anônimas ou identificadas, quando desejável, garantindo a confidencialidade da informação e a integridade do processo. d) Registrar todas as manifestações recebidas, incluindo data, conteúdo, origem, tipo (elogio, reclamação, sugestão, dúvida técnica) e status da tratativa. e) Definir equipe ou responsável técnico para o acompanhamento das demandas, assegurando o retorno ao contratante quando identificado.	

3.4.2	Descrição do Critério: Classificação e Tratativa de Reclamações dos Contratantes
Explicação do Critério: Define critérios para análise e resolução das reclamações recebidas de clientes contratantes, considerando a gravidade, o impacto assistencial e a necessidade de ações corretivas ou preventivas. Deve promover a solução estruturada e baseada em causa-raiz.	
Exigência do Critério: a) Classificar as manifestações recebidas segundo critérios de impacto no serviço, tempo de resposta necessário e gravidade assistencial, quando aplicável. b) Utilizar ferramentas da qualidade (como 5 porquês, Ishikawa, Pareto) para investigar as causas-raiz de reclamações críticas ou recorrentes. c) Definir planos de ação corretivos e preventivos, com responsáveis, prazos, metas e registro de evidência de execução. d) Monitorar a eficácia das ações implementadas por meio de indicadores, <i>feedbacks</i> subsequentes ou repetição da situação. e) Responder ao contratante de forma clara e profissional, informando os encaminhamentos adotados e, se aplicável, ajustes realizados no processo.	

3.4.3	Descrição do Critério: Monitoramento e Análise de Reclamações e Satisfação
Explicação do Critério: Estabelece a necessidade de analisar periodicamente as manifestações recebidas, com foco em tendências e oportunidades de melhoria contínua. A análise deve incluir os dados quantitativos e qualitativos, fomentando decisões estratégicas.	
Exigência do Critério: a) Monitorar periodicamente as manifestações recebidas, gerando relatórios que indiquem frequência, tipo, origem, criticidade e área relacionada. b) Identificar temas recorrentes e oportunidades de melhoria por meio da análise comparativa ao longo do tempo. c) Integrar os resultados da análise de reclamações com indicadores de desempenho, auditorias e avaliações da qualidade dos laudos. d) Apresentar os dados e ações às lideranças técnicas e operacionais, promovendo a cultura de escuta ativa e resolução colaborativa. e) Utilizar os resultados para revisar processos internos, fluxos de comunicação e orientar ações educacionais junto à equipe médica ou operacional, sempre que necessário.	

3.4.4	Descrição do Critério: Avaliação da Satisfação dos Contratantes da Telerradiologia
Explicação do Critério: Garante que os serviços de telerradiologia avaliem a satisfação dos seus clientes contratantes de forma estruturada, utilizando os resultados para embasar ações de melhoria contínua, fortalecer a parceria e ajustar a prestação de serviços.	
Exigência do Critério: a) Implementar processo sistemático de avaliação da satisfação dos contratantes, com periodicidade definida e metodologia padronizada (pesquisa online, formulários, entrevistas, entre outros). b) Aplicar pesquisas com indicadores como: qualidade dos laudos, clareza diagnóstica, cumprimento de prazos, suporte técnico e relacionamento com o serviço. c) Analisar os resultados com foco em pontos fortes e fragilidades, promovendo comparativos temporais e por tipo de contratante. d) Desenvolver planos de melhoria contínua com base nos resultados obtidos, integrando-os ao planejamento estratégico do serviço. e) Compartilhar os principais resultados com os contratantes, reforçando transparência, escuta e compromisso com a excelência.	

Auditorias

3.5



Garante a realização de auditorias internas estruturadas para verificar conformidade com a norma, rastrear processos de laudo remoto e avaliar a segurança da informação. Prevê metodologia documentada, cronograma anual, capacitação dos auditores, independência e registros formais das auditorias realizadas. Inclui também a tratativa estruturada das não conformidades, com análise de causa, planos de ação e avaliação da eficácia, incorporando aprendizados ao sistema de gestão.



ITEM 3.5

Auditorias

3.5.1	Descrição do Critério: Metodologia e tratativa para auditorias internas e externas em Telerradiologia	CORE
Explicação do Critério: Este critério estabelece as diretrizes para planejamento, execução e acompanhamento das auditorias internas no serviço de telerradiologia. Visa assegurar a conformidade com a norma Padi, a rastreabilidade dos processos de laudo remoto, a gestão da informação e a segurança diagnóstica. As auditorias devem cobrir os processos operacionais, técnicos e de gestão da qualidade.		
Exigência do Critério: a) Elaborar procedimento documentado para auditorias internas que inclua: I. Metodologia de auditoria; II. Critérios de avaliação (incluindo a Norma Padi para Telerradiologia); III. Escopo abrangendo todos os processos críticos: recepção de exames, emissão de laudos, comunicação de achados críticos, retificações, controle de qualidade e segurança da informação; iv. Frequência mínima anual de avaliação para cada processo principal. b) Criar e divulgar cronograma anual das auditorias internas, com escopo claro e responsável designado. c) Incluir no escopo serviços terceirizados críticos, como suporte de PACS/RIS, TI, e serviços de nuvem que armazenam exames/laudos. d) Selecionar auditores internos treinados, preferencialmente com capacitação específica na Norma Padi para Telerradiologia. Manter evidência da formação. e) Garantir a independência e imparcialidade dos auditores em relação aos processos auditados, evitando conflito de interesses. f) Manter registros organizados e rastreáveis de todas as auditorias internas realizadas, com relatórios documentados, evidências coletadas e conclusão formal.		
3.5.2	Descrição do Critério: Realização das Auditorias Internas em Telerradiologia	CORE
Explicação do Critério: Assegura que as auditorias internas sejam executadas conforme planejamento e metodologia definida, com foco em processos que afetam a qualidade dos laudos e a segurança do fluxo digital. O objetivo é garantir que os padrões estabelecidos sejam seguidos, que as não conformidades sejam identificadas e tratadas adequadamente, e que haja melhoria contínua.		
Exigência do Critério: a) Executar as auditorias conforme cronograma aprovado, garantindo cobertura de todos os processos críticos. b) Avaliar: I. Conformidade com os critérios da Norma Padi; II. Integridade dos dados e da comunicação entre sistemas; III. Segurança da informação e rastreabilidade;		

3.5.2	Descrição do Critério: Realização das Auditorias Internas em Telerradiologia	CORE
	IV. Gestão das retificações de laudos e comunicação de achados críticos; V. Gestão da <i>performance</i> médica e qualidade dos laudos. c) Registrar: I. Conformidades; II. Não conformidades; III. Potenciais não conformidades; IV. Sugestões de melhoria; V. Justificativas para critérios não aplicáveis. d) Utilizar checklists e formulários padronizados para garantir padronização das evidências coletadas. e) Elaborar relatório final por auditoria realizada, com registro de todas as etapas, responsáveis e conclusões.	

3.5.3	Descrição do Critério: Tratativa e Avaliação da Eficácia das Ações de Auditoria Interna
	Explicação do Critério: Garante que as não conformidades identificadas nas auditorias internas sejam analisadas com profundidade, resultando em ações corretivas e preventivas eficazes. O serviço deve demonstrar a evolução da qualidade com base nos aprendizados, promovendo melhoria contínua dos processos.
	Exigência do Critério: a) Utilizar metodologia estruturada de análise de causa (Ishikawa, 5 Porquês, Diagrama de Pareto, entre outros) para tratar não conformidades ou falhas de processo. b) Definir e documentar planos de ação corretiva e preventiva, com prazos, responsáveis e critérios de sucesso. c) Avaliar a eficácia das ações implementadas, com reavaliação do processo ou nova auditoria. d) Divulgar os resultados das auditorias e ações corretivas para as equipes envolvidas, promovendo transparência e aprendizado coletivo. e) Incorporar os aprendizados das auditorias ao processo de revisão de procedimentos, protocolos e treinamentos. f) Manter registro formal de toda a tratativa das auditorias, incluindo plano de ação, evidência de execução e análise de eficácia.

Melhora Contínua

3.6

Consolida a política da qualidade voltada ao ciclo de melhoria e gestão de mudanças. Baseia-se em evidências como indicadores, eventos adversos, auditorias, *peer review* e *feedback* dos contratantes. Assegura reuniões de análise crítica, planos de ação documentados e monitoramento de resultados. Prevê ainda gestão estruturada das mudanças operacionais e tecnológicas, com análise de riscos, capacitação e engajamento da equipe, assegurando evolução contínua e alinhamento estratégico.





ITEM 3.6

Melhora Contínua

3.6.1	Descrição do Critério: Melhoria Contínua e Gestão de Mudanças na Telerradiologia
Explicação do Critério: Assegurar que os serviços de telerradiologia promovam a melhoria contínua da qualidade e a gestão estruturada de mudanças em seus processos, com base em evidências, indicadores, resultados de auditorias e <i>feedbacks</i> . Mudanças tecnológicas, operacionais ou organizacionais devem ser conduzidas com planejamento, participação das equipes e monitoramento de riscos, assegurando a segurança, rastreabilidade e eficiência ao longo da jornada dos contratantes.	
Exigência do Critério: a) Manter uma política da qualidade documentada, alinhada com os princípios de melhoria contínua e objetivos estratégicos do serviço. b) Estabelecer metas mensuráveis que contemplem: I. Qualidade e rastreabilidade dos laudos; II. Cumprimento de prazos acordados; III. Satisfação dos contratantes; IV. Eficiência tecnológica e organizacional. c) Analisar dados e evidências como: I. Indicadores (retificação de laudos, laudos críticos, auditorias internas, entre outros); II. Eventos adversos e falhas de comunicação; III. Resultados de <i>peer review</i> e avaliações médicas; IV. Reclamações e sugestões de contratantes. d) Conduzir reuniões de análise crítica com: I. Avaliação de resultados; II. Planos de ação com responsáveis e prazos; III. Acompanhamento das melhorias; IV. Verificação da eficácia. e) Definir procedimento documentado de gestão de mudanças, contemplando: I. Avaliação de riscos e impactos; II. Participação das áreas impactadas e comunicação formal; III. Capacitação das equipes envolvidas; IV. Registros completos das mudanças (justificativa, responsáveis, data e validação). f) Monitorar os impactos das mudanças por meio de indicadores, <i>feedbacks</i> e não conformidades. g) Incorporar lições aprendidas ao SGQ e revisar políticas, treinamentos e sistemas, quando necessário. h) Promover o engajamento da equipe médica e administrativa no ciclo de melhoria e mudança.	



ÁREAS DE APOIO E SERVIÇOS COMPLEMENTARES EM TELERRADIOLOGIA

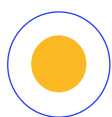




ESTE PRINCÍPIO ASSEGURA QUE OS SERVIÇOS DE TELERRADIOLOGIA DISPONHAM DE CONDIÇÕES ADEQUADAS DE APOIO ORGANIZACIONAL, TÉCNICO E TECNOLÓGICO PARA SUSTENTAR A QUALIDADE E A SEGURANÇA DO PROCESSO DE EMISSÃO DE LAUDOS. ENVOLVE A GESTÃO DE PESSOAS, CONTEMPLANDO DIMENSIONAMENTO ADEQUADO DE EQUIPE, PROCESSOS ESTRUTURADOS DE RECRUTAMENTO E DESLIGAMENTO, PROGRAMAS DE HABILITAÇÃO E CAPACITAÇÃO CONTÍNUA, AVALIAÇÕES DE DESEMPENHO, PROMOÇÃO DA SAÚDE, ERGONOMIA E BEM-ESTAR NO TRABALHO REMOTO, ALÉM DE CANAIS FORMAIS DE DENÚNCIA E PREVENÇÃO DE CONFLITOS. INCLUI TAMBÉM A GESTÃO DE INSUMOS, PRODUTOS E SERVIÇOS, COM POLÍTICAS CLARAS PARA AQUISIÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES CRÍTICOS, MONITORAMENTO DE TERCEIRIZADOS E CONTROLE DE INSUMOS OPERACIONAIS, GARANTINDO DISPONIBILIDADE, RASTREABILIDADE E CONFORMIDADE REGULATÓRIA. OUTRO EIXO CENTRAL É A TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO, QUE SUSTENTA A OPERAÇÃO REMOTA COM PLANOS ESTRATÉGICOS DE GESTÃO, INFRAESTRUTURA ESTÁVEL E SEGURA, POLÍTICAS ROBUSTAS DE PROTEÇÃO DE DADOS E CONFIDENCIALIDADE, GESTÃO CRITERIOSA DE FORNECEDORES DE TI E PLENA INTEROPERABILIDADE ENTRE SISTEMAS DA TELERRADIOLOGIA E DOS CONTRATANTES. ALÉM DISSO, ESTABELECE CRITÉRIOS PARA ADOÇÃO RESPONSÁVEL DE NOVAS TECNOLOGIAS E O USO ÉTICO E VALIDADO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL, SEMPRE COMO FERRAMENTA AUXILIAR SOB SUPERVISÃO MÉDICA. ASSIM, O PRINCÍPIO INTEGRA PESSOAS, PROCESSOS, FORNECEDORES E TECNOLOGIA EM UM MODELO SEGURO, TRANSPARENTE E SUSTENTÁVEL, FORTALECENDO A CONFIABILIDADE E A QUALIDADE ASSISTENCIAL DA TELERRADIOLOGIA.

PRINCÍPIO 4 – ÁREAS DE APOIO E SERVIÇOS COMPLEMENTARES EM TELERRADIOLOGIA

Garante que os serviços de telerradiologia contem com equipes qualificadas, insumos adequados e infraestrutura tecnológica segura, assegurando qualidade diagnóstica, rastreabilidade e conformidade regulatória. Abrange a gestão de pessoas, insumos, serviços terceirizados e tecnologia da informação, integrando processos que sustentam a prática remota, a proteção de dados e a inovação tecnológica com foco na segurança e eficiência.



Item 4.1 – Gestão de Pessoas

Define critérios para dimensionamento, recrutamento, capacitação contínua e avaliação de desempenho dos profissionais, assegurando também saúde ocupacional, bem-estar, ética e canais de denúncia acessíveis.

Critérios:

- 4.1.1 Plano de Dimensionamento de Pessoal
- 4.1.2 Processo de Recrutamento, Seleção, Admissão, Retenção e Desligamento – CORE
- 4.1.3 Habilitação e Capacitação Contínua – CORE
- 4.1.4 Avaliação de Desempenho e Melhoria Contínua
- 4.1.5 Gestão de Saúde, Segurança e Bem-Estar no Trabalho
- 4.1.6 Canal de Denúncia e Ações Preventivas (Assédio, Ética e Conflitos)

Item 4.2 – Gestão de Insumos, Produtos e Serviços

Organiza os processos de aquisição, qualificação e acompanhamento de fornecedores e serviços terceirizados, além da gestão de insumos críticos, garantindo disponibilidade, segurança e conformidade.

Critérios:

- 4.2.1 Gestão de Aquisição e Qualificação de Fornecedores – CORE
- 4.2.2 Gestão dos Serviços Terceirizados – CORE

• 4.2.3 Gestão de Insumos Operacionais

Item 4.3 – Tecnologia da Informação

Consolida a gestão estratégica, infraestrutura e segurança da informação em telerradiologia, promovendo interoperabilidade, confidencialidade, proteção de dados e adoção segura de novas tecnologias, incluindo inteligência artificial.

Critérios:

- 4.3.1 Gestão Estratégica de TI – CORE
- 4.3.2 Infraestrutura de TI e Manutenção de Ativos – CORE
- 4.3.3 Segurança da Informação e Proteção de Dados – CORE
- 4.3.4 Confidencialidade e Gestão de Fornecedores de TI – CORE
- 4.3.5 Interoperabilidade e Integração Operacional – CORE
- 4.3.6 Adoção de Novas Tecnologias
- 4.3.7 Uso de Inteligência Artificial (IA)

Gestão de Pessoas

4.1

A gestão de pessoas em telerradiologia é essencial para assegurar que os serviços disponham de profissionais em número adequado e devidamente qualificados para a análise de exames e elaboração de laudos. Esse item contempla o planejamento do dimensionamento de pessoal, compatível com o volume de exames e a complexidade das modalidades laudadas, bem como a revisão periódica desse planejamento diante de mudanças tecnológicas ou expansão de serviços. Inclui processos estruturados de recrutamento, seleção, integração e desligamento, assegurando que os profissionais estejam alinhados à cultura de segurança e ética e preparados para atuar em ambiente digital e remoto. Engloba ainda a exigência de habilitação e titulação formal, além de programas contínuos de capacitação técnica, ética, regulatória e em segurança da informação. A gestão de pessoas abrange também a avaliação de desempenho, com *feedback* estruturado, *peer review* e *peer learning*, orientados para a melhoria contínua. Soma-se a isso a responsabilidade de promover saúde, ergonomia, segurança e bem-estar, garantindo equilíbrio físico, mental e digital em diferentes modelos de trabalho (remoto, híbrido ou presencial em centrais). Finalmente, estabelece a criação de canais de denúncia éticos e seguros, assegurando confidencialidade e prevenção de assédio ou conflitos, consolidando um ambiente profissional saudável e confiável.



ITEM 4.1

Gestão de Pessoas

4.1.1	Descrição do Critério: Plano de Dimensionamento de Pessoal
Explicação do Critério: Assegura que o serviço de telerradiologia disponha de equipe adequada em número e qualificação para realizar a análise de exames e elaboração de laudos com qualidade e segurança, mantendo a rastreabilidade das competências e responsabilidades.	
Exigência do Critério: a) Elaborar e manter um plano documentado que defina a quantidade e competências dos profissionais da equipe de telerradiologia, conforme a complexidade e o volume de exames laudados. b) Revisar periodicamente o plano de pessoal, considerando variações de demanda, expansão dos serviços e atualizações tecnológicas.	

4.1.2	Descrição do Critério: Processo de Recrutamento, Seleção, Admissão, Retenção e Desligamento	CORE
Explicação do Critério: Estabelece critérios claros para a contratação, integração, retenção e desligamento de profissionais para telerradiologia, assegurando alinhamento com a cultura de segurança, ética, competências técnicas e domínio de plataformas digitais para a prática remota.		
Exigência do Critério: a) Estabelecer critérios documentados de recrutamento e seleção, considerando o perfil técnico e comportamental necessário para a prática remota segura. b) Desenvolver programa de integração que inclua cultura organizacional, proteção de dados (LGPD), segurança da informação, plataformas utilizadas e protocolos clínico-diagnósticos aplicáveis à atuação do profissional. c) Formalizar critérios e manter registros para processos de desligamento, incluindo entrevistas de saída. d) Garantir alinhamento entre o coordenador da área e a equipe de TI para finalização do acesso no momento do desligamento, evitando riscos de segurança. e) Atualizar procedimentos sempre que houver alterações legais, contratuais ou sindicais.		

4.1.3	Descrição do Critério: Habilitação e Capacitação Contínua	CORE
Explicação do Critério: Garante que os profissionais que atuam na telerradiologia possuam habilitação e titulação adequadas, mantendo a regularidade profissional junto aos órgãos competentes, e que participem de programas contínuos de capacitação. Esses programas devem contemplar aspectos técnicos, éticos, regulatórios e de segurança da informação, promovendo também a atualização sobre protocolos clínico-diagnósticos e ferramentas tecnológicas utilizadas na prática remota.		

4.1.3	Descrição do Critério: Habilitação e Capacitação Contínua	CORE
Exigência do Critério: a) Garantir que todos os médicos que laudam possuam CRM ativo, RQE e titulação reconhecida pelo CBR/AMB ou residência médica na especialidade, mantendo registros atualizados dos certificados de especialidade e da regularidade profissional. b) Implementar programa de capacitação contínua que contemple, no mínimo: I. Protocolos clínico-diagnósticos aplicáveis às modalidades laudadas; II. Diretrizes técnicas do CBR e legislação vigente; III. Ética e sigilo profissional; IV. Segurança da informação e LGPD. c) Registrar todos os treinamentos realizados, incluindo data, conteúdo, instrutor e frequência dos participantes, assegurando que sejam avaliados quanto à efetividade com base em indicadores de desempenho ou <i>feedback</i>. d) Realizar treinamentos sempre que houver atualizações ou mudanças nos sistemas utilizados (RIS, PACS, telecomando, entre outros).		

4.1.4	Descrição do Critério: Avaliação de Desempenho e Melhoria Contínua
Explicação do Critério: Estabelece critérios para avaliação formal e periódica dos profissionais, contemplando a realidade contratual da telerradiologia, onde parte dos prestadores pode atuar como pessoa jurídica. A avaliação deve considerar indicadores de qualidade dos laudos, cumprimento de prazos, participação em ações de melhoria contínua, <i>peer review</i> e <i>peer learning</i>.	
Exigência do Critério: a) Estabelecer metodologia formal para avaliação de desempenho dos médicos e equipe técnica de suporte, compatível com a relação contratual vigente. b) Realizar <i>peer review</i> e <i>peer learning</i> de forma remota, documentando resultados, garantindo segurança e confidencialidade das informações, e utilizando-os para melhoria contínua. c) Fornecer <i>feedback</i> formal aos profissionais avaliados, com plano de ação individual para desenvolvimento quando aplicável. d) Revisar periodicamente as avaliações com base em indicadores institucionais de qualidade e desempenho.	

4.1.5	Descrição do Critério: Gestão de Saúde, Segurança e Bem-Estar no Trabalho
Explicação do Critério: Assegura a conformidade legal das relações de trabalho e a promoção da saúde e bem-estar dos profissionais que atuam na telerradiologia, seja em modelo remoto, híbrido ou presencial em centrais. Contempla segurança ocupacional, ergonomia, prevenção de doenças ocupacionais, equilíbrio físico e mental, e adequação às normas trabalhistas aplicáveis, considerando também prestadores PJ.	

4.1.5	Descrição do Critério: Gestão de Saúde, Segurança e Bem-Estar no Trabalho
Exigência do Critério: a) Manter registros contratuais e comprovações de vínculo atualizadas, compatíveis com a forma de contratação. b) Implementar políticas de ergonomia e segurança do trabalho, especialmente para profissionais em home office, com estímulo a pausas e uso de mobiliário e equipamentos adequados. c) Monitorar e acompanhar exames periódicos dos profissionais quando exigido por lei ou por política interna, inclusive prestadores PJ, quando aplicável. d) Promover ações de saúde mental e bem-estar digital, incluindo suporte psicológico ou canais de acolhimento emocional. e) Estimular práticas que favoreçam o equilíbrio entre vida pessoal e profissional no contexto do trabalho remoto ou híbrido.	

4.1.6	Descrição do Critério: Canal de Denúncia e Ações Preventivas (Assédio, Ética e Conflitos)	CORE
Explicação do Critério: Garante que todos os profissionais do serviço de telerradiologia — incluindo contratados, prestadores PJ e colaboradores indiretos — tenham acesso a um canal seguro e confidencial para relatar situações de assédio, conflitos ou outras violações éticas. Assegura também ações preventivas por meio de treinamentos e comunicação contínua, promovendo um ambiente virtual e organizacional saudável.		
Exigência do Critério: a) Disponibilizar canal de denúncia seguro, acessível e confidencial, amplamente divulgado para todos os profissionais. b) Garantir tratamento adequado e célere das denúncias, com registro, acompanhamento e medidas corretivas quando necessário. c) Promover treinamentos obrigatórios sobre ética, respeito e prevenção ao assédio, com periodicidade anual e conteúdo atualizado, incluindo orientações específicas para o ambiente virtual.		

Gestão de Insumos, Produtos e Serviços

4.2

A gestão de insumos, produtos e serviços em telerradiologia garante a disponibilidade e a qualidade dos recursos necessários para a operação remota. Inclui a **aquisição e qualificação de fornecedores**, com critérios claros para identificar parceiros críticos como provedores de PACS, serviços de nuvem, telecomunicações, softwares e prestadores médicos pessoa jurídica. Essa gestão assegura contratos formais com cláusulas de sigilo, proteção de dados e qualidade, bem como avaliações periódicas de desempenho. Abrange também o **monitoramento de serviços terceirizados**, incluindo suporte de TI, plataformas de laudo e serviços médicos, com definição de responsáveis, indicadores de desempenho e planos de ação corretiva quando necessário. No campo dos insumos operacionais, contempla o **planejamento de compras, renovação e rastreabilidade de itens críticos**, como certificados digitais, tokens, licenças de software e materiais de suporte, assegurando continuidade e segurança da operação. Essa gestão fortalece a confiabilidade do serviço, reduz riscos de descontinuidade e garante que os parceiros envolvidos na cadeia de fornecimento atuem em conformidade com a legislação, com a LGPD e com os padrões de qualidade da telerradiologia.



ITEM 4.2

Gestão de Insumos, Produtos e Serviços

4.2.1	Descrição do Critério: Gestão de Aquisição e Qualificação de Fornecedores	CORE
Explicação do Critério: Assegura que o serviço de telerradiologia selecione e avalie fornecedores com base em critérios técnicos, de segurança da informação e desempenho operacional, priorizando os que impactam diretamente a qualidade do laudo e a proteção de dados.		
Exigência do Critério: a) Estabelecer política documentada de suprimentos e aquisição aplicável ao contexto da telerradiologia. b) Classificar os fornecedores entre críticos e não críticos, considerando como críticos: I. Provedores de PACS/arquivamento de imagens (VNA) e plataformas de laudo/visualização; II. Serviços de armazenamento em nuvem e telecomunicações/conectividade; III. Fornecedores de soluções de TI (infraestrutura, segurança e software de missão crítica); IV. Prestadores médicos pessoa jurídica (PJ) vinculados à emissão de laudos. c) Estabelecer metodologia padronizada para qualificação e avaliação periódica dos fornecedores críticos (por exemplo, sem se limitar a: checklist/scorecard com critérios, pesos, evidências e periodicidade), mantendo registros e planos de ação quando houver não conformidades. d) Manter evidência de aprovação formal dos fornecedores críticos pela liderança técnica/administrativa. e) Em aquisições urgentes (licenças, contratos emergenciais), registrar análise de risco/benefício e decisão justificada. f) Nas integrações via sistemas do cliente (por exemplo, sem se limitar a: RIS do cliente + PACS + plataforma de laudo), prever exigências contratuais e técnicas que assegurem rastreabilidade dos dados trocados e monitoramento da transmissão quando necessário.		

4.2.2	Descrição do Critério: Gestão dos Serviços Terceirizados	CORE
Explicação do Critério: Garante que serviços contratados (por exemplo, sem se limitar a: suporte técnico de TI, plataformas de laudo, conectividade/nuvem e prestadores médicos PJ) sejam monitorados quanto à qualidade, prazos, segurança da informação e integração fluida com os processos internos.		
Exigência do Critério: a) Identificar e documentar todos os serviços terceirizados, incluindo escopo de atuação, riscos envolvidos e critérios de acompanhamento. b) Designar formalmente o(s) responsável(is) pela gestão desses serviços. c) Garantir capacitação mínima aos terceirizados que acessem sistemas/dados (segurança da informação, uso de plataformas, ética e comunicação com clientes), com registros. d) Avaliar periodicamente o desempenho, implantando plano de ação quando necessário, dos serviços terceirizados críticos, especialmente aqueles com impacto direto na emissão de laudos, como:		

4.2.2	Descrição do Critério: Gestão dos Serviços Terceirizados	CORE
Explicação do Critério: Assegura a gestão técnica dos equipamentos da central de telerradiologia, desde sua aquisição até a desativação, abrangendo planejamento, manutenção, calibração e controle da qualidade.		
I. Médicos terceirizados; II. TI e suporte técnico remoto; III. Plataformas de laudos; IV. Serviços em eventual central física (por exemplo, sem se limitar a: manutenção de equipamentos ou rede). e) Formalizar contratos com cláusulas que assegurem: I. Sigilo e proteção de dados; II. Qualidade e prazos; III. Rastreabilidade de entregas integrações de dados/imagens; IV. Conformidade com a LGPD e demais normas aplicáveis. f) Nas integrações técnico-operacionais com sistemas do cliente (por exemplo, sem se limitar a: RIS do cliente PACS plataforma de laudo), monitorar a transmissão e garantir a rastreabilidade quando necessário; registrar falhas e correções.		

4.2.3	Descrição do Critério: Gestão de Insumos Operacionais
Explicação do Critério: Organiza o ciclo de insumos que dão suporte à operação remota de laudos (por exemplo, sem se limitar a: licenças e certificados digitais, mídias/periféricos, cartuchos/toners, baterias de nobreak, tokens), garantindo disponibilidade, controle e conformidade sem sobrepor o inventário de ativos de TI (tratado em Tecnologia da Informação).	
Exigência do Critério: a) Manter diretrizes de planejamento de compras e reposição para insumos operacionais, com níveis mínimos, prazos, responsáveis e orçamento. b) Controlar validade/renovação de itens críticos digitais, como certificados ICP-Brasil, tokens e licenças de software de laudo/visualização, registrando responsáveis e prazos de renovação. c) Registrar recebimento, guarda e consumo de insumos físicos (por exemplo, sem se limitar a: cartuchos, mídias, periféricos), com rastreabilidade e critérios de descarte sustentável. d) Alinhar com TI os insumos que impactem segurança e continuidade (por exemplo, sem se limitar a: baterias de nobreak, mídias de backup), integrando a rotina de testes/renovações do plano de continuidade e segurança. e) Prever fornecedores alternativos para insumos críticos e critérios de substituição em caso de ruptura.	

Tecnologia da Informação

4.3



A tecnologia da informação constitui o **pilar central** da telerradiologia, viabilizando a transmissão segura de exames, a interoperabilidade entre sistemas e a elaboração de laudos de forma remota. A gestão estratégica de TI deve alinhar capacidade tecnológica, riscos cibernéticos e desempenho de fornecedores aos objetivos do serviço, assegurando disponibilidade, rastreabilidade e conformidade regulatória. A infraestrutura de TI deve ser **estável, segura e redundante**, com inventário atualizado de ativos, sistemas de contingência, políticas de acesso seguro e backup periódico dos dados. A segurança da informação é prioridade, garantindo confidencialidade, integridade e disponibilidade dos dados clínicos por meio de autenticação robusta, criptografia, monitoramento de vulnerabilidades e resposta a incidentes cibernéticos, sempre em conformidade com a LGPD. A gestão inclui também a **confidencialidade e avaliação contínua de fornecedores de TI**, assegurando cláusulas contratuais claras e monitoramento da *performance*. A interoperabilidade deve permitir que os sistemas da telerradiologia (PACS, RIS, plataformas de laudo) se integrem aos sistemas dos contratantes, com rastreabilidade completa das informações clínicas e diagnósticas. Além disso, o serviço deve estar preparado para a **adoção de novas tecnologias** e para o uso seguro da **inteligência artificial**, garantindo validação técnica, supervisão médica, transparência e registro formal de conformidade. Dessa forma, a TI em telerradiologia não apenas sustenta a operação remota, mas também promove inovação, segurança e qualidade diagnóstica.



ITEM 4.3

Tecnologia da Informação

4.3.1	Descrição do Critério: Gestão Estratégica de TI	CORE
Explicação do Critério: Em telerradiologia, a TI sustenta a operação remota, a segurança da informação e a interoperabilidade com os sistemas do cliente. A gestão estratégica deve alinhar capacidade tecnológica, riscos e fornecedores críticos aos objetivos do serviço, observando papéis LGPD (cliente como controlador; telerradiologia como operador, salvo disposição contratual diversa).		
Exigência do Critério: a) Realizar análise de riscos de TI contemplando aspectos operacionais, clínicos (impacto em SLA/achados críticos), jurídicos e cibernéticos. b) Estabelecer plano estratégico de gestão da informação com indicadores para monitorar: I. Capacidade/consumo de armazenamento (local ou nuvem) e <i>performance</i> ; II. Desempenho de serviços/servidores/estações de trabalho (tempo de resposta, disponibilidade, uptime de fornecedores críticos conforme SLA); III. [Excluído] – “atualizações de segurança e antivírus” (este controle fica no 4.4.3). IV. SLA de fornecedores críticos de tecnologia (alvos de disponibilidade e tempos de resposta). c) Designar formalmente o responsável por TI com atribuições e autoridade definidas. d) Implantar políticas de acesso remoto seguro, com autenticação robusta, rastreabilidade e controle de perfis/permissões. e) Assegurar conformidade regulatória, incluindo: I. Licenciamento de software; II. Registro/regularidade de sistemas e dispositivos quando aplicável perante órgãos reguladores; III. Prazo de guarda aplicável à telerradiologia para laudos e registros sob responsabilidade da telerradiologia conforme regulamentação específica; IV. Sigilo e integridade dos dados do paciente; V. Logs de acesso auditáveis. f) Monitorar falhas de transmissão com alertas e registros de correção.		

4.3.2	Descrição do Critério: Infraestrutura de TI e Manutenção de Ativos	CORE
Explicação do Critério: Garante estabilidade, disponibilidade e segurança da infraestrutura de TI que suporta o telelaudo (estações, monitores diagnósticos, rede, serviços em nuvem, PACS/RIS quando aplicável), incluindo inventário, qualidade de monitores e contingência.		
Exigência do Critério: a) Proteção contra queda de energia em centrais físicas (se existirem): nobreaks e/ou geradores dimensionados para o parque de TI essencial ao laudo. b) Inventário atualizado de ativos de TI, contendo identificação, fabricante, número de série, data de aquisição, status, localização (física/lógica) e vínculo a contratos/SLA.		

4.3.2	Descrição do Critério: Infraestrutura de TI e Manutenção de Ativos	CORE
c) Monitoramento de temperatura/umidade apenas quando houver equipamentos locais sensíveis (por exemplo, sem se limitar a: racks/servidores instalados localmente). Não se aplica para serviços 100% na nuvem. d) Controles de acesso físico e lógico a ativos/sistemas críticos, com registro e revisão periódica de acessos. e) Planos de contingência para indisponibilidade de PACS/sistemas de laudo: notificação às equipes, fluxos alternativos e, quando previsto contratualmente, redirecionamento para laudo local do cliente em urgências. f) Backups regulares dos artefatos sob responsabilidade da telerradiologia (por exemplo, sem se limitar a: banco de laudos), com teste de restauração e registro de integridade. g) Rastreabilidade e segurança das conexões com os clientes (VPN/criptografia, segregação de redes, registros de sessão). h) Monitores diagnósticos: garantir adequação de resolução, luminância e curva DICOM/GSDF conforme padrões técnicos aceitos pelo CBR e legislações vigentes, com rotina de controle de qualidade/calibração documentada; registro/regularidade junto à ANVISA, quando aplicável. i) PACS e soluções correlatas: assegurar que soluções utilizadas estejam regularizadas quando aplicável, e validadas quanto a desempenho/compatibilidade para o fluxo de telelaudos.		

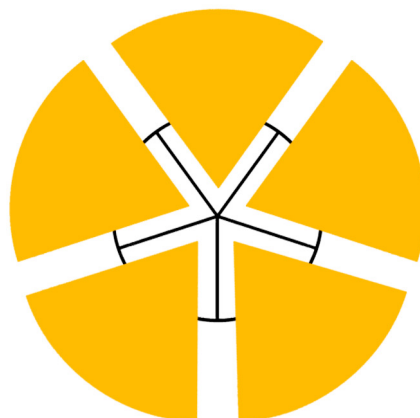
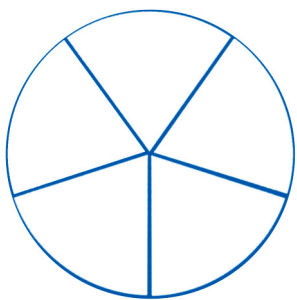
4.3.3	Descrição do Critério: Segurança da Informação e Proteção de Dados	CORE
Explicação do Critério: Este critério assegura que os serviços de telerradiologia protejam adequadamente os dados dos pacientes, garantindo integridade, confidencialidade, rastreabilidade, disponibilidade, em conformidade com a LGPD e outras regulamentações. A segurança digital é uma das principais responsabilidades dos serviços que operam exclusivamente de forma remota.		
Exigência do Critério: a) Implementar autenticação robusta (preferencialmente MFA) para acesso a sistemas. b) Restringir e registrar acessos a dados pessoais/clínicos por perfis de usuário (princípio do menor privilégio). c) Garantir que sistemas e processos atendam à LGPD e normas setoriais (CFM/CBR), com DPIA/relatórios de impacto quando necessário. d) Assegurar que todos os documentos eletrônicos originados e assinados por médicos — incluindo laudos, prescrições e solicitações médicas — sejam assinados digitalmente com certificado ICP-Brasil ou por outro meio legalmente aceito que assegure a integridade, autenticidade e rastreabilidade do documento, em conformidade com os requisitos legais aplicáveis. e) Assegurar que todos os documentos eletrônicos assinados por pacientes ou representantes — incluindo termos de consentimento e outros documentos correlatos — sejam formalizados por meio legalmente aceito que assegure a integridade, autenticidade e rastreabilidade do documento. f) Garantir que tais documentos sejam armazenados de forma segura, acessível e rastreável, preservando sua integridade pelo prazo legal de guarda. g) Gestão de vulnerabilidades e atualizações: manter patching do SO/aplicativos, antimalware e hardening registrados e auditáveis. h) Acesso remoto seguro (VPN/criptografia/firewalls), com políticas de uso fora da sede e guarda de evidências. i) Gestão de incidentes cibernéticos: detecção, resposta, registro, comunicação e lições aprendidas. j) Garantir proteção de registros físicos (quando existirem) quanto a guarda/sigilo/acesso. l) Garantir que os registros físicos (quando existentes) estejam protegidos e atendam aos prazos de guarda e sigilo.		

4.3.4	Descrição do Critério: Confidencialidade e Gestão de Fornecedores de TI	CORE
Explicação do Critério: Garante que todos os fornecedores de tecnologia da informação envolvidos no fluxo de exames (por exemplo, sem se limitar a: PACS, RIS, nuvem, telecomando) atendam aos requisitos de confidencialidade, segurança da informação e desempenho operacional. A gestão deve incluir cláusulas contratuais claras e avaliação periódica da <i>performance</i>, assegurando rastreabilidade e conformidade legal.		
Exigência do Critério: a) Garantir assinatura de termos de sigilo/confidencialidade de colaboradores, contratados e terceiros. b) Monitorar a transmissão de dados entre sistemas e garantir a rastreabilidade quando necessário (logs e trilhas de auditoria suficientes para reconstituir eventos relevantes). c) Estabelecer critérios técnicos mínimos para proteção dos dados enviados a sistemas externos (criptografia, segregação, controle de chaves). d) Incluir em contratos de TI cláusulas de: I. Segurança da informação; II. Conformidade com LGPD; III. Qualidade e rastreabilidade dos dados; IV. Responsabilidade e resposta por falhas/perda de dados. e) Definir e aplicar metodologia documentada para avaliação periódica dos fornecedores, considerando critérios técnicos, legais e de segurança da informação. f) Avaliar periodicamente fornecedores críticos quanto ao cumprimento dos requisitos e manter registros e realizar ações corretivas quando aplicável.		
4.3.5	Descrição do Critério: Interoperabilidade e Integração Operacional	CORE
Explicação do Critério: Garante a integração eficaz e a rastreabilidade entre os sistemas da telerradiologia (RIS, PACS, plataformas de laudo) e os sistemas do contratante, assegurando que os laudos sejam elaborados com acesso a todos os dados clínicos, imagens e exames anteriores necessários. A interoperabilidade é essencial para promover a segurança do paciente, a integridade das informações compartilhadas e a continuidade assistencial, mesmo em prestação remota.		
Exigência do Critério: a) Assegurar e comprovar a interoperabilidade entre o PACS/sistema de laudos da telerradiologia e os sistemas do cliente contratante, incluindo conectividade, mapeamento de campos e testes de ida/volta, permitindo rastreabilidade completa das informações clínicas e diagnósticas. b) Monitorar falhas na integração de dados e imagens, garantindo que sejam documentadas, analisadas quanto à causa raiz e que ações corretivas sejam implementadas imediatamente. c) Manter rastreabilidade de todas as informações críticas recebidas do contratante, incluindo imagens, exames anteriores, informações clínicas essenciais, e garantir também a rastreabilidade das versões do laudo produzido. d) Documentar e rastrear a utilização de modelos de laudos no sistema da telerradiologia, garantindo que: I. Os modelos estejam devidamente padronizados, revisados e aprovados pelo corpo clínico responsável, com controle de versões no sistema; II. Qualquer alteração nos modelos seja registrada de forma rastreável, com histórico de modificações, data, hora e responsável técnico; III. O sistema permita, quando aplicável, a configuração de modelos por modalidade, respeitando as diretrizes clínicas acordadas com o contratante.		

4.3.5	Descrição do Critério: Interoperabilidade e Integração Operacional	CORE
e) Oferecer treinamento contínuo aos usuários internos da telerradiologia sobre novos sistemas, atualizações e funcionalidades que impactem a integração e o fluxo operacional, garantindo registro formal da participação para fins de auditoria e melhoria contínua. f) Assegurar que as informações compartilhadas com o serviço de telerradiologia pelo contratante incluam, no mínimo: I. Dados clínicos completos do paciente; II. Laudos anteriores e exames correlacionados; III. Imagens médicas associadas, garantindo qualidade diagnóstica adequada.. g) Realizar treinamentos quando houver mudanças de sistemas/processos que afetem a integração.		

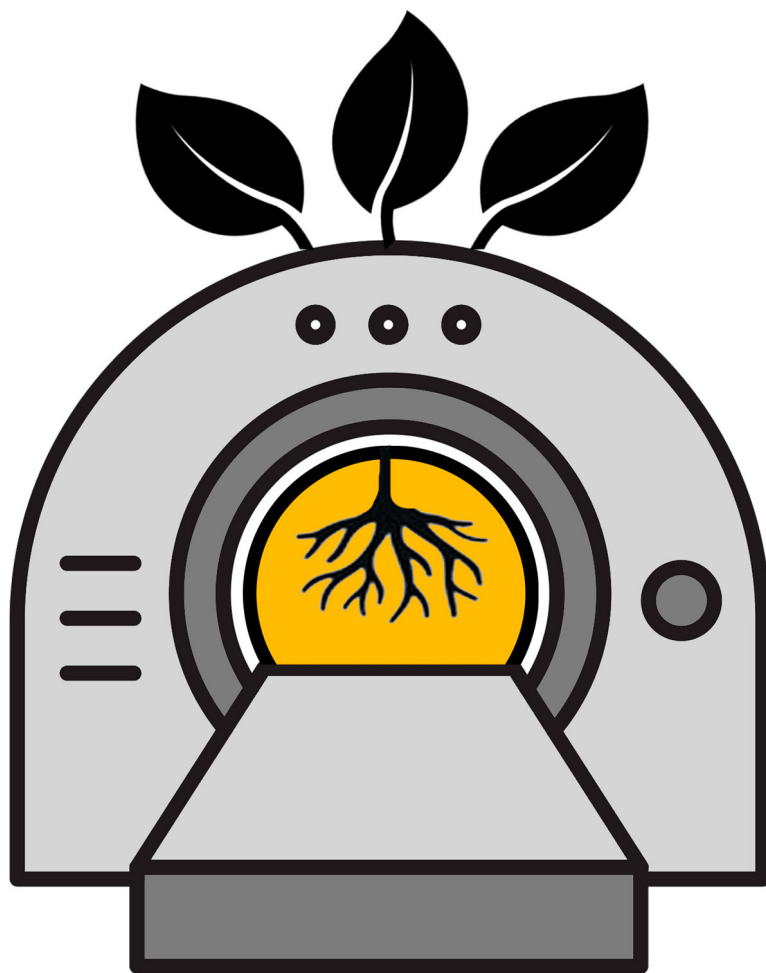
4.3.6	Descrição do Critério: Adoção de Novas Tecnologias
Explicação do Critério: A adoção de novas tecnologias (sistemas, ferramentas, práticas) deve ser segura, validada e regulada, com gestão de riscos que assegure que a tecnologia não prejudique o paciente nem comprometa a operação.	
Exigência do Critério: a) Documentar critérios de avaliação técnica e validação antes da implantação (testes de <i>performance</i>, compatibilidade, segurança, impacto operacional). b) Assegurar conformidade com legislações pertinentes e normas setoriais (por exemplo, sem se limitar a: registros/regulares “quando aplicável”, LGPD, CFM/CBR). c) Conduzir análise de riscos (assistencial/operacional/cibernético), definir barreiras e plano de mitigação com foco em segurança do paciente e do processo. d) Monitorar a eficácia e segurança pós-implantação, com ajustes quando necessário. e) Treinar a equipe antes da entrada em produção, registrando alcance e entendimento.	

4.3.7	Descrição do Critério: Uso de Inteligência Artificial (IA)
Explicação do Critério: O uso de IA na telerradiologia deve ser validado, supervisionado por médico e transparente; a IA apoia, mas não substitui a avaliação clínica.	
Exigência do Critério: a) Da) Validar tecnicamente os algoritmos de IA antes do uso clínico (escopo, sensibilidade/especificidade esperada, limites). b) Garantir que todos os resultados de IA sejam avaliados por médico antes da liberação (não necessariamente radiologista, conforme seus comentários de abrangência). c) Monitorar eficácia e segurança da IA (auditorias de desempenho; drift de dados). d) Treinar profissionais quanto a limites, riscos e boas práticas no uso da IA. e) Manter registros de conformidade, validação e treinamento das soluções implantadas. f) Declaração de limitações: inserir no laudo ou visor de resultados um aviso padronizado informando que a IA é ferramenta auxiliar e não dispensa a interpretação do médico responsável.	



INFRAESTRUTURA E SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL EM TELERRADIOLOGIA





GARANTE QUE, QUANDO HOUVER CENTRAL FÍSICA DE LAUDOS, OS AMBIENTES SEJAM PLANEJADOS E MANTIDOS DE FORMA A ATENDER NORMAS TÉCNICAS E LEGAIS, ASSEGURANDO ERGONOMIA, SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO E PRIVACIDADE AOS PROFISSIONAIS. INCLUI TAMBÉM A ACESSIBILIDADE E INCLUSÃO DE PESSOAS COM DEFICIÊNCIA, TANTO EM ESTRUTURAS FÍSICAS QUANTO EM PLATAFORMAS DIGITAIS, REFORÇANDO O COMPROMISSO COM A EQUIDADE. ALÉM DISSO, CONTEMPLA PRÁTICAS DE GESTÃO DE RESÍDUOS E USO RESPONSÁVEL DE RECURSOS NATURAIS, PRIORIZANDO A SUSTENTABILIDADE POR MEIO DE DESCARTE SEGURO DE ELETRÔNICOS, COLETA SELETIVA, EFICIÊNCIA ENERGÉTICA E ECONOMIA DE ÁGUA. MESMO EM SERVIÇOS 100% REMOTOS, ESPERA-SE QUE HAJA POLÍTICA CLARA DE SUSTENTABILIDADE APLICADA A PROCESSOS DIGITAIS, FORNECEDORES E PARCEIROS.

PRINCÍPIO 5 – INFRAESTRUTURA E SUSTEN- TABILIDADE AMBIENTAL EM TELERRADIOLOGIA

Garante que os serviços de telerradiologia contem com infraestrutura adequada e práticas sustentáveis, assegurando acessibilidade, ergonomia, eficiência de recursos e conformidade ambiental. Considera tanto os serviços com centrais físicas quanto aqueles 100% remotos, com adaptações conforme aplicabilidade.



Item 5.1 – Infraestrutura

Abrange planejamento e adequação dos ambientes físicos (quando existentes), acessibilidade inclusiva e gestão de resíduos com foco em sustentabilidade. Assegura segurança contra incêndio, ergonomia, conforto e eficiência energética, além de promover o uso consciente de recursos naturais e a adoção de políticas ambientais.

Critérios:

- 5.1.1 Planejamento e Adequação dos Ambientes (aplicável apenas a serviços com central física)
- 5.1.2 Inclusão e Acessibilidade (aplicável a centrais físicas e parcialmente a plataformas digitais)

Item 5.2 – Gestão Ambiental: Uso Sustentável de Recursos e Resíduos

Abrange a adoção de práticas sustentáveis para o uso racional de recursos naturais, a implementação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), a logística reversa de insumos e a redução de impactos ambientais, assegurando a conformidade com normas ambientais e sanitárias vigentes.

Critérios:

- 5.2.1 Gestão de Resíduos e Sustentabilidade Ambiental (aplicável apenas a serviços com central física)

Infraes- trutura

5.1

Assegura que, quando houver centrais físicas de laudos, os ambientes atendam integralmente às normas técnicas e regulatórias, garantindo condições adequadas de ergonomia, conforto térmico, iluminação e segurança contra incêndio. Também contempla a sinalização de áreas restritas, rotas de evacuação e dispositivos de segurança atualizados. A acessibilidade e a inclusão são princípios fundamentais, abrangendo tanto adaptações físicas em centrais quanto ferramentas digitais compatíveis para profissionais com deficiência. Além disso, promove práticas sustentáveis e responsáveis na gestão de resíduos administrativos e eletrônicos, na eficiência energética e no uso consciente da água, estimulando fornecedores e colaboradores a adotarem as mesmas diretrizes ambientais.





ITEM 5.1

Infraestrutura

5.1.1	Descrição do Critério: Planejamento e Adequação dos Ambientes
	Aplicável somente para serviços com central física. Não aplicável para serviços 100% remotos.

Explicação do Critério:
Para serviços de telerradiologia com central física, é essencial garantir que os ambientes atendam às normas técnicas e regulatórias, assegurando segurança, conforto e privacidade aos profissionais. A adequação deve prever sinalização clara, rotas de evacuação e áreas classificadas com os controles necessários, incluindo medidas de segurança contra incêndio.

Exigência do Critério:
a) Comprovar a adequação da estrutura física às legislações e normas aplicáveis a serviços de saúde e segurança do trabalho.
b) Sinalizar e delimitar áreas de acesso restrito, como locais de equipamentos ou servidores.
c) Garantir conforto térmico, ergonômico e de iluminação nos ambientes de trabalho da central de laudos.
d) Implementar sinalização de segurança em áreas com risco elétrico ou tecnológico (por exemplo, sem se limitar a: salas de servidores).
e) Manter dispositivos e sistemas de segurança contra incêndio atualizados, como extintores e sinalização de emergência, com inspeções periódicas documentadas.

5.1.2	Descrição do Critério: Inclusão e Acessibilidade	CORE
Explicação do Critério: Os serviços com estrutura física devem garantir acessibilidade e inclusão para todos os profissionais. Em plataformas digitais, deve-se assegurar recursos compatíveis para profissionais com deficiência.		
Exigência do Critério: a) Assegurar sinalização acessível e sistemas de comunicação compatíveis com necessidades específicas. b) Adaptar rotas e áreas de circulação para cadeiras de rodas (quando aplicável). c) Disponibilizar ferramentas digitais acessíveis para profissionais com deficiência, quando aplicável.		



Gestão Ambiental - Uso Sustentável de Recursos e Resíduos

5.2



Busca assegurar que os serviços de telerradiologia com estrutura física adotem práticas responsáveis e sustentáveis no uso de recursos naturais e no gerenciamento de resíduos. Engloba a implementação de planos de gerenciamento que contemplem a segregação, rastreabilidade e descarte seguro de resíduos, em conformidade com legislações vigentes e normas de biossegurança. Estimula ações de reciclagem, reutilização e economia circular, priorizando fornecedores que adotem práticas ambientais responsáveis. Também promove a eficiência energética, por meio de tecnologias sustentáveis, manutenção preventiva de equipamentos e incentivo ao uso de fontes renováveis. O consumo de água deve ser monitorado e otimizado, com iniciativas de reaproveitamento e campanhas de conscientização. Por fim, a política de sustentabilidade ambiental deve estar formalmente estabelecida, com objetivos e metas claras, engajando colaboradores, pacientes e fornecedores na construção de um ambiente mais consciente e sustentável.



ITEM 5.2

Gestão Ambiental - Uso Sustentável de Recursos e Resíduos

5.2.1	Descrição do Critério: Gestão de Resíduos e Sustentabilidade Ambiental
Explicação do Critério: Garante que a central de laudos adote práticas de gestão de resíduos e políticas sustentáveis, com foco no descarte seguro de eletrônicos e resíduos administrativos, reaproveitamento de materiais, eficiência energética e consumo consciente de água.	
Exigência do Critério: a) Ea) Favorecer a contratação de fornecedores licenciados para coleta, descarte e logística reversa de resíduos, especialmente eletrônicos e equipamentos. b) Implementar pontos de coleta seletiva para papel, plástico, cartuchos, pilhas e outros materiais recicláveis. c) Estimular a reutilização de materiais e adoção de práticas de economia circular. d) Monitorar e implementar ações de eficiência energética, priorizando equipamentos com selo de eficiência e manutenção preventiva. e) Promover campanhas internas para uso consciente de energia e recursos. f) Monitorar o consumo de água, realizar manutenção preventiva e avaliar ações de redução de desperdício, como reaproveitamento de água da chuva e instalação de dispositivos economizadores. g) Manter política formal de sustentabilidade ambiental, com metas e indicadores de desempenho, estimulando fornecedores e colaboradores a adotarem as mesmas diretrizes.	

TERMS

DEFINITIONS

| PADI



A • ABRASSO: Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo

• **Acessibilidade:** Conjunto de medidas e adaptações que garantem a todas as pessoas, incluindo aquelas com deficiência ou mobilidade reduzida, a possibilidade de utilizar espaços, serviços e informações de forma autônoma, segura e igualitária.

• **Achado Crítico:** Resultado clínico relevante identificado em um exame que exige comunicação rápida com o médico solicitante ou paciente para intervenção imediata.

• **ACLS (*Advanced Cardiovascular Life Support*):** Treinamento avançado de suporte cardiovascular que capacita profissionais de saúde a reconhecer e tratar emergências cardíacas, como arritmias graves, infarto agudo do miocárdio e parada cardiorrespiratória.

• **ACR (*American College of Radiology*):** Organização médica dos Estados Unidos dedicada ao avanço da prática da radiologia, diagnóstico por imagem, radioterapia, medicina nuclear e cuidados médicos relacionados. O ACR estabelece diretrizes, critérios de adequação, protocolos técnicos e padrões de qualidade para a realização de exames de imagem, com o objetivo de garantir diagnósticos precisos e a segurança dos pacientes. Suas recomendações são amplamente utilizadas como referência internacional na padronização de exames e métodos de imagem.”

• **Afonia:** Perda total ou significativa da capacidade de produzir sons audíveis devido a alterações nas cordas vocais, no trato respiratório ou em condições neuromusculares. No contexto da Ressonância Magnética (RM) e da Tomografia Computadorizada (TC), pacientes com afonia podem enfrentar dificuldades na comunicação verbal durante o exame, tornando essencial a adoção de medidas que garantam sua segurança e conforto. Isso inclui a disponibilização de campanha de emergência, instruções claras antes do exame e, se necessário, formas alternativas de comunicação, como gestos ou dispositivos assistivos, para assegurar que o paciente con-

siga sinalizar qualquer desconforto ou intercorrência durante o procedimento.

• **ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*):** Princípio de radioproteção que orienta a minimização da exposição à radiação ao menor nível possível, considerando fatores técnicos, econômicos e a obtenção de imagens de qualidade.

• **AMB – Associação Médica Brasileira:** Entidade representativa dos médicos brasileiros responsável, entre outras funções, pela elaboração da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM).

• **Análise Crítica Financeira:** Avaliação periódica dos dados financeiros da instituição para embasar decisões estratégicas e promover melhorias no planejamento econômico.

• **Análise Crítica:** Processo de avaliação sistemática dos resultados, processos e indicadores de desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), com o objetivo de identificar tendências, desvios e oportunidades de melhoria, garantindo a eficácia das ações implementadas e promovendo ajustes estratégicos quando necessários.

• **Análise de Impacto Financeiro:** Avaliação do retorno econômico e dos custos envolvidos em um investimento, considerando sua viabilidade e impacto na sustentabilidade da instituição.

• **Anestesia:** Conjunto de procedimentos farmacológicos utilizados para promover ausência de dor e/ou consciência durante exames ou procedimentos. Pode ser geral, regional ou local, conforme a complexidade e necessidade clínica.

• **Ansiedade:** Estado emocional caracterizado por preocupação, tensão ou medo relacionado à realização do exame. Pode afetar a compreensão das orientações, a colaboração do paciente e a qualidade do exame, exigindo acolhimento, comunicação clara e, em alguns casos, suporte psicológico.

• **Área Controlada:** Espaço onde há risco potencial de exposição à radiação ionizante ou outros

agentes físicos, exigindo controle de acesso, sinalização específica e medidas de proteção para garantir a segurança de ocupantes e visitantes.

- **Artefato:** Elemento visual presente na imagem diagnóstica que não corresponde à anatomia ou patologia real do paciente, podendo comprometer a interpretação médica. Exemplos: linhas, manchas de processamento, sobreposição de estruturas, marcas do detector, objetos externos (fios de cabelo, joias), pixels defeituosos, ruídos de aquisição ou distorções de imagem.

- **Assédio Moral:** Exposição de um colaborador a situações humilhantes e constrangedoras repetitivas no ambiente de trabalho, afetando sua dignidade e bem-estar.

- **Assédio Sexual:** Conduta indesejada de conotação sexual que pode ocorrer no ambiente de trabalho, criando um ambiente hostil ou ofensivo.

- **Áudio Bidirecional:** Sistema de comunicação que permite a transmissão e recepção de áudio em tempo real entre duas partes, possibilitando a comunicação verbal contínua entre o operador remoto e o paciente durante o exame.

- **Autonomia do Paciente:** Direito do paciente de tomar decisões sobre seu próprio tratamento e procedimentos médicos, com base em informações claras e compreensíveis.

- **Avaliação Clínica:** É o processo de coleta e análise sistemática de informações sobre o estado de saúde do paciente, realizado antes da realização de exames ou procedimentos. Envolve a investigação do histórico médico, uso atual de medicamentos, alergias, cirurgias prévias, condições clínicas associadas e a avaliação do risco relacionado ao procedimento, como a necessidade de sedação ou uso de contraste. A avaliação clínica é essencial para prevenir intercorrências, identificar contraindicações e garantir a segurança do paciente durante o atendimento. Deve ser registrada de forma completa, datada, assinada e conter a identificação do profissional com registro no órgão de classe.

- **Avaliação de Desempenho:** Processo estruturado para medir a *performance* dos colaboradores em relação às suas responsabilidades, metas e expectativas organizacionais.

- **Avaliação prévia à realização do exame:** Processo sistemático de avaliação inicial de pacientes, também chamado de triagem, utilizado para classificar riscos, identificar necessidades específicas e priorizar atendimentos. Na radiologia, a avaliação prévia garante segurança, preparo adequado e direcionamento correto do exame.

- **AVR (*Advanced Ventilation and Resuscitation*):** Certificação exigida para médicos que atuam em serviços de imagem, oferecida exclusivamente pelo CBR. O curso proporciona treinamento específico em ventilação avançada e ressuscitação, preparando os profissionais para atender intercorrências, como reações adversas a contrastes ou emergências que podem ocorrer durante a realização dos exames de diagnóstico por imagem.

B • **Biossegurança:** Conjunto de medidas e protocolos para prevenir riscos biológicos, químicos e físicos, garantindo a proteção de profissionais, pacientes e meio ambiente contra exposições e contaminações em ambientes de saúde.

- **BI-RADS® (*Breast Imaging Reporting and Data System*):** Sistema padronizado de categorização de achados em exames de mamografia, ultrassonografia mamária e ressonância magnética das mamas, desenvolvido pelo *American College of Radiology* (ACR). O BI-RADS classifica os resultados em categorias numéricas (0 a 6), auxiliando na interpretação dos exames e na definição da conduta clínica.

- **BLS (*Basic Life Support*):** Treinamento de suporte básico de vida, focado em técnicas de reanimação cardiopulmonar (RCP) e primeiros socorros para atendimento de emergências antes da chegada de suporte avançado.”

- **Bowie & Dick:** Teste realizado em esterilizados a vapor para avaliar a eficiência da remoção de ar e a penetração do vapor.

• **Burnout:** Síndrome de esgotamento profissional resultante de estresse crônico no trabalho.

C • **CAE – Controle Automático de Exposição:** Sistema presente em equipamentos de imagem que ajusta automaticamente os parâmetros de exposição, otimizando a qualidade da imagem e a dose de radiação.

• **Calibração:** Processo técnico de ajuste e verificação da precisão dos equipamentos de diagnóstico por imagem ou monitoramento clínico, por meio da comparação de suas medições com padrões reconhecidos. Deve ser realizada em intervalos regulares, conforme recomendação do fabricante ou normas vigentes, garantindo resultados exatos, confiáveis e dentro dos limites de segurança e qualidade estabelecidos. A calibração deve ser documentada, rastreável e executada por profissional qualificado.

• **Calibrador de Doses:** Equipamento utilizado para medir a atividade radioativa dos radiofármacos antes da sua administração, assegurando que o paciente receba a dose correta conforme o protocolo clínico e normativo.

• **Canais de Consulta de Preços:** Meios disponibilizados pela instituição para que os pacientes acessem informações sobre valores e condições de pagamento, como sites, aplicativos e atendimento presencial.

• **Canal de Denúncias:** Ferramenta que permite que colaboradores e partes interessadas relatem infrações ao Código de Conduta de forma confidencial e segura, podendo incluir anonimização.

• **Capacitação Contínua:** Processo de treinamento e atualização regular dos profissionais, garantindo alinhamento com novas tecnologias, práticas e normativas.

• **CAT (Comunicação de Acidente de Trabalho):** Documento legal utilizado para registrar oficialmente acidentes de trabalho e doenças ocupacionais perante a Previdência Social.

• **Causa-raiz:** Fatores primários que levam a uma não conformidade ou problema operacional, identificados por meio de metodologias de análise para definir ações corretivas eficazes.

• **Cenário adverso:** Situação inesperada que pode comprometer a qualidade, segurança ou continuidade dos serviços prestados, como falhas técnicas, desastres naturais, epidemias ou ausência de profissionais essenciais. Deve ser previsto em planos de contingência e gestão de riscos.

• **CFM (Conselho Federal de Medicina):** Entidade reguladora responsável por normatizar e fiscalizar o exercício da medicina no Brasil, garantindo a qualidade da assistência médica e a segurança dos pacientes. No contexto de diagnóstico por imagem, o CFM estabelece diretrizes para a prática médica, incluindo o uso de radiação, a administração de contrastes e a exigência de qualificações específicas para profissionais que realizam e interpretam exames.

• **CIPA (Comissão Interna de Prevenção de Acidentes):** Comissão prevista na legislação trabalhista, voltada para a prevenção de acidentes e promoção da saúde ocupacional no ambiente de trabalho.

• **Claustrofobia:** Medo intenso e irracional de ambientes fechados ou confinados, comum em exames como a ressonância magnética. Pode gerar recusa ao exame, desconforto físico e emocional, sendo necessário adotar estratégias como sedação leve, presença de acompanhante ou uso de equipamentos abertos.

• **CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear):** Órgão federal responsável por regulamentar, controlar e fiscalizar as atividades que envolvam materiais radioativos no Brasil. Estabelece normas técnicas e requisitos de segurança para proteção radiológica.

• **CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde):** Sistema do Ministério da Saúde que registra e mantém dados atualizados sobre todos os estabelecimentos de saúde no Brasil.

• **Cooperativado:** Profissional vinculado a uma cooperativa, prestando serviços sem vínculo empregatício direto com a instituição contratante.

- COREN – Conselho Regional de Enfermagem
- COREN – Conselho Regional de Enfermagem

• **CQ (Controle de Qualidade):** Conjunto de procedimentos e testes realizados periodicamente para garantir que equipamentos e processos atendam aos padrões técnicos, assegurando a precisão dos resultados e a segurança dos pacientes.

- CRBM – Conselho Regional de Biomedicina
- CRBM – Conselho Regional de Biomedicina
- CREFITO – Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional

• **Critérios de Precificação:** Parâmetros utilizados para definir os valores cobrados pelos serviços, considerando custos operacionais, margem de lucro e estratégias de mercado.

- CRM – Conselho Regional de Medicina
- CRM – Conselho Regional de Medicina

• **CRM (Conselho Regional de Medicina):** Órgão regulador responsável pela fiscalização e registro dos médicos em cada estado do Brasil, assegurando o exercício legal e ético da profissão.

- CRN – Conselho Regional de Nutrição
- CRTR – Conselho Regional de Técnicos em Radiologia
- CRTR – Conselho Regional de Técnicos em Radiologia

• **Código de Conduta e Ética:** Documento institucional que estabelece diretrizes para comportamentos e posturas esperadas dos colaboradores, prevenindo conflitos de interesse e garantindo integridade.

• **Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR):** Entidade que representa os médicos radiologistas no Brasil, promovendo a educação continuada, a defesa profissional, a acreditação de serviços de imagem e a definição

de protocolos técnicos para exames de imagem.

• **Comandos Executados:** Conjunto de ações realizadas dentro de um sistema ou interface digital, como manipulação de imagens, envio de relatórios ou execução de exames por telecomando.

• **Comissão de Dilemas Éticos:** Grupo responsável pela análise e discussão de casos complexos que envolvam dilemas éticos no atendimento e gestão de serviços de saúde.

• **Comissão de Ética Médica:** Comitê formado por médicos para analisar e deliberar sobre condutas éticas dentro do serviço de saúde, garantindo conformidade com o Código de Ética Médica.

• **Comissão de Gerenciamento de Riscos:** Grupo responsável pela identificação, análise e mitigação de riscos operacionais e estratégicos em serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

• **Comissões Obrigatórias:** Grupos de trabalho instituídos dentro de uma instituição para cumprir exigências legais e regulatórias, promovendo segurança, qualidade e conformidade nos processos assistenciais e administrativos.

• **Comitê de Ética/Conduta:** Grupo responsável por analisar e conduzir denúncias de comportamentos inadequados, dilemas éticos e violações do Código de Conduta.

• **Comodato:** Modalidade contratual em que um bem (equipamento ou imóvel) é cedido gratuitamente para uso por tempo determinado, sem transferência de propriedade.

• **Compliance Anticorrupção e Antissuborno:** Políticas e procedimentos para prevenir e combater práticas de corrupção e suborno, garantindo transparência e ética nos processos institucionais.

• **Compliance de Privacidade:** Diretrizes para proteção de dados pessoais, garantindo conformidade com normas como a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) e GDPR.

- **Compliance Financeiro:** Conjunto de medidas que asseguram que a instituição esteja em conformidade com normas contábeis e regulamentos financeiros aplicáveis.
- **Compliance Institucional:** Monitoramento e aplicação de políticas internas que assegurem a conformidade da instituição com normas regulatórias e operacionais.
- **Compliance Tributário:** Garantia de que a instituição cumpre todas as obrigações fiscais e tributárias, incluindo obtenção de certidões negativas e quitação de tributos.
- **Compliance:** Conjunto de políticas, processos e controles implementados para garantir que uma instituição atue em conformidade com leis, regulamentos e normas aplicáveis.
- **Compressão Clínica:** Aplicação controlada de pressão sobre a mama durante o exame de mamografia, ajustada conforme o perfil do paciente, visando melhorar a qualidade da imagem, reduzir a sobreposição dos tecidos e minimizar a dose de radiação.
- **Compressão de Teste de Qualidade:** Procedimento padronizado para avaliar a força aplicada pelo sistema de compressão do mamógrafo, garantindo que esteja dentro dos limites estabelecidos (150 a 200 N ou 15-20 kgf), assegurando a qualidade e segurança do exame.
- **Comunicação de Resultados:** Processo de transmissão clara e estruturada das informações obtidas em exames e procedimentos diagnósticos ao paciente/responsável e/ou equipe médica, garantindo compreensão, segurança e continuidade do cuidado, com registro adequado para rastreabilidade.
- **Condições Comerciais:** Termos e condições financeiras acordadas para a realização de exames e procedimentos, incluindo formas de pagamento, parcelamento e políticas institucionais.
- **Conflito de Interesse:** Situação na qual interesses pessoais, financeiros ou profissionais de um colaborador podem comprometer sua imparcialidade na tomada de decisões institucionais.
- **Consentimento Informado:** Documento assinado pelo paciente no qual ele reconhece e concorda com as condições de um procedimento, incluindo custos e formas de pagamento.
- **Contrato de Prestação de Serviços:** Documento formal que estabelece as obrigações, responsabilidades e critérios de desempenho entre a instituição e seus fornecedores.
- **Controle de Acesso:** Conjunto de procedimentos e sistemas utilizados para gerenciar e restringir a entrada, saída e circulação de pessoas, materiais e equipamentos em áreas específicas, garantindo segurança e conformidade com as normas estabelecidas.
- **Cuidado centrado no paciente:** Modelo assistencial que valoriza as necessidades, preferências e valores individuais dos pacientes. Promove a escuta ativa, o respeito à dignidade, a comunicação clara e a participação ativa do paciente nas decisões sobre seu cuidado.
- **Cultura Justa:** Cultura justa refere-se a um modelo de responsabilidade compartilhada de que impulsiona a melhoria contínua.
- **Custos Diretos:** Gastos diretamente relacionados à prestação do serviço, como insumos, mão de obra e equipamentos utilizados nos exames.
- **Custos Indiretos:** Despesas que não podem ser diretamente atribuídas a um serviço específico, como aluguel, energia elétrica e custos administrativos.
- **Custos:** Representam os investimentos relacionados à produção e manutenção dos serviços prestados, como aquisição de insumos, salários, energia, manutenção de equipamentos e tecnologias. São essenciais para o planejamento estratégico e para a sustentabilidade financeira.

D • **Dados Pessoais:** Qualquer informação relacionada a uma pessoa identificada ou identificável, como nome, CPF, telefone e endereço.

• **Dados Sensíveis:** Informações que exigem proteção especial, como dados de saúde, biometria, religião, orientação sexual e histórico médico.

• **Decisão Compartilhada:** Processo de tomada de decisão no qual paciente e profissional de saúde discutem opções e escolhem conjuntamente o melhor caminho para o tratamento ou exame.

• **Desfecho:** Resultado relacionado à saúde do paciente após a realização de exames, procedimentos ou intervenções. Pode ser clínico (como melhora da condição de saúde), funcional (como retorno às atividades) ou subjetivo (satisfação com o cuidado recebido).

• **DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*):** Padrão internacional para armazenamento, transmissão e compartilhamento de imagens médicas e informações associadas, garantindo interoperabilidade entre equipamentos e sistemas.

• **Dimensionamento de Pessoal:** Processo de planejamento da quantidade e qualificação dos profissionais necessários para atender à demanda e complexidade do serviço.

• **Diretrizes do CBR para Níveis de Dose de Radiação:** Recomendações estabelecidas pelo Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) para otimizar a exposição à radiação ionizante em exames de diagnóstico por imagem, garantindo a segurança do paciente e a qualidade diagnóstica. Essas diretrizes orientam a adequação dos parâmetros técnicos utilizados na Tomografia Computadorizada (TC), Radiografia, Mamografia e Medicina Nuclear, visando a obtenção de imagens diagnósticas com a menor dose possível, sem comprometer a eficácia do exame. Além disso, incluem a implementação de sistemas automáticos para alertas de dose excessiva e monitoramento contínuo da exposição do paciente.

• **Distúrbios osteomusculares:** Problemas musculoesqueléticos relacionados ao esforço repetitivo ou posturas inadequadas no trabalho.

• **DMO (Densitometria Mineral Óssea):** Exame de imagem utilizado para avaliar a densidade mineral dos ossos e diagnosticar osteopenia e osteoporose.

• **DO (Densitometria Óssea):** Exame de imagem que utiliza baixa dose de radiação ionizante para medir a densidade mineral dos ossos, sendo fundamental para diagnóstico e acompanhamento da osteopenia e osteoporose.

• **Documento Oficial:** Documento de identificação com validade legal, contendo foto do titular, emitido por autoridade competente. Exemplos: RG, CNH, passaporte, identidade profissional, carteira de trabalho.

• **Dose:** Quantidade de radiação absorvida por um indivíduo ou material, medida em unidades específicas, como Gray (Gy) para dose absorvida e Sievert (Sv) para dose efetiva, considerando os efeitos biológicos da radiação.

• **Dosímetro:** Dispositivo usado para medir e registrar a exposição individual à radiação ionizante, garantindo controle da dose absorvida pelos profissionais.

• **DRE (Demonstração do Resultado do Exercício):** Relatório contábil que apresenta receitas, despesas e o resultado líquido da instituição em determinado período, servindo para avaliar a lucratividade e eficiência financeira.

• **DUM (Data da Última Menstruação):** Referência utilizada na avaliação do ciclo menstrual da paciente, auxiliando na interpretação de exames, acompanhamento hormonal e correlação com achados mamográficos e outros exames de imagem.

E • **EBITDA (*Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation, and Amortization*):** Indicador financeiro que demonstra o resultado operacional da instituição antes de juros, impostos, depreciação e amortização, uti-

lizado para avaliar a capacidade de geração de caixa.

- **Educação Continuada:** Processo de aprendizado contínuo por meio de cursos, congressos, treinamentos e atualizações técnicas.

- **Eficácia:** Capacidade de uma ação, intervenção ou processo alcançar os resultados esperados em condições ideais. Na saúde, relaciona-se à efetividade clínica de protocolos, tratamentos ou fluxos de atendimento.

- **Emergência:** Situação clínica crítica e súbita que coloca a vida do paciente em risco iminente, exigindo intervenção diagnóstica e/ou terapêutica imediata para evitar agravamento ou óbito. Exemplos incluem parada cardiorrespiratória, choque anafilático, crises convulsivas graves e reações alérgicas severas.

- **EPC (Equipamento de Proteção Coletiva):** Equipamentos de proteção coletiva para segurança no trabalho.

- **EPI (Equipamento de Proteção Individual):** Equipamentos de proteção individual para segurança no trabalho.

- **Equipamento Crítico:** Dispositivos essenciais para a manutenção da vida e a segurança do paciente durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos. No contexto da sedação, incluem monitores de sinais vitais, ventiladores mecânicos, desfibriladores e aspiradores, cuja calibração, manutenção e funcionamento adequado são fundamentais para prevenir e gerenciar intercorrências médicas.

- **Estrutura de Custos:** Modelo que organiza e classifica todos os custos envolvidos na operação de um serviço, permitindo controle financeiro e definição de preços.

- **Evento Adverso em Telerradiologia:** Incidente que resulta em dano ao paciente, decorrente de falha, omissão ou atraso na etapa de análise ou

emissão de laudo remoto, ainda que o paciente esteja fisicamente no serviço solicitante. Sob o ponto de vista da segurança do paciente e da responsabilidade compartilhada no cuidado em saúde, o serviço de telerradiologia deve tratar eventos adversos relacionados ao seu escopo de atuação, mesmo que não tenha cadastro no Notivisa. O ato médico de interpretação diagnóstica é parte do cuidado assistencial e, portanto, passível de gerar eventos adversos caso ocorra falha. Exemplos:

- Erro de interpretação diagnóstica (não detecção de fratura, tumor, hemorragia, por exemplo);
- Atraso na liberação de laudo crítico;
- Falha ou ausência de comunicação de achados críticos;
- Troca de paciente no laudo (erro de identificação);
- Interpretação de imagens com qualidade inadequada;
- Retificação de laudo não comunicada adequadamente;

Esses eventos muitas vezes são compartilhados com a clínica executante, mas a responsabilidade pela falha na interpretação e comunicação do laudo é da telerradiologia, e deve ser reconhecida e gerida formalmente pelo serviço.

- **Exposição ocupacional:** Contato de trabalhadores com agentes de risco no ambiente de trabalho.

F • **Faturamento:** Processo de emissão de cobranças por serviços prestados, assegurando conformidade com contratos e normativas financeiras.

- **Feedback Construtivo:** Retorno dado ao colaborador sobre seu desempenho, enfatizando pontos positivos e oportunidades de melhoria de forma objetiva e propositiva.

- **Feedback:** Retorno estruturado e construtivo, dado por pacientes, colaboradores, auditores ou gestores, sobre processos, experiências ou

resultados. Serve como ferramenta para a melhoria contínua e o fortalecimento da cultura da qualidade.

- **Firewall:** Sistema de segurança de rede que monitora e controla o tráfego de dados com base em regras predefinidas para prevenir acessos não autorizados.

- **Flutuação na Demanda:** Variação no volume de atendimentos em determinados períodos, exigindo ajustes na alocação de recursos humanos.

- **Fluxo de Caixa:** Processo de monitoramento das movimentações financeiras da instituição, controlando entradas e saídas de recursos para garantir liquidez e previsibilidade econômica.

- **Fontes Seladas:** Fontes radioativas encapsuladas de forma que o material radioativo não possa escapar ou se dispersar. São utilizadas em calibração de equipamentos, controle de qualidade e testes de desempenho em medicina nuclear, garantindo segurança durante o manuseio.

- **Franqueadoras:** Empresas que detêm uma marca e um modelo de negócio e o repassam a clínicas ou unidades franqueadas. No contexto da acreditação, devem assegurar que os padrões de qualidade sejam mantidos em todas as unidades da rede.

G • **Gastos do Paciente:** Valores que o paciente deve arcar para a realização de exames ou procedimentos, conforme informado previamente pela instituição de saúde.

- **Gastos:** Despesas operacionais do serviço que não estão diretamente ligadas à produção dos exames, como contas administrativas, marketing, viagens e materiais de escritório. Contribuem para o funcionamento do serviço, mas devem ser gerenciados com responsabilidade. geralmente é mantida adequada.

- **Gestão de Fornecedores:** Processo de qualificação, monitoramento e controle dos fornecedores de produtos e serviços, assegurando que atendam aos requisitos institucionais e regulatórios.

- **Gestão de Riscos:** Processo de identificação, análise, controle e monitoramento de ameaças que possam impactar a continuidade e segurança dos serviços prestados.

- **Glosa:** Recusa total ou parcial do pagamento de um serviço prestado por parte da operadora de saúde, seguradora ou pagador, geralmente devido a inconsistências na cobrança, erros documentais, falhas no preenchimento de guias, descumprimento de requisitos contratuais ou incompatibilidades com normas regulatórias. A gestão eficaz das glosas busca identificar suas causas, corrigi-las e prevenir recorrências para minimizar perdas financeiras.

I • **ICP (Indicador-Chave de Processo):** Métrica utilizada para monitorar e avaliar o desempenho de processos específicos de um serviço.

- **Identificação no Órgão de Classe:** É o registro profissional que comprova a habilitação legal do trabalhador da saúde para o exercício de sua atividade, emitido por seu respectivo conselho de classe. Esse número de identificação deve constar nos documentos assinados pelo profissional, como laudos, formulários, questionários e termos de consentimento, garantindo responsabilidade técnica, rastreabilidade e conformidade legal. Exemplos:

- **Indicador de Desempenho:** Medida quantitativa ou qualitativa utilizada para avaliar a eficiência, eficácia e qualidade dos processos e serviços, auxiliando na tomada de decisões estratégicas.

- **Índice de Inadimplência:** Percentual de valores devidos à instituição que não foram pagos dentro do prazo acordado, impactando o fluxo de caixa e a sustentabilidade financeira.

- **Instrução de Trabalho:** Documento simplificado que orienta a realização de tarefas operacionais específicas, auxiliando a equipe no cumprimento das rotinas estabelecidas. Em Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética, pode in-

cluír instruções sobre calibração diária dos equipamentos e checagem de protocolos técnicos. Para exames com sedação, deve abordar monitoramento contínuo dos sinais vitais e critérios para alta segura do paciente.

- **Inteligência Artificial (IA):** Conjunto de tecnologias que simulam a inteligência humana para executar tarefas, como reconhecimento de padrões, previsão de resultados e apoio à tomada de decisão clínica, com base em algoritmos e dados históricos.

- **Intercorrência:** Refere-se a qualquer evento inesperado que ocorra durante um exame ou atendimento, podendo estar relacionado a reações adversas a medicamentos, complicações clínicas do paciente ou situações que exijam intervenção da equipe.

- **Interoperabilidade:** Capacidade de diferentes sistemas e tecnologias trocarem e utilizarem informações de forma integrada e segura.

- **IOE (Indivíduo Ocupacionalmente Exposto):** Trabalhador que, em razão de sua atividade profissional, está sujeito à exposição a radiações ionizantes.

- **ISCD (*International Society for Clinical Densitometry*):** Sociedade internacional responsável pelo desenvolvimento de diretrizes em densitometria óssea.

J • **Justificativa Técnica:** Documento que embasa a necessidade de um investimento, considerando requisitos operacionais, tecnológicos e estratégicos para a instituição.

K • **KPI (*Key Performance Indicator*):** Indicador-chave de desempenho que mede resultados estratégicos e operacionais da organização.

L • **Laudo Retificado:** Laudo de exame de diagnóstico por imagem que sofreu alteração ou correção após sua emissão original, devido à necessidade de complementação, ajuste de informações ou revisão de achados

dos clínicos. A retificação deve ser realizada de forma documentada e rastreável, garantindo a integridade do documento original, a justificativa da modificação e a transparência na comunicação dos resultados.

- **Lesão perfurocortante:** Ferimentos acidentais causados por agulhas, bisturis ou objetos cortantes.

- **LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados):** Legislação brasileira que regulamenta o tratamento de dados pessoais, garantindo a privacidade e segurança das informações.

- **Linguagem Inclusiva e Acessível:** Uso de comunicação clara, compreensível e adaptada para diferentes perfis de pacientes, garantindo que as informações sejam acessíveis a todos.

- **Liquidez:** Capacidade da instituição de honrar seus compromissos financeiros no curto prazo, garantindo equilíbrio entre receitas e despesas.

- **LTCAT:** Avaliação das condições ambientais do trabalho e sua relação com aposentadorias especiais.

M • **Margem de Lucro Operacional:** Indicador que mede a eficiência da instituição ao transformar receitas em lucro operacional, antes de impostos e despesas financeiras.

- **Margem de Lucro:** Percentual obtido a partir da diferença entre a receita gerada e os custos envolvidos na prestação do serviço, indicando a viabilidade econômica da operação.

- **Melhoria Contínua:** Abordagem sistemática para aprimorar processos, produtos ou serviços de forma progressiva, utilizando avaliações periódicas e ajustes estratégicos com base em dados e evidências.

- **Metas:** Desdobramentos dos objetivos estratégicos em indicadores específicos, mensuráveis e alcançáveis, permitindo o monitoramento do progresso organizacional.

- **Métodos Biométricos:** Tecnologias utilizadas para identificação segura de indivíduos por meio de características físicas ou comportamentais únicas, como reconhecimento facial, leitura de impressões digitais ou da íris.

- **Mitigação de Riscos:** Adoção de medidas preventivas ou corretivas para reduzir a probabilidade ou o impacto de um risco identificado.

- **MM (Mamografia):** Exame de imagem que utiliza raios X para a detecção precoce de alterações nas mamas, sendo um dos principais métodos para o rastreamento e diagnóstico do câncer de mama.

- **MN (Medicina Nuclear):** Exame de imagem que utiliza radiofármacos para avaliar o funcionamento de órgãos e tecidos, permitindo diagnóstico precoce e acompanhamento de diversas doenças.

- **Monitoramento de Riscos:** Processo contínuo de observação e análise de fatores internos e externos que podem afetar a operação, permitindo ajustes e melhorias nos planos de resposta.

- **Monitoramento Pós-Implementação:** Acompanhamento sistemático do desempenho de um modelo de IA, com coleta de dados, análises críticas e ações corretivas quando necessário.

N • **Neuroatípico:** Pessoa cujo funcionamento neurológico diverge do padrão considerado típico, incluindo condições como Transtorno do Espectro Autista (TEA), TDAH, dislexia, entre outras. O atendimento deve respeitar suas necessidades específicas de comunicação, tempo e ambiente.

- **NOTIVISA:** Sistema informatizado da Anvisa para notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos e serviços de saúde.

- **NSP (Núcleo de Segurança do Paciente):** Estrutura organizacional responsável pela implementação e monitoramento do Plano de Segurança do Paciente, com foco na prevenção de eventos adversos e no controle de riscos assistenciais.

O • **Objetivos Estratégicos:** Diretrizes gerais de longo prazo que definem os propósitos da instituição e orientam a tomada de decisão para o alcance de sua missão e visão.

- **OKR (*Objectives and Key Results*):** Metodologia de gestão que define objetivos e resultados-chave mensuráveis para alinhar esforços e monitorar progresso.

- **Operadoras:** Empresas responsáveis por planos de saúde, regulamentadas pela ANS, que contratam serviços de saúde, como clínicas e hospitais, para atendimento aos seus beneficiários. São interlocutores estratégicos para a qualidade assistencial e para a negociação de serviços.

- **Orçamento:** Planejamento financeiro que prevê receitas, despesas e investimentos necessários para a operação sustentável da instituição ao longo de um período determinado.

- **Organograma:** Representação gráfica da estrutura hierárquica da instituição, demonstrando os níveis de liderança e subordinação entre os cargos.

- **Órgãos-alvo:** Estruturas anatômicas específicas nas quais se deseja concentrar a ação ou o rastreamento do radiofármaco. São definidos conforme o tipo de exame ou tratamento, com o objetivo de diagnóstico preciso ou intervenção terapêutica.

P • **PACS (*Picture Archiving and Communication System*):** Sistema de arquivamento e comunicação de imagens médicas, permitindo armazenamento e distribuição digital de exames de imagem.

- **PCMSO:** Programa que monitora a saúde dos trabalhadores por meio de ações preventivas e exames médicos periódicos.

- **PDI (Plano de Desenvolvimento Individual):** Conjunto de ações planejadas para aprimorar as competências dos colaboradores com base nos resultados das avaliações de desempenho.

- **Peer Learning:** Processo de aprendizado colaborativo entre profissionais para compartilhar conhecimento e aprimorar a qualidade dos serviços.

- **Peer Review:** Revisão sistemática da qualidade dos laudos por pares, garantindo padronização e precisão diagnóstica.

- **PET/CT (Tomografia por Emissão de Pósitrons com Tomografia Computadorizada):** Equipamento híbrido que combina imagens funcionais da PET com imagens anatômicas da CT em um único exame, proporcionando diagnósticos mais precisos em oncologia, cardiologia e neurologia.

- **PGE (Plano de Gerenciamento de Exames):** Documento que organiza e padroniza o fluxo, responsabilidades e procedimentos na realização de exames de imagem.

- **PGR (NR-1):** Programa obrigatório para identificação e mitigação de riscos ocupacionais.

- **PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde):** Documento técnico que define diretrizes e procedimentos para o manejo seguro e sustentável dos resíduos gerados em serviços de saúde, incluindo segregação, coleta, transporte, armazenamento, tratamento e descarte, em conformidade com as normas e legislações vigentes.

- **Planejamento Estratégico:** Processo estruturado que define as direções da instituição, estabelecendo objetivos, metas e planos de ação para garantir sua sustentabilidade e crescimento.

- **Planejamento Financeiro:** Processo estruturado de gestão econômica que assegura a alocação eficiente de recursos, permitindo a viabilidade dos serviços e a sustentabilidade da instituição.

- **Plano de Ação:** Conjunto de medidas estruturadas com responsabilidades, prazos e metas definidas para corrigir falhas, otimizar processos ou promover melhorias em determinado serviço ou processo.

- **Plano de Contingência:** Conjunto de medidas e estratégias formalizadas, preventivas e corretivas, estabelecidas para responder a emergências ou falhas operacionais/tecnológicas. Seu objetivo é garantir a continuidade dos serviços de diagnóstico por imagem em cenários adversos, minimizando riscos e impactos na segurança do paciente, na operação, na equipe e no ambiente.

- **Plano de gerenciamento da informação:** Documento estruturado que estabelece as diretrizes, procedimentos e responsabilidades para a coleta, processamento, armazenamento, acesso, compartilhamento, proteção e descarte de informações clínicas, administrativas e operacionais do serviço. O plano assegura a integridade, a confidencialidade, a disponibilidade e a rastreabilidade dos dados, em conformidade com a legislação vigente, normas técnicas aplicáveis e políticas internas da instituição.

- **Plano de saúde:** Serviço contratado por pessoas físicas ou jurídicas que garante acesso a atendimentos médicos, exames e tratamentos por meio de uma rede credenciada. É regulado pela ANS e pode ser individual, familiar ou coletivo.

- **Plano Operacional:** Documento que detalha as ações, prazos e responsáveis necessários para a execução das estratégias definidas, alinhando recursos e processos para atingir os objetivos organizacionais.

- **Política:** Documento estratégico que define diretrizes institucionais para a execução segura e padronizada dos exames de diagnóstico por imagem, garantindo conformidade com normas nacionais e internacionais. Deve abordar segurança do paciente, gerenciamento de riscos e práticas operacionais seguras, considerando as especificidades de cada modalidade. Em Medicina Nuclear e Exames de Intervenção, deve incluir diretrizes para manipulação e descarte seguro de materiais radioativos ou contrastes injetáveis. Para exames com sedação, deve abranger requisitos mínimos para suporte avançado de vida e qualificação da equipe.

- **POP (Procedimento Operacional Padrão):** Documento normativo detalhado que descreve a execução padronizada de uma atividade, garantindo segurança, eficiência e rastreabilidade dos processos. Nos exames com contraste, como Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética, Medicina Nuclear, Mamografia contrastada e Exames de Intervenção, deve incluir protocolos para administração, monitoramento e manejo de reações adversas. Em Mamografia e Densitometria Óssea, pode detalhar critérios para compressão mamária e posicionamento adequado do paciente. No Raio-X e Ultrassonografia, pode estabelecer orientações sobre a padronização de posicionamento e protocolos de proteção radiológica.

- **PPP (Perfil Profissiográfico Previdenciário):** É um documento histórico-laboral que reúne informações detalhadas sobre as atividades do trabalhador, condições ambientais, agentes nocivos aos quais esteve exposto, resultados de monitoração biológica e registros administrativos, servindo como base para a aposentadoria especial e para ações de saúde e segurança do trabalho.

- **PPR (Programa de Proteção Radiológica):** Conjunto de medidas que visam proteger profissionais, pacientes e o público da exposição à radiação ionizante. Inclui treinamento, monitoramento e controle de doses.

- **Precauções Padrão:** Conjunto de medidas básicas de prevenção de infecções adotadas na assistência a todos os pacientes, independentemente do diagnóstico. Incluem higienização das mãos, uso de EPIs, descarte correto de resíduos e cuidados com superfícies e instrumentos.

- **Procedimento:** Conjunto formal de diretrizes para a realização de processos técnicos ou administrativos, assegurando conformidade e rastreabilidade. Em exames de Ressonância Magnética e Tomografia Computadorizada, pode descrever critérios de contraindicação e segurança do uso de campo magnético ou doses de radiação. Para Medicina Nuclear, pode incluir normas para administração de radiofármacos e descarte de materiais radioativos. Nos exames de intervenção

guiados por imagem, deve contemplar planejamento do procedimento, materiais necessários e controle de riscos.

- **Processo:** Conjunto estruturado de atividades interligadas, registradas para garantir rastreabilidade, segurança e eficiência nos serviços de diagnóstico por imagem. Em exames com contraste e sedação, deve abranger a jornada do paciente desde a avaliação prévia à realização do exame até a recuperação. Em Mamografia e Densitometria Óssea, pode incluir a sistematização do fluxo de exames de rastreamento e controle de qualidade das imagens. Para Raio-X e Ultrassonografia, pode tratar da otimização dos tempos de atendimento e do controle de qualidade dos equipamentos.

- **Prontuário Eletrônico:** Registro digital que armazena todas as informações clínicas e administrativas do paciente, incluindo histórico médico, exames realizados, condutas adotadas, decisões compartilhadas e preferências documentadas. Facilita a rastreabilidade das informações e a comunicação entre profissionais de saúde, garantindo segurança e continuidade no atendimento.

- **Proteção Radiológica:** Conjunto de medidas para minimizar a exposição de profissionais e pacientes à radiação ionizante.

- **Protocolo:** Conjunto de diretrizes e procedimentos estabelecidos para garantir a padronização, segurança e qualidade na realização de exames e no atendimento a situações específicas. No contexto dos serviços de imagem, os protocolos podem abranger tanto a execução técnica dos exames, como as sequências de aquisição de imagens em Ressonância Magnética (RM) e Tomografia Computadorizada (TC), parâmetros de dose de radiação, uso de contraste e posicionamento do paciente, quanto a conduta da equipe diante de intercorrências, urgências e emergências.

- **Protocolos Diagnósticos de Aquisição de Imagem:** Conjunto de padrões técnicos estabelecidos para a realização de exames de diagnóstico por

imagem, garantindo uniformidade, qualidade e segurança na obtenção das imagens. Esses protocolos determinam os parâmetros de aquisição, como cortes anatômicos, sequências, espessura de fatias, uso de contraste e tempo de exposição, assegurando que o exame seja realizado conforme as melhores práticas e diretrizes de entidades reguladoras, como o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) e o American College of Radiology (ACR).”

- **Provisão de Recursos:** Processo de planejamento, disponibilização e gestão de infraestrutura, equipamentos e insumos necessários para a operação segura e eficiente de um serviço de saúde.

Q • **Questionário / Anamnese / Protocolo de avaliação** prévia à realização do exame: Instrumento padronizado utilizado para coletar informações clínicas e antecedentes relevantes do paciente antes da realização de exames de diagnóstico por imagem. Pode incluir dados sobre histórico de doenças crônicas, uso de medicamentos, alergias, cirurgias prévias, risco de gestação, além de experiências anteriores com contraste iodado. Esses documentos servem como base para avaliação de riscos, planejamento do exame e tomada de decisão clínica segura. Devem ser datados e assinados pelo paciente e pelo profissional responsável pelo preenchimento, com identificação no respectivo órgão de classe.

R • **Radiofármaco:** Substância radioativa utilizada para diagnóstico ou tratamento em Medicina Nuclear. São compostos que associam um radioisótopo a uma molécula transportadora com afinidade por determinado tecido ou órgão.

- **Rastreabilidade de Investimentos:** Processo que documenta e acompanha todas as etapas de uma aquisição, desde a análise inicial até a implementação e avaliação de resultados.

- **Rastreabilidade Financeira:** Processo de registro e monitoramento das decisões financeiras, permitindo auditoria, transparência e alinhamento

com as diretrizes estratégicas da instituição.

- **Rastreabilidade:** Capacidade de monitorar, documentar e comprovar todas as etapas de um processo, assegurando transparência, segurança e conformidade com requisitos normativos e regulatórios.

- **RBC (Rede Brasileira de Calibração):** Estrutura do Inmetro que reúne laboratórios acreditados para execução de serviços de calibração rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI).

- **RDC (Resolução da Diretoria Colegiada):** Atos normativos publicados pela Anvisa que regulamentam produtos e serviços de saúde.

- **RDSR (*Radiation Dose Structured Report*):** Ver REDR – Relatório Estruturado de Dose de Radiação.

- **REDR (Relatório Estruturado de Dose de Radiação):** Versão em português do termo internacional RDSR (*Radiation Dose Structured Report*). Trata-se de um documento eletrônico gerado automaticamente por equipamentos digitais de diagnóstico por imagem, contendo informações padronizadas sobre a dose de radiação administrada em um exame específico. O REDR segue o padrão da norma ABNT NBR IEC 60601-2-54 e, quando disponível, pode ser transmitido e armazenado no formato estruturado DICOM. Seu uso não é obrigatório, mas recomendado para serviços que disponham de equipamentos com essa funcionalidade, contribuindo para maior rastreabilidade, segurança e gestão da exposição à radiação dos pacientes.

- **Regime de Contratação:** Modalidade pela qual um profissional é vinculado à instituição, podendo incluir CLT, contrato por prestação de serviço ou outras formas previstas na legislação.

- **Registro de logs:** Sistema de rastreamento que registra as ações realizadas dentro de um sistema, permitindo auditoria e rastreabilidade de eventos.

- **Registro de treinamento:** documento que comprova a realização de capacitações internas ou

externas, devendo conter, no mínimo, título, data, carga horária, conteúdo programático, nome do(s) instrutor(es), lista de presença assinada e, quando aplicável, evidência de avaliação de aprendizagem.

- **Registro no Órgão Profissional:** Número de identificação que comprova a habilitação legal do profissional da saúde para o exercício de sua atividade, emitido por seu respectivo conselho de classe. Esse registro deve constar em documentos assistenciais e administrativos, como prescrições médicas, laudos, termos de consentimento e formulários de administração de contraste, assegurando responsabilidade técnica, rastreabilidade e conformidade com as normas regulatórias. Exemplos incluem:

- **Registros de Não Conformidade:** Documentação formal de falhas ou desvios em relação aos padrões estabelecidos, permitindo a implementação de ações corretivas e preventivas.

- **Registro de Treinamento:** Documento físico ou eletrônico que comprove a realização de um treinamento, contendo, no mínimo:

- Título ou tema do treinamento;
- Objetivo ou conteúdo programático;
- Data e local de realização;
- Carga horária;
- Nome(s) e qualificação do(s) instrutor(es) ou responsável(is);
- Lista nominal dos participantes com identificação legível (assinatura ou registro eletrônico equivalente);
- Modalidade (presencial, remoto, assíncrono) e, quando aplicável, comprovação de participação (ex.: prints de presença em plataforma, relatórios de acesso).

- **Resiliência operacional:** Capacidade de um serviço de diagnóstico por imagem de manter sua operação ou se recuperar rapidamente diante de eventos adversos, como falhas sistêmicas, desastres naturais, pandemias ou alta demanda, garantindo continuidade e segurança.

- **Resultados Críticos:** Achados radiológicos que

indicam risco imediato à vida ou necessidade de intervenção médica urgente, exigindo comunicação rápida e rastreável ao médico solicitante ou equipe assistencial.

- **Resultados Preliminares:** Informações iniciais obtidas a partir de exames de imagem antes da validação final pelo médico radiologista, podendo estar sujeitas a revisão e ajustes antes da emissão do laudo definitivo.

- **Retificação de Laudos:** Processo de correção de um laudo médico já emitido, garantindo justificativa documentada, rastreabilidade da alteração e comunicação segura ao médico solicitante e paciente/responsável, quando aplicável.

- **Revisão de Laudos:** Avaliação criteriosa de um laudo médico antes de sua emissão ou após questionamento, com o objetivo de verificar a precisão dos achados e garantir a qualidade da interpretação, podendo resultar ou não em retificação.

- **RH (Recursos Humanos):** Área responsável pela gestão de pessoas na organização, incluindo recrutamento, capacitação, desenvolvimento e bem-estar dos colaboradores.

- **RI (Radiologia Intervencionista):** Subespecialidade da radiologia que utiliza métodos de imagem guiada, como raio X, ultrassom ou tomografia, para realizar procedimentos diagnósticos e terapêuticos minimamente invasivos.

- **RIS (Radiology Information System):** Sistema de gestão da informação radiológica que controla processos como agendamento, laudos e integração com PACS.

- **Risco Assistencial em Telerradiologia:** Situação, condição ou circunstância que tenha potencial de resultar em dano ao paciente e esteja relacionada à etapa de análise e emissão do laudo radiológico realizado remotamente, ainda que o paciente esteja fisicamente no serviço solicitante.

O risco assistencial decorre de falhas técnicas, humanas ou de processo que podem comprometer a acurácia diagnóstica, a comunicação de achados críticos e a tomada de decisão clínica. Assim como no evento adverso, o ato médico de interpretação diagnóstica realizado pelo telerradiologista é parte do cuidado assistencial, mesmo que remoto, e o laudo é um documento assistencial. Portanto, erros ou atrasos nessa etapa representam riscos concretos à segurança do paciente.

Exemplos de riscos assistenciais em telerradiologia:

- Erro de interpretação diagnóstica (por exemplo: não detecção de fratura, tumor ou hemorragia).
- Atraso na emissão de laudo crítico (por exemplo: resultado de pneumotórax não comunicado em tempo adequado).
- Comunicação inadequada de achados urgentes ao serviço solicitante.
- Uso de imagens de má qualidade sem retorno para reexame.
- Troca de paciente ou exame no processo de análise (por exemplo: laudo emitido com base em imagens de outro paciente).

Observação:

O conceito de risco assistencial está diretamente relacionado ao de evento adverso — porém, enquanto o evento adverso se refere a um incidente com dano efetivo ao paciente, o risco assistencial representa a possibilidade de que esse dano ocorra caso a falha não seja prevenida ou corrigida.

- **Risco Operacional:** Evento que pode comprometer o funcionamento seguro e eficiente do serviço, abrangendo riscos ocupacionais, assistenciais, ambientais, tecnológicos, de infraestrutura e outros que impactem diretamente as atividades operacionais ou a segurança de pacientes, colaboradores e do ambiente. Possibilidade de perdas ou interrupções nos processos devido a falhas humanas, tecnológicas, infraestruturais ou de segurança.

- **RM (Ressonância Magnética):** Exame de imagem que utiliza campo magnético e ondas de radiofrequência para produzir imagens detalhadas de órgãos, tecidos e estruturas internas, sem uso de radiação ionizante.

- **ROI (Retorno sobre Investimento):** Índice que mede a rentabilidade de um investimento em relação ao custo investido, permitindo avaliar a eficiência dos recursos aplicados.

- **Rota de Fuga:** Caminho previamente definido e sinalizado para evacuação segura de pessoas em situações de emergência, garantindo acesso rápido a uma saída segura.

- **RQE (Registro de Qualificação de Especialidade):** Número de registro emitido pelo Conselho Regional de Medicina (CRM), que certifica a especialização médica do profissional em determinada área, garantindo sua qualificação para atuação.

- **RX (Raio-X / Radiografia Médica Convencional):** Método de diagnóstico por imagem que utiliza radiação ionizante para gerar imagens das estruturas internas do corpo, sendo amplamente utilizado para avaliação óssea e de tecidos moles.

S • **Sala de Comando:** É o ambiente físico onde se encontra o console de operação do equipamento de imagem, utilizado pelos profissionais para controlar o exame de forma segura e supervisionar o paciente à distância. Na Ressonância Magnética (RM), a sala de comando deve permitir visualização contínua, acesso aos sistemas de comunicação e suporte imediato em caso de intercorrências, exigindo a presença de um colaborador local durante todo o procedimento.

- **SAR (*Specific Absorption Rate* / Taxa de Absorção Específica):** É um índice usado principalmente em ressonância magnética (RM) para medir a quantidade de energia de radiofrequência absorvida pelo corpo do paciente durante o exame. Serve para evitar o risco de aquecimento excessivo dos tecidos. Os fabricantes de equipamentos e órgãos reguladores estabelecem limites máximos seguros de SAR.

- **SBMN:** Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear

- **SED (*Skin Entry Dose* / Dose de Entrada na Pele):** É um parâmetro usado em exames radiológicos, principalmente em fluoroscopia e procedimentos intervencionistas, que mede a quantidade de radiação absorvida pela pele no ponto de entrada do feixe. O controle da SED é essencial para prevenir lesões radiodermatológicas (como eritemas e queimaduras por radiação).

- **Sedação leve:** estado obtido com o uso de medicamentos em que o paciente responde ao comando verbal. A função cognitiva e a coordenação podem estar comprometidas. As funções cardiovascular e respiratória não representam comprometimento.

- **Sedação moderada/analgesia (sedação consciente):** Estado de depressão da consciência, obtido com o uso de medicamentos, no qual o paciente responde ao estímulo verbal isolado ou acompanhado de estímulo tátil. Não são necessárias intervenções para manter a via aérea permeável, a ventilação espontânea é suficiente e a função cardiovascular.

- **Sedação profunda/analgesia:** Depressão da consciência induzida por medicamentos, na qual o paciente dificilmente é despertado por comandos verbais, mas responde a estímulos dolorosos. A ventilação espontânea pode estar comprometida e ser insuficiente. Pode ocorrer a necessidade de assistência para a manutenção da via aérea permeável. A função cardiovascular geralmente é mantida. As respostas são individuais.

- **Sedação:** Técnica que permite a diminuição dos níveis de consciência do paciente, não afetando a sua habilidade de respirar e responder apropriadamente aos estímulos. A sedação é um ato médico, e pode ser classificada em leve, moderada e profunda.

- **Segunda vítima:** Profissional de saúde impactado emocionalmente por eventos adversos envolvendo pacientes.

- **SESMT (Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho):** Equipe especializada em segurança e medicina do trabalho.

- **SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade):** Conjunto de políticas, processos e procedimentos documentados para garantir a qualidade dos serviços prestados.

- **Sinais Vitais:** São parâmetros clínicos que indicam o funcionamento básico do organismo e são essenciais para o monitoramento do estado de saúde do paciente. Incluem frequência cardíaca, pressão arterial, temperatura corporal, frequência respiratória e saturação de oxigênio. Durante exames com sedação ou uso de contraste, o monitoramento contínuo desses sinais é fundamental para identificar alterações que indiquem risco à segurança do paciente.

- **Sistema Digital CR (*Computed Radiography*):** Tecnologia de radiografia digital que utiliza placas de fósforo para captura da imagem, posteriormente lida em um digitalizador.

- **Sistema Digital DR (*Digital Radiography*):** Tecnologia de radiografia digital que utiliza detectores planos para captura direta da imagem, sem necessidade de digitalizador.

- **Sistemas Informatizados:** Conjunto de ferramentas digitais utilizadas para gestão e armazenamento de dados, incluindo RIS, PACS, softwares médicos, planilhas eletrônicas, sistemas de comunicação digital, formulários eletrônicos, aplicativos online e sistemas de BI (Business Intelligence).

- **Sistemas Não Informatizados:** Processos manuais e registros físicos, como prontuários em papel, formulários impressos e documentação arquivada sem digitalização.

- **SPECT/CT (Tomografia Computadorizada por Emissão de Fóton Único com Tomografia Computadorizada):** Sistema híbrido que combina imagens funcionais obtidas por SPECT com imagens

anatômicas por CT, permitindo localização mais exata das alterações metabólicas e estruturais.

- **SPR (Supervisor de Proteção Radiológica):** Profissional responsável por supervisionar as medidas de segurança relacionadas à exposição à radiação, conforme exigências normativas.

- **Sustentabilidade Econômica:** Capacidade da instituição de manter equilíbrio financeiro a longo prazo, garantindo a continuidade dos serviços sem comprometer sua viabilidade futura.

- **Sustentabilidade Financeira:** Capacidade de manter investimentos equilibrados e compatíveis com os recursos disponíveis, garantindo viabilidade econômica no longo prazo.

- **Sustentabilidade:** Princípio que busca equilibrar o desenvolvimento econômico, a preservação ambiental e o bem-estar social, garantindo o uso responsável dos recursos naturais para atender às necessidades do presente sem comprometer as gerações futuras.

T • **TC (Tomografia Computadorizada):** Exame de imagem que utiliza radiação ionizante em múltiplos cortes para gerar imagens transversais do corpo, permitindo avaliação detalhada de órgãos, ossos e vasos sanguíneos.

- **TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido):** É um documento formal no qual o paciente, ou seu responsável legal, manifesta autorização voluntária e informada para a realização de um exame ou procedimento médico. O TCLE deve conter informações claras, objetivas e compreensíveis sobre o exame proposto, incluindo riscos, benefícios, alternativas e eventuais desconfortos ou limitações. Deve ser datado e assinado pelo paciente (ou responsável, quando aplicável) e pelo profissional responsável pelo esclarecimento, que também deve inserir sua identificação no órgão de classe. O TCLE é um dos instrumentos fundamentais para garantir os direitos do paciente e a ética nas práticas em saúde.

- **Tecnologias Inovadoras:** Soluções digitais ou equipamentos modernos que otimizam processos clínicos e administrativos, melhorando a eficiência, qualidade e segurança dos serviços.

- **Telecomando (Comando Remoto):** O comando remoto na radiologia refere-se ao uso de sistemas de controle remoto para operar equipamentos de diagnóstico por imagem. Este sistema permite que os operadores (técnicos, tecnólogos ou biomédicos) controlem os equipamentos a partir de um local remoto, enquanto o paciente permanece na sala de exame, acompanhado por uma equipe de suporte.

- **Telerradiologia:** Modalidade de prestação de serviços médicos em radiologia que utiliza tecnologia digital para a transmissão de imagens e laudos a distância.

- **Tendência de Indicador:** Comportamento dos resultados de um indicador ao longo do tempo, permitindo identificar padrões que sinalizam riscos ou oportunidades de melhoria, mesmo quando dentro da meta estabelecida.

- **Testes de Aceitação:** Avaliações iniciais realizadas antes do uso clínico de um equipamento de Raios-X, garantindo que ele atenda aos requisitos técnicos e regulatórios estabelecidos pelo fabricante e pelas normas vigentes.

- **Testes de Constância:** Verificações periódicas realizadas nos equipamentos de Raios-X para monitorar seu desempenho ao longo do tempo, assegurando que continuem operando dentro dos limites aceitáveis de qualidade e segurança.

- **Testes:** Procedimentos realizados para avaliar o desempenho, a funcionalidade e a segurança de um equipamento, identificando possíveis falhas e assegurando sua conformidade com padrões técnicos e regulatórios.

- **TOF (Time of Flight):** Técnica utilizada em ressonância magnética ou tomografia computadorizada para aquisição de imagens baseada no tempo de percurso das partículas ou ondas.

- **Treinamento de Integração:** Capacitação oferecida a novos colaboradores ou terceiros, abordando cultura organizacional, políticas internas e segurança.

- **Triagem de segurança em Ressonância Magnética (RM):** Processo sistemático de verificação realizado antes da entrada do paciente na sala de exame de RM, com o objetivo de identificar contraindicações e riscos relacionados à presença de materiais ferromagnéticos, implantes, dispositivos médicos ou condições clínicas que possam comprometer a segurança do paciente, dos profissionais e do ambiente durante o exame.

U • **Urgência:** Situação clínica que requer atendimento rápido e imediato, sem risco iminente de morte, mas que pode evoluir para emergência se não tratada prontamente. No contexto dos serviços de diagnóstico por imagem, inclui condições como dor intensa, febre alta, reações alérgicas leves a contrastes, desconforto significativo ou episódios de queda de pressão, exigindo prioridade no agendamento e na realização dos exames.

- **USG (Ultrassonografia):** Método de diagnóstico por imagem que utiliza ondas sonoras de alta frequência para visualizar órgãos e estruturas internas do corpo, sendo amplamente empregado na medicina para avaliações diversas.

V • **Validação de Algoritmos:** Processo estruturado de avaliação técnica e clínica para verificar a precisão, robustez e aplicabilidade de um modelo de IA antes de sua implementação.

- **Validação Técnica e Operacional:** Processo de análise e testes para garantir que uma nova tecnologia seja viável, segura e compatível com as necessidades da instituição.

- **Vestimentas Plumbíferas:** Equipamentos de proteção individual (EPIs) confeccionados com materiais contendo chumbo, projetados para atenuar a radiação ionizante e reduzir a exposição dos profissionais da saúde, pacientes e

acompanhantes durante exames de diagnóstico por imagem, como Tomografia Computadorizada (TC), Radiografia e Fluoroscopia. Essas vestimentas incluem aventais, protetores de tireoide, óculos plumbíferos, luvas e saias plumbíferas, sendo fundamentais para a segurança ocupacional em serviços de imagem. Para garantir sua eficácia e integridade, devem ser submetidas a testes periódicos de qualidade, conforme a legislação vigente, além de serem armazenadas adequadamente para evitar danos estruturais que comprometam sua capacidade de proteção.”

- **Via Parenteral:** Rota de administração de medicamentos ou substâncias diretamente na corrente sanguínea ou tecidos, sem passar pelo trato gastrointestinal. Na medicina nuclear, refere-se especialmente à administração endovenosa de radiofármacos.

- **Vídeo Unidirecional:** Sistema de vídeo em que apenas uma das partes possui visualização — no contexto do telecomando, o operador remoto visualiza o paciente, mas o paciente não vê o operador, garantindo monitoramento visual sem exposição desnecessária.

- **VPN (Virtual Private Network):** Rede privada virtual utilizada para comunicação segura e criptografada de dados entre diferentes dispositivos ou unidades.

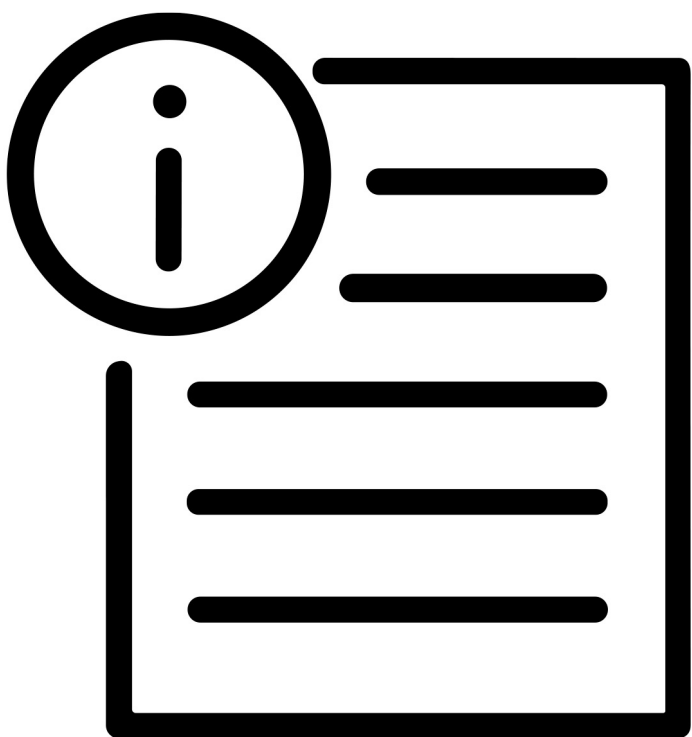
W • **Workshop:** Evento prático e participativo, com duração definida, voltado para a troca de experiências, treinamento ou cocriação de soluções. Pode ser realizado com equipes internas, clientes ou parceiros, promovendo engajamento e aprendizado coletivo.

Z • **Zona IV (RM):** É a área mais restrita dentro do ambiente de ressonância magnética, onde se encontra o ímã principal do equipamento e, portanto, o campo magnético mais intenso. O acesso à Zona IV é altamente controlado e só permitido a pessoas triadas, com ausência de objetos metálicos, e sob supervisão. Nesta zona, qualquer entrada in-

devida pode representar risco grave à segurança do paciente e da equipe, sendo obrigatório o uso de detectores de metais, identificação de contraindicações e suporte presencial contínuo de um profissional capacitado.

- **Zoneamento:** Processo de delimitação e categorização de áreas dentro de um ambiente, com base em critérios de segurança e restrição de acesso. Em ressonância magnética, o zoneamento define áreas de risco magnético, diferenciando zonas de acesso livre, controlado e restrito, conforme normas vigentes.

REFERÊNCIAS



| PADI

- American College of Radiology (ACR) – Documentos e Manuais de Reconhecimento (RM, TC, Mamografia, Ultrassonografia, PET, Biópsia Estereotática) – 2023/2024
- American College of Radiology (ACR) – Manual de Contraste
- American College of Radiology (ACR) – Manual de Segurança em Ressonância Magnética – 2024
- American College of Radiology (ACR) – Scoring White Paper
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Portaria nº 529/2013 – Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Portaria nº 2898/2013 – Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 36/2013 – Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 38/2008 – Segurança do paciente em serviços de saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 63/2011 – Boas práticas em serviços de saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 222/2018 – Gerenciamento de resíduos em serviços de saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 509/2021 – Boas práticas para gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 786/2023 – Regulamento de Boas Práticas em Radiodiagnóstico
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 920/2024 – Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 916/2024 – Serviços de radiologia
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 872/2024 – Rede Sentinela
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 307/2002 – Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 51/2011 – Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 156/2006 – Boas práticas para processamento de produtos para saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 15/2012 – Requisitos para serviços de saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC nº 20/2006 – Requisitos para radioterapia
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Notas Técnicas nº 04/2012 e nº 05/2012
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Portaria GM/MS nº 3523/1998 – Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Portaria GM/MS nº 554/2002 – Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Portaria GM/MS nº 2616/1998 – Prevenção e controle de infecções
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Portaria GM/MS nº 1241/1999 – Boas práticas de prevenção e controle de infecções relacionadas à saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Portaria MS nº 2048/2002 – Serviços de urgência e emergência
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Resolução Conama nº 358/2005 – Gerenciamento de resíduos em serviços de saúde
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Sistema de Gestão de Qualidade – Requisitos; Fundamentos e Vocabulário
- Conselho Federal de Medicina (CFM) – Resoluções nº 1325/2002, nº 1638/2002, nº 1670/2003, nº

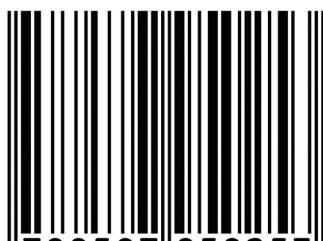
1707/2003, nº 2107/2014, nº 2114/2014, nº 2147/2016, nº 2218/2018, nº 2235/2019

- Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) – Resolução CNEN nº 3.05/2013 – Radioproteção
- Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) – Resolução CNEN nº 159/2013 – Serviços de Medicina Nuclear
- Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) – Resolução CNEN nº 176/2014 – Radiodiagnóstico
- Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) – Resolução CNEN nº 6/1988 – Serviços de radiodiagnóstico
- Drummond, Guilherme – Segurança do Paciente, 2ª edição
- International Atomic Energy Agency (IAEA) – Documentos de referência em proteção radiológica e segurança nuclear
- Instituto para Melhoria da Saúde (IHI) – Tools, Quality Improvement and Patient Safety Terms
- Ministério da Saúde – Lei nº 13.589/2018 – Manutenção de instalações de climatização
- Ministério da Saúde – Lei Federal nº 10.098/2000 – Acessibilidade
- Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) – World Alliance for Patient Safety, Forward Programme – 2004
- Organização Nacional de Acreditação (ONA) – Manuais ONA (v2, v4, v5 e v7)
- Organização Nacional de Acreditação (ONA) – Diretrizes, Conceitos e Regulamentos do Sistema Brasileiro de Acreditação
- Programa Espanhol de Controle de Qualidade em Radiodiagnóstico
- Programa de Qualidade PALC – Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (SBPC/ML), versão 2025
- Programa de Qualidade PACQ – Programa de Acreditação em Anatomia Patológica, versão 2023
- Programa DIAS – Diretrizes de Acreditação em Saúde
- Publicações internacionais: 100 anos de ciência radiológica (1895–1995); Avaliação do conhecimento e da conscientização dos médicos; Ética e imagem radiológica médica; Manual de garantia de qualidade para radiologistas; Manual de manutenção e reparos de equipamentos de raios X; Eficácia e segurança radiológica em radiologia intervencionista; Estudos e recomendações sobre emergências radiológicas e nucleares.

| PÄDI

ISBN: 978-85-87950-25-3

CDL



9 788587 950253