



**GOVERNANÇA REGULATÓRIA, COMPLIANCE SANITÁRIO E
GESTÃO DE RISCOS EM SERVIÇOS DE RADIODIAGNÓSTICO:
DESENVOLVIMENTO DE MODELO TÉCNICO-OPERACIONAL
BASEADO NA RDC Nº 611/2022 DA ANVISA**

André Leite de Farias

Asa Sul - 2026



**GOVERNANÇA REGULATÓRIA, COMPLIANCE SANITÁRIO E
GESTÃO DE RISCOS EM SERVIÇOS DE RADIODIAGNÓSTICO:
DESENVOLVIMENTO DE MODELO TÉCNICO-OPERACIONAL
BASEADO NA RDC Nº 611/2022 DA ANVISA**

Projeto apresentado como requisito básico para a conclusão da Disciplina de Atividade Extensionista: Governança e Compliance.

Aluno: André Leite de Farias

Orientador: Prof. Victor Rabelo Brito

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	3
2	PROBLEMA DE PESQUISA	4
3	OBJETIVOS	5
3.1	Objetivo geral	5
3.2	Objetivos específicos	5
4	JUSTIFICATIVA	6
5	REFERENCIAL TEÓRICO	7
6	METODOLOGIA	8
7	CRONOGRAMA	9
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS	10
9	REFERÊNCIAS	11
10	ANEXO I – QR PARA CARTILHA PRÁTICA RDC Nº 611/2022	12
11	ANEXO II – REGISTROS FOTOGRÁFICOS	13
12	APÊNDICE A – MANUAL TÉCNICO-OPERACIONAL DE CONFORMIDADE EM SERVIÇOS DE RADIOLOGIA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA	17
13	APÊNDICE B – CHECKLIST DE CONFORMIDADE REGULATÓRIA (RDC Nº 611/2022)	22
14	APÊNDICE C – FLUXO OPERACIONAL DE PROCEDIMENTO RADIOLÓGICO	24
15	APÊNDICE D – FLUXO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS	25
16	APÊNDICE E – FORMULÁRIO DE REGISTRO DE INCIDENTE	26
17	APÊNDICE F – FORMULÁRIO DE CONTROLE DE TREINAMENTO	27
18	APÊNDICE G – MATRIZ DE RESPONSABILIDADES (RACI SIMPLIFICADO)	28
19	APÊNDICE H – FORMULÁRIO DE AUDITORIA INTERNA	29
20	APÊNDICE I – MATRIZ DE RISCOS	30
21	APÊNDICE J – CHECKLIST DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA	31
22	APÊNDICE K – CARTILHA PRÁTICA RDC Nº 611/2022	32

Introdução

A crescente complexidade dos serviços de saúde, especialmente no campo do radiodiagnóstico, tem intensificado a produção normativa estatal voltada à regulação dos riscos inerentes à atividade e à proteção da segurança do paciente. Nesse contexto, a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é de suma importância na construção de um arcabouço regulatório que discipline tanto aspectos organizacionais quanto operacionais dos serviços de radiologia.

A Resolução da Diretoria Colegiada nº 611, de 9 de março de 2022, estabelece requisitos sanitários para a organização e o funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, bem como regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público (BRASIL, 2022). Trata-se de norma de elevada densidade regulatória, cuja incidência envolve a dimensão técnica e os aspectos estruturais, gerenciais e jurídicos.

Tradicionalmente, essas normas são interpretadas sob uma perspectiva estritamente técnico-operacional. Todavia, diante da ampliação da judicialização da saúde e da crescente responsabilização civil dos serviços e dos profissionais, impõe-se sua reinterpretação à luz da governança e do *compliance*. Parte-se da hipótese de que a RDC nº 611/2022 pode ser compreendida como instrumento de governança regulatória, apto a estruturar deveres de conduta, estabelecer padrões de diligência e influenciar a configuração da responsabilidade civil.

Problema de pesquisa

De que forma os requisitos estabelecidos pela RDC nº 611/2022 da ANVISA podem ser operacionalizados como modelo estruturado de governança regulatória e *compliance* sanitário em serviços de radiodiagnóstico, contribuindo para a mitigação de riscos assistenciais, regulatórios e de responsabilidade civil?

Problemas secundários:

- a) Quais mecanismos de governança podem ser derivados da RDC nº 611/2022?
- b) Como traduzir comandos normativos em rotinas operacionais auditáveis?
- c) Em que medida a conformidade regulatória pode funcionar como elemento preventivo da responsabilização civil?

Objetivos

Objetivo geral

Desenvolver um modelo técnico-operacional de governança e *compliance* para serviços de radiodiagnóstico, fundamentado na RDC nº 611/2022 da ANVISA.

Objetivos específicos

- 1) Elaborar um manual técnico-operacional e instrumentos práticos de conformidade regulatória, baseados na RDC nº 611/2022, destinados a apoiar a implementação de práticas de governança, gestão de riscos e proteção radiológica nos serviços de radiodiagnóstico;
- 2) Promover uma ação de difusão, com compartilhamento de cartilha, voltada a clínicas de radiologia, visando fortalecer a aplicação dos requisitos regulatórios, a cultura de segurança e a prevenção de riscos assistenciais e jurídicos.

Justificativa

Os serviços de radiodiagnóstico operam em ambiente caracterizado por elevada complexidade tecnológica e risco inerente à exposição à radiação ionizante, exigindo rigoroso controle de processos e observância de protocolos técnicos. Nesse contexto, a RDC nº 611/2022 impõe obrigações que incluem a implementação de programas de garantia da qualidade, educação permanente e proteção radiológica, bem como a adoção de estrutura organizacional orientada à cultura de segurança (BRASIL, 2022).

Apesar da robustez normativa, observa-se, na prática, dificuldade dos serviços em internalizar tais exigências de forma sistemática. Essa lacuna compromete a efetividade da regulação sanitária e amplia o risco de ocorrência de eventos adversos, além de potencializar a responsabilização civil.

Dessa forma, justifica-se a elaboração de um modelo aplicado de *compliance* regulatório, capaz de traduzir os comandos normativos em rotinas operacionais e instrumentos de controle, contribuindo para a melhoria da governança institucional e para a mitigação de riscos jurídicos e assistenciais.

Referencial teórico

A noção de *compliance*, inicialmente desenvolvida no âmbito corporativo, evoluiu para um modelo de gestão voltado à conformidade normativa e à prevenção de riscos institucionais. Conforme destaca Manzi (2008), o *compliance* constitui instrumento de controle interno orientado à aderência às normas legais e regulatórias. No mesmo sentido, Veríssimo (2017) compreende o *compliance* como sistema estruturado de prevenção de ilícitos, baseado na integração entre normas, controles e cultura organizacional.

No âmbito da regulação estatal, Aranha (2014) sustenta que o direito regulatório opera por meio da imposição de padrões de conduta que estruturam a atuação dos agentes econômicos e institucionais. No campo da saúde, essa função assume caráter ainda mais relevante, em razão da necessidade de proteção de bens jurídicos fundamentais, como a vida e a integridade física.

O direito sanitário, por sua vez, configura-se como ramo jurídico voltado à disciplina das ações e serviços de saúde, integrando aspectos administrativos, regulatórios e de responsabilidade civil (DALLARI, 2003). Sob esse prisma, as normas sanitárias passam a desempenhar papel relevante na definição do conteúdo do dever de cuidado, funcionando como parâmetro para aferição da culpa.

A RDC nº 611/2022 se insere nesse cenário como norma de governança regulatória, ao estabelecer requisitos que articulam qualidade, segurança e gestão de riscos. Seu descumprimento, além de configurar infração sanitária, pode constituir elemento determinante para a caracterização do ilícito civil (BRASIL, 2022).

A RDC nº 611/2022 estabelece um conjunto sistemático de obrigações que estruturam a organização e o funcionamento dos serviços de radiodiagnóstico. Entre essas obrigações, destacam-se a exigência de estrutura organizacional orientada à cultura de segurança, a implementação de programas obrigatórios de gestão e a adoção de mecanismos de controle e monitoramento dos processos. Esses elementos permitem compreender a norma como instrumento de *compliance* regulatório, na medida em que estabelece padrões de conduta, define responsabilidades e impõe mecanismos de controle interno.

Como resultado da atividade extensionista, foi desenvolvido o Manual Técnico-Operacional de Conformidade em Radiodiagnóstico, apresentado no Apêndice A. O manual traduz os dispositivos normativos da RDC nº 611/2022 em procedimentos operacionais, instrumentos de controle e mecanismos de avaliação de conformidade, possibilitando sua aplicação prática nos serviços de saúde.

Metodologia

O projeto adotou abordagem qualitativa, de natureza aplicada e extensionista, desenvolvida por meio de pesquisa bibliográfica e documental sobre governança, compliance, gestão de riscos, direito sanitário e a RDC nº 611/2022 da ANVISA.

Inicialmente, foi realizada a análise jurídico-regulatória da norma e a categorização de seus dispositivos em eixos operacionais, como governança, gestão de riscos, proteção radiológica, gestão documental e qualidade. Com base nessa sistematização, foram elaborados um manual técnico-operacional e instrumentos de apoio à conformidade regulatória, incluindo checklists, fluxogramas e formulários.

Como atividade extensionista, foi realizada entrega de cartilha prática operacional (Apêndice K), abordando os principais requisitos da RDC nº 611/2022 e sua aplicação prática na rotina dos serviços de radiodiagnóstico. Ao final da atividade, foi disponibilizada essa cartilha técnica por meio de QR Code, permitindo o acesso permanente ao material educativo e aos instrumentos de apoio desenvolvidos no projeto. Essa estratégia buscou facilitar a disseminação do conhecimento, incentivar a adoção de boas práticas regulatórias, fortalecer a cultura de segurança e contribuir para a redução de riscos assistenciais, regulatórios e de responsabilidade civil.

Cronograma

ETAPA	ATIVIDADE	PERÍODO	STATUS
1	Levantamento bibliográfico e normativo	27/03/2024 a 08/04/2024	Concluída
2	Estudo e análise da RDC nº 611/2022	09/04/2024 a 22/04/2024	Concluída
3	Elaboração do modelo de governança e compliance	23/04/2024 a 13/05/2024	Concluída
4	Desenvolvimento do manual técnico-operacional	14/05/2024 a 27/05/2024	Concluída
5	Elaboração dos instrumentos de conformidade	28/05/2024 a 10/06/2024	Concluída
6	Revisão técnica e validação dos materiais	11/06/2024 a 17/06/2024	Concluída
7	Elaboração da cartilha de difusão	18/06/2024 a 21/06/2024	Concluída
8	Ação de difusão e compartilhamento	24/06/2024	Concluída
PERÍODO TOTAL DE EXECUÇÃO:		27/03/2024 a 24/06/2024	

Considerações finais

A RDC nº 611/2022 deve ser compreendida como instrumento de governança regulatória, cuja efetividade depende da sua internalização nos processos organizacionais dos serviços de radiodiagnóstico. A elaboração do manual técnico-operacional pode permitir transformar exigências normativas em práticas concretas, contribuindo para a melhoria da qualidade assistencial e para a mitigação de riscos jurídicos.

Conclui-se, diante do exposto nesse projeto, que a atividade extensionista foi concretizada por meio da divulgação e disponibilização da Cartilha Prática RDC nº 611/2022 para serviços de radiodiagnóstico, acompanhada da apresentação dos instrumentos de conformidade desenvolvidos no projeto. A ação foi realizada junto a clínicas de imagem, contemplando a entrega do material educativo e a orientação quanto à sua utilização como ferramenta de apoio à governança, à gestão de riscos e à proteção radiológica. Os registros fotográficos apresentados nos Anexos I e II evidenciam a realização da atividade e o compartilhamento dos produtos elaborados, contribuindo para a disseminação de boas práticas regulatórias e para o fortalecimento da cultura de segurança nos serviços de radiologia. A ação extensionista alcançou 2 clínicas de radiologia, nas quais foram apresentados e disponibilizados a cartilha prática, o manual técnico-operacional e os instrumentos de conformidade regulatória desenvolvidos no projeto.

Referências

ARANHA, Márcio Iorio. Manual de Direito Regulatório. São Paulo: Atlas, 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 611, de 9 de março de 2022. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 16 mar. 2022.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Sanitário. São Paulo: Verbatim, 2003.

MANZI, Vanessa Alessi. Compliance no Brasil. São Paulo: Saint Paul, 2008.

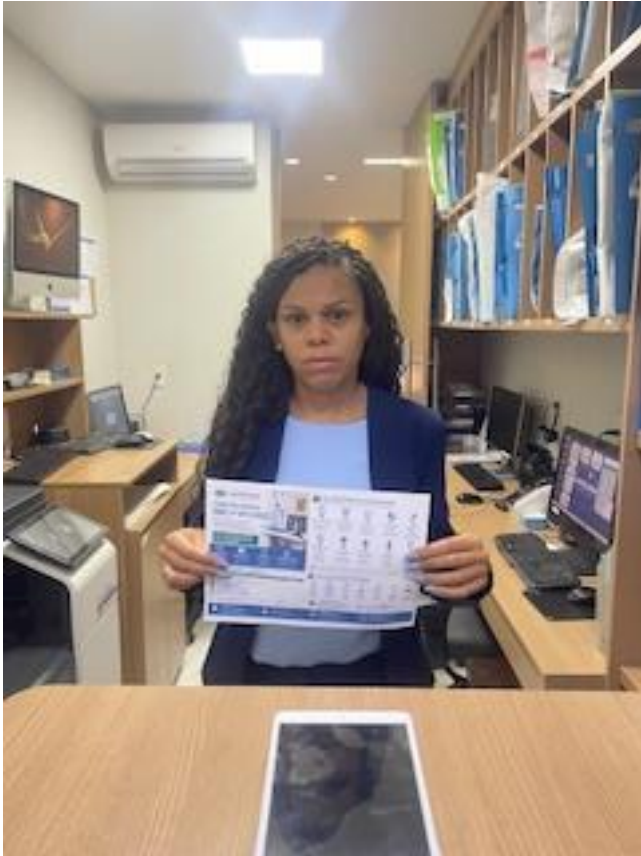
VERÍSSIMO, Carla. Compliance: incentivo à adoção de medidas anticorrupção. São Paulo: Saraiva, 2017.

Anexo I – QR para Cartilha Prática RDC nº 611/2022



Anexo II – Registros fotográficos









Apêndice A

MANUAL TÉCNICO-OPERACIONAL DE CONFORMIDADE EM SERVIÇOS DE RADIOLOGIA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA

Finalidade e Escopo

O presente Manual Técnico-Operacional tem por finalidade sistematizar os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada nº 611, de 9 de março de 2022, traduzindo-os em diretrizes operacionais aplicáveis aos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

Seu escopo abrange a organização, o funcionamento e o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público, contemplando aspectos estruturais, organizacionais, processuais e tecnológicos, conforme previsto na normativa sanitária (BRASIL, 2022).

Fundamentos Normativos e Regulatórios

A RDC nº 611/2022 estabelece um modelo normativo que articula três dimensões fundamentais: qualidade assistencial, segurança do paciente e gestão de riscos. Ao impor requisitos relativos à estrutura organizacional, à qualificação da equipe, à gestão de processos e à proteção radiológica, a norma configura-se como instrumento de governança regulatória.

Nesse contexto, a conformidade normativa deve ser compreendida como elemento estruturante do dever de cuidado, funcionando como parâmetro técnico-jurídico para avaliação da conduta dos serviços e profissionais de saúde.

Estrutura Organizacional e Governança

Os serviços de radiodiagnóstico devem implementar estrutura organizacional orientada à cultura de segurança e à melhoria contínua, assegurando a definição clara das responsabilidades e das linhas de autoridade para tomada de decisão (BRASIL, 2022).

A governança institucional deve contemplar, no mínimo, a designação formal de responsável legal, responsável técnico e supervisor de proteção radiológica, quando aplicável. Esses agentes possuem atribuições específicas e autoridade para interromper atividades

consideradas inseguras, o que evidencia a centralidade da gestão de riscos no modelo regulatório.

Programas Obrigatórios de *Compliance*

A conformidade com a RDC nº 611/2022 exige a implementação de três programas estruturantes: Programa de Garantia da Qualidade, Programa de Educação Permanente e Programa de Proteção Radiológica.

O Programa de Garantia da Qualidade deve assegurar o controle das tecnologias, dos processos e dos riscos, incluindo a realização de testes de aceitação e constância, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e definição de padrões de qualidade de imagem.

O Programa de Educação Permanente deve contemplar capacitações periódicas, com abordagem teórica e prática, baseadas na gestão de riscos, incluindo avaliação de eficácia das ações formativas.

O Programa de Proteção Radiológica deve estabelecer medidas de prevenção, controle e monitoramento das exposições, garantindo a segurança dos pacientes, trabalhadores e do público.

Gestão de Processos e Procedimentos Operacionais

Os serviços devem elaborar, implementar e manter atualizados protocolos, rotinas e procedimentos operacionais para todas as atividades executadas. Tais documentos devem estar fundamentados na legislação vigente, nas instruções dos fabricantes e em evidências científicas.

Os procedimentos radiológicos somente podem ser realizados por profissionais legalmente habilitados e mediante solicitação formal. Deve-se assegurar que as exposições sejam as mínimas necessárias para alcançar o objetivo diagnóstico, em conformidade com os princípios da justificação e otimização (BRASIL, 2022).

Gestão de Tecnologias

A gestão das tecnologias deve abranger todas as etapas do ciclo de vida dos equipamentos, incluindo seleção, aquisição, instalação, operação, manutenção e descarte. Os

equipamentos devem ser utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam e em conformidade com as especificações técnicas e normativas.

A realização de testes de aceitação e constância, bem como a calibração periódica dos instrumentos de medição, constitui requisito essencial para garantia da qualidade e da segurança dos procedimentos.

Gestão de Riscos

A RDC nº 611/2022 estabelece que os serviços devem implementar processo contínuo de gerenciamento de riscos, compreendendo identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos (BRASIL, 2022).

Esse processo deve incluir a identificação de falhas de equipamentos e erros humanos, a investigação de incidentes e a implementação de medidas corretivas e preventivas. Nos serviços de maior complexidade, recomenda-se a instituição de comitê de gerenciamento de riscos.

Proteção Radiológica

A proteção radiológica constitui eixo central do modelo regulatório, sendo orientada pelos princípios da justificação, otimização, limitação de dose e prevenção de acidentes (BRASIL, 2022).

Os serviços devem classificar as áreas em controladas, supervisionadas e livres, implementar barreiras físicas adequadas, controlar o acesso às áreas de risco e assegurar a utilização de equipamentos de proteção individual e coletiva.

O monitoramento dos indivíduos ocupacionalmente expostos deve ser realizado por meio de dosimetria individual, com controle sistemático das doses e investigação de eventuais exposições anormais.

Gestão Documental e Rastreabilidade

Os serviços devem manter sistema de gestão documental que assegure a rastreabilidade das informações, incluindo registros de procedimentos, programas implementados, treinamentos realizados e controle dos equipamentos.

A documentação deve ser arquivada por prazo mínimo de cinco anos, permitindo a verificação da conformidade pelas autoridades sanitárias e servindo como instrumento de prova em eventuais processos administrativos ou judiciais.

Avaliação de Conformidade

A avaliação de conformidade deve ser realizada de forma sistemática, por meio de instrumentos que permitam verificar o grau de aderência aos requisitos normativos.

Sugere-se a utilização de escala qualitativa, contemplando níveis de implementação que variem de inexistente a plenamente implementado, considerando dimensões como governança, processos, tecnologia, proteção radiológica e gestão de riscos.

Interface com a Responsabilidade Civil

O descumprimento das disposições da RDC nº 611/2022 configura infração sanitária, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal (BRASIL, 2022). Nesse sentido, a conformidade normativa assume papel central na prevenção da responsabilização civil, funcionando como elemento de demonstração de diligência.

A internalização dos requisitos normativos nos processos organizacionais contribui para a mitigação de riscos e para a construção de um modelo preventivo de atuação.

Considerações Finais

O presente Manual demonstra que a RDC nº 611/2022 deve ser compreendida não apenas como norma técnica, mas como instrumento de governança regulatória, cuja efetividade depende da sua aplicação prática nos serviços de radiodiagnóstico.

A adoção de mecanismos estruturados de *compliance* permite transformar exigências normativas em práticas operacionais, promovendo maior segurança, qualidade e eficiência na prestação dos serviços de saúde.

Referência

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 611, de 9 de março de 2022. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 16 mar. 2022.

APÊNDICE B – CHECKLIST DE CONFORMIDADE REGULATÓRIA (RDC nº 611/2022)

Instrução de uso: avaliar cada item conforme escala:
(0) Não implementado | (1) Parcial | (2) Implementado | (3) Validado

1. Estrutura Organizacional

Item	Avaliação
Responsável legal formalmente designado	
Responsável técnico designado	
Supervisor de proteção radiológica (quando aplicável)	
Definição formal de responsabilidades	
Estrutura voltada à cultura de segurança	

2. Programas Obrigatórios

Item	Avaliação
Programa de Garantia da Qualidade implementado	
Programa de Educação Permanente ativo	
Programa de Proteção Radiológica implementado	
Evidências documentais dos programas	

3. Gestão de Processos

Item	Avaliação
Protocolos operacionais formalizados	
Procedimentos atualizados	
Execução conforme protocolos	
Controle de qualidade dos exames	

4. Gestão de Tecnologias

Item	Avaliação
Equipamentos regularizados na ANVISA	

Testes de aceitação realizados	
Testes de constância periódicos	
Manutenção preventiva documentada	
Calibração dos instrumentos	

5. Proteção Radiológica

Item	Avaliação
Classificação das áreas	
Controle de acesso implementado	
Uso de EPIs adequado	
Monitoramento dosimétrico	
Sinalização conforme norma	

6. Gestão de Riscos

Item	Avaliação
Processo formal de gestão de riscos	
Registro de incidentes	
Investigação documentada	
Ações corretivas implementadas	

APÊNDICE C – FLUXO OPERACIONAL DE PROCEDIMENTO RADIOLÓGICO

Descrição sequencial do processo (baseado nos arts. 34–38 da RDC):

1. Solicitação médica formal
2. Verificação de justificativa clínica
3. Checagem de histórico do paciente
4. Preparação do paciente
5. Definição do protocolo técnico
6. Execução do exame com otimização da dose
7. Controle de qualidade da imagem
8. Registro do procedimento
9. Armazenamento e rastreabilidade
10. Emissão de laudo

Ponto crítico de controle: Qualquer inconsistência deve interromper o fluxo.

APÊNDICE D – FLUXO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. Identificação do risco ou incidente
2. Registro formal
3. Classificação do risco
4. Investigação das causas
5. Definição de medidas corretivas
6. Implementação das ações
7. Monitoramento dos resultados
8. Registro final e arquivamento

Observação técnica: Deve haver rastreabilidade documental em todas as etapas (BRASIL, 2022).

APÊNDICE E – FORMULÁRIO DE REGISTRO DE INCIDENTE

1. Identificação

- Data:
- Setor:
- Profissional responsável:

2. Descrição do evento

- Tipo de incidente:
- Equipamento envolvido:
- Paciente envolvido:

3. Análise preliminar

- Causa provável:
- Classificação do risco:

4. Ações adotadas

- Medidas imediatas:
- Medidas corretivas:

5. Encerramento

- Responsável pela análise:
- Data de encerramento:

APÊNDICE F – FORMULÁRIO DE CONTROLE DE TREINAMENTO

- Nome do profissional:
- Data do treinamento:
- Carga horária:
- Conteúdo ministrado:
- Instrutor responsável:
- Avaliação de aprendizagem:
- Assinatura:

(Conforme exigência do Programa de Educação Permanente – BRASIL, 2022)

APÊNDICE G – MATRIZ DE RESPONSABILIDADES (RACI SIMPLIFICADO)

Atividade	Responsável	Executor	Consultado	Informado
Implementação de programas	Responsável legal	Equipe técnica	Supervisor RP	Direção
Procedimentos radiológicos	Responsável técnico	Técnicos	Supervisor RP	Gestão
Proteção radiológica	Supervisor RP	Equipe	Responsável técnico	Direção

APÊNDICE H – FORMULÁRIO DE AUDITORIA INTERNA

Escopo da auditoria:

Itens avaliados:

- Governança;
- Processos;
- Tecnologia;
- Proteção radiológica.

Não conformidades identificadas:

Plano de ação:

Prazo:

APÊNDICE I – MATRIZ DE RISCOS

Risco	Probabilidade	Impacto	Nível	Medida de controle
Exposição excessiva	Média	Alto	Alto	Monitoramento
Falha de equipamento	Baixa	Alto	Médio	Manutenção
Erro humano	Alta	Médio	Alto	Treinamento

APÊNDICE J – *CHECKLIST* DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

- Uso de dosímetro individual:
- Uso de EPIs adequados:
- Controle de acesso às áreas:
- Sinalização obrigatória:
- Monitoramento de dose:
- Proteção do paciente:

APÊNDICE K - Cartilha Prática RDC nº 611/2022



CARTILHA PRÁTICA RDC nº 611/2022

Governança, Compliance e
Proteção Radiológica em
Serviços de Radiodiagnóstico

**FERRAMENTAS PRÁTICAS
PARA IMPLEMENTAR NA
SUA CLÍNICA**



**CONFORMIDADE
REGULATÓRIA**
Atenda à RDC 611/2022
e evita sanções.



**SEGURANÇA DO
PACIENTE E DA EQUIPE**
Reduza riscos e
promova cuidado seguro.



**QUALIDADE
ASSISTENCIAL**
Processos padronizados
geram melhores
resultados.



**REDUÇÃO DE RISCOS
E RESPONSABILIDADE**
Compliance reduz falhas
e protege a instituição.

RDC nº 611/2022 da ANVISA – Segurança do Paciente, Proteção Radiológica, Qualidade.

1 OS 10 DOCUMENTOS INDISPENSÁVEIS

Toda clínica deve possuir, manter atualizados e à disposição para auditoria.



1
PGQ – Programa de
Garantia da Qualidade
Processos, testes,
indicadores e
melhoria contínua.



2
PPR – Programa de
Proteção Radiológica
Medidas de proteção,
monitoramento e
educação.



3
POPs e Protocolos
Procedimentos
operacionais
padronizados para
atividades críticas.



4
Plano de Treinamento
e Educação
Permanente
Capacitação inicial e
periódica da equipe.



5
Registro de
Manutenção
Preventiva e
Corretiva
Equipamentos sempre
seguros e confiáveis.



6
Registros de Testes
de Aceitação e
Constância
Comprovam a
qualidade dos
equipamentos.



7
Plano de
Gerenciamento
de Riscos
Identifica, avalia,
controla e monitora
os riscos do serviço.



8
Registro de
Incidentes e Não
Conformidades
Notificação,
investigação e ações
corretivas.



9
Controle de
Dosimetria
Ocupacional
Monitoramento
individual dos
trabalhadores
expostos.



10
Relatórios de
Auditoria Interna
Avaliação periódica da
conformidade e da
efetividade dos
processos.

 Guarde estes documentos por, no mínimo, 5 anos ou conforme a legislação aplicável.

2 CHECKLIST DIÁRIO – SALA DE RAIOS X

Verificações rápidas antes do início dos atendimentos.

ITEM DE VERIFICAÇÃO	OK	NÃO	N/A	OBSERVAÇÕES
1 Integridade do equipamento e acessórios				
2 Sinalização luminosa e sonora funcionando				
3 EPIs disponíveis e em boas condições (avental, protetor de tireoide, óculos)				
4 Dosímetros pessoais disponíveis para a equipe				
5 Sala e barreiras radiológicas íntegras				
6 Condições de limpeza e organização adequadas				
7 Computador e sistema de imagem operacionais				
8 Impressora/gravadora e insumos disponíveis				
9 Protocolo de exposição disponível e atualizado				
10 Registro diário será realizado ao final do expediente				

 **DICA:** Registre diariamente. Em auditorias, a ausência de registros é considerada não conformidade grave.

Responsável: _____
Data: ____/____/____

3 FLUXO SEGURO DO EXAME RADIOLÓGICO

Etapas que garantem qualidade, segurança e conformidade.



1
Solicitação
médica e
justificativa



2
Identificação
correta do
paciente



3
Protocolo
adequado
ao exame



4
Posicionamento
correto e
proteção



5
Otimização
da dose
(ALARA)



6
Controle de
qualidade
do exame



7
Análise da
imagem e
armazenamento
de informações

PRINCÍPIO ALARA
 Manter a dose tão baixa quanto razoavelmente exequível, compatível com o objetivo diagnóstico.

ATENÇÃO
 Cada etapa envolve responsabilidade. Documente e registre tudo. Isso é segurança para o paciente e para a clínica.

ELABORADO POR:
André Leite de Farias
Disciplina: Atividade extensionista:
Governança e Compliance
E-mail: andreldefarias@gmail.com

PROFESSOR ORIENTADOR:
Victor Rabelo Brito
E-mail: victor.rabelo@uniprocessus.edu.br

INSTITUIÇÃO:
UNIPROCESSUS
centro universitário
SGAS 613/614, L2 Sul – Brasília/DF
www.uniprocessus.edu.br

**QUALIDADE. SEGURANÇA.
CONFORMIDADE.
COMPROMISSO COM A VIDA.**