



Roteiro de Inspeção em Serviço de Fluoroscopia e Radiologia Intervencionista

Unidade de Saúde:

Sala:

Documento: 2.6

Equipamento:

Data:

Versão 2.1

Contato:

Avaliador:

Data: 26.07.2017

|       | Parâmetro                                  | Crítica | Aval | 0  | 1   | 2  | 3   | 4  | 5  | Marco regulatório  |
|-------|--|---------|------|--|---|--|---|--|--|--|
|       |  |         |      |  |   |  |   |  |  |  |
| GERAL | Licença Sanitária                          | NC      |      | Não possui.  | Vencida sem pedido de renovação.                              | Vencida com pedido de renovação ou com protocolo de solicitação do alvará inicial. | Licença Válida.   | Válida com pedido de renovação.                                  | Mesma situação anterior nos últimos dois anos.                             | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. I, itens 5 e 6.       |
|       | Inscrição no CNES                          | NC      |      | Não possui.  | Inscrito com informações inconsistentes com as atividades.    | Inscrito no CNES, mas com dados incompletos.                                       | Inscrito com informações dos equipamentos.  | Informações completas.   | Informações completas e atualizadas.                                       | RDC 63 de 25 de novembro de 2011-ANVISA, Art. 13.                                    |
|       | Responsabilidade Técnica                   | C       |      | Não possui.  | Médico não especialista.                                      | Médico com residência em radiologia.   | Médico com título especialista.   | Médicos com títulos de especialização em cada área específica.   | Mesma condição anterior, e substituto com titulação equivalente.           | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. V, item 66.           |
|       | Contratação de Técnico em Radiodiagnóstico | NC      |      | Não possui.  | Técnico/ Tecnólogo com curso concluído, sem registro no CRTR. | Técnico/ Tecnólogo com curso concluído e pedido de registro no CRTR.               | Técnico com registro.   | Tecnólogo com registro.  | Tecnólogo com pós graduação.   | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. V, item 70.           |
|       | Levantamento Radiométrico                  | C       |      | Não possui ou medida > 1 mSv/ano (área livre) ou > 10 mSv/ano (área controlada). | Realizado indicando não conformidade.                         | Realizado há mais de 5 anos.   | Atualizado e sem não conformidades.   | Mesma condição anterior, com avaliação da radiação de fuga.      | Realização de verificações periódicas, além do levantamento a cada 5 anos. | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. 3, item 28, Tabela 4. |
|       | Testes de Controle de Qualidade            | C       |      | Não possui ou apresenta algum dos testes em nível de suspensão.                  | Testes realizados indicando não conformidade.                 | Realiza apenas alguns testes ou não cumpre a periodicidade.                        | Realiza todos os testes, com a periodicidade estabelecida na Resolução 002/DIVS/SES/15. | Mesma condição anterior, tendo como base os testes de aceitação. | Mesma condição anterior, além de complementar com testes adicionais.       | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. IV, item 22.        |

|                |                                    |    |  |                                |   |  |  |   |   |   |
|----------------|------------------------------------|----|--|--------------------------------|---|--|--|---|---|---|
|                | Registro do Equipamento            | C  |  | Não possui.                    | Sem identificação do registro ou do período comercializado ou comercializado após o vencimento do registro. | Equipamento e componentes com registro, mas de diferentes fabricantes.   | Equipamento original e comercializado no período de validade do registro.  | Mesma condição anterior com atualização realizada pelo fabricante.                                    | Mesma condição anterior, com registro válido.   | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. III, item 44.            |
| SALA DE EXAMES | Sinalização e avisos               | NC |  | Não possui.                    | Apenas sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso.                              | Mesma condição anterior com avisos fora da sala.   | Sinalização luminosa e avisos nas portas de acesso e sinal sonoro no modo “alto nível” no interior da sala.  | Mesma condição anterior e sinal luminoso no interior da sala durante acionamento do feixe de raios X. | Mesma condição anterior e fornece aos pacientes informações sobre proteção radiológica. | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. I, itens 2 e 3.        |
|                | Adequação da sala                  | NC |  | Não satisfaz nenhuma condição. | Apenas satisfaz a condição de 1,5m entre qualquer parede ao ponto de emissão de radiação.                   | Distância de 1,5m de qualquer parede ao ponto de emissão de radiação, 1,0m das bordas, mas não atende a dimensão mínima do pé direito. | Distância de 1,5m de qualquer parede ao ponto de emissão de radiação, 1,0m das bordas laterais da mesa e 2,7 m de pé direito (serviços de hemodinâmica). | Mesma condição anterior, com distância > 1,5m de qualquer parede ao ponto de emissão de radiação.     | Mesma condição anterior, com distância > 1,0m das bordas laterais da mesa.              | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. I, item 1.             |
|                | Utilização e guarda dos dosímetros | NC |  | Não utiliza.                   | Utiliza de maneira inadequada (sob o avental).  | Guarda os dosímetros e o padrão em local inadequado.   | Utiliza sobre o avental, na altura do tórax, e guarda os dosímetros, junto com o padrão em local adequado.   | Guarda em local adequado, com proteção e acesso apenas para os usuários.                              | Mesma condição anterior e possui dosímetros de área para monitorar os ambientes.        | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. III, item 49.            |
|                | Vestimentas de Proteção Individual | C  |  | Não possui.                    | Possui, mas algumas estão danificadas.  | Possui, em condições adequadas, mas não em quantidade para a realidade do serviço.   | Possui em quantidade e condições adequadas.  | Possui aventais fechados, em quantidades/condições superiores às necessárias.                         | Mesma condição anterior e realiza os testes em periodicidade inferior a anual.          | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. IV, item 22, Tabela 4. |

|  |   |   |  |   |  |   |  |  |   |   |
|--|---|---|--|---|--|---|--|--|---|---|
|  | Reprodutibilidade do Controle Automático de Intensidade | C |  | Desvio >20%.  | 15% < desvio ≤ 20 %.   | 10% < desvio ≤ 15 %.  | 7,5% < desvio ≤ 10 %.  | 5% ≤ desvio ≤ 7,5 %.                               | Desvio < 5%.  | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. IV, item 22, Tabela 4.                     |
|  | Camada Semirredutora (à 80 kVp em mmAl)                 | C |  | CSR < 2,1   | 2,1 ≤ CSR < 2,4  | 2,4 ≤ CSR < 2,6   | 2,6 ≤ CSR < 2,8  | 2,8 ≤ CSR ≤ 3,0                                    | CSR > 3,0   | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. IV, item 22, Tabela 4, ANEXO IX, Tabela A. |
|  | Exatidão do indicador de tensão do tubo (KVp)           | C |  | Desvio > 20%.   | 15% < desvio ≤ 20 %.   | 10% < desvio ≤ 15 %.  | 7,5% < desvio ≤ 10 %.  | 5% ≤ desvio ≤ 7,5 %.                               | Desvio < 5%.  | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. IV, item 22, Tabela 4.                     |
|  | Exatidão do tempo de exposição                          | C |  | Desvio > 20%.   | 15% < desvio ≤ 20 %.   | 10% < desvio ≤ 15 %.  | 7,5% < desvio ≤ 10 %.  | 5% ≤ desvio ≤ 7,5 %.                               | Desvio < 5%.  | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. IV, item 22, Tabela 4.                     |
|  | Medidas de Levantamento Radiométrico                    | C |  | Valores > 1 mSv para área livre ou > 10 mSv para área controlada. | Área livre: 0,8 < dose ≤ 0,1 mSv/ano; ou Área controlada: 8 < dose ≤ 10 mSv/ano. | Área livre: 0,5 < dose ≤ 0,8 mSv/ ano; ou Área controlada: 5 < dose ≤ 8 mSv/ano | Valores máximos de 0,5 mSv para área livre e 5 mSv para área controlada. | Todas as barreiras atendem o limite de área livre. | Todas as barreiras atendem o limite de 0,2 mSv ano. | Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. 3, item 28, Tabela 4.                        |