



Roteiro de Inspeção em Serviço de Mamografia

ESTADO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			Roteiro de Inspeção em Serviço de Mamografia							Documento 1.7 Versão: 2.6 Data: 26.08.2024
			Unidade de Saúde:				Sala:			
			Equipamento (Marca/Modelo):				Data Inspeção:			
			N° Série:		Registro ANVISA:		Data Fabricação:			
Parâmetro	Crítica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório	
Alvará Sanitário	C		Não possui Alvará Sanitário.	Alvará Sanitário vencido, sem pedido de renovação.	Alvará Sanitário vencido, com pedido de renovação ou em processo inicial de licenciamento.	Alvará Sanitário atualizado.	Alvará Sanitário atualizado, com pedido de renovação.	Solicitou renovação do Alvará Sanitário antes do vencimento nos últimos dois anos.	Art. 10 da RDC 63/2011-ANVISA; RN N° 002/DIVS/SES, 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.	Art. 13 da RDC 63/2011-ANVISA.	
Responsabilidade Técnica (Radiologista)	C		Não possui médico.	Médico não especialista.	Médico com residência em radiologia.	Médico com título de especialista em radiologia e diagnóstico por imagem.	Mesma condição anterior, com mestrado ou doutorado.	Mesma condição anterior, e substituto com titulação equivalente.	Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. V, item 66.	
Contratação de técnico em radiologia	NC		Radiografia realizada por profissional que não seja Odontólogo ou Técnico em radiologia.	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 N° 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 4 anos.	Atualizado e sem não conformidades.	Atualizado com avaliação da radiação de fuga e sem não conformidades.	Realização de verificações periódicas, além do levantamento a cada 4 anos.	Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. 3, item 23, Tabela 2. Anexo I da IN 92 de 27/05/2021-ANVISA.	
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 IN 94 de 27/05/2021-Anvisa.	Mesma condição anterior, tendo como base os testes de aceitação.	Mesma condição anterior, além de complementar com testes adicionais.	Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. 3, item 23, Tabela 2. Anexo I da IN 92 de 27/05/2021-ANVISA.	

Programa de garantia de qualidade	NC		Não possui manual e qualquer implementação de PGQ.	Possui manual mas o PGQ não está implementado.	Possui manual e o PGQ está implementado parcialmente.	PGQ implementado e contemplando, no mínimo, o gerenciamento das tecnologias, dos processos e dos riscos inerentes ao serviço de radiologia	Registros do PGQ em meio digital, com cópia de segurança (backup).	Registros em meio digital, com cópia de segurança (backup) e acesso remoto à Vigilância Sanitária.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. III, itens 40, 41, 42, e 43. Inciso I do Art. 5º e art. 24 da RDC 611/2022- ANVISA. IN 92 de 27/05/2021-
Programa de Educação Permanente	NC		Não possui Programa de Educação Permanente.	Possui Programa de Educação Permanente, porém as capacitações não são realizadas com a frequência mínima de um ano.	Realizam as capacitações com frequência mínima de um ano, porém não realizam avaliações para demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.	Implementa programa de capacitação anual com no mínimo 08 horas e contempla, no mínimo, os tópicos descritos na Resolução 002/DIVS/SES/15. Há registros contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome a formação do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.	Mesma condição anterior, com periodicidade menor que um ano.	Programa ampliado contemplando atualizações das recomendações internacionais.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. III, item 19; Art. 32 da RDC 63/2011- Art.5 e Art.15 ANVISA.RDC 611/2022-
Programa de manutenção	NC		Não possui.	Realiza apenas manutenção corretiva.	Possui contrato de manutenção realizado por profissional/ empresa com ART.	Programa de manutenção documento e com ART.	Mesma condição anterior e autorizada pelo fabricante.	Mesma condição anterior, com serviço de engenharia clínica.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. III, item 40.3.
Programa de Monitoração Individual	C		Não possui.	Leituras acima de 20 mSv sem investigação e comunicação à VISA ou não insere os dados no SIERI.	Não informa as leituras aos profissionais ou não investiga as leituras acima 5 mSv.	Informa a leitura aos profissionais e insere os dados no SIERI.	Investiga as leituras acima de 5 mSv e comunica a VISA.	Apresenta ações de otimização das exposições.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. III, item 48.

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.
Sinalização e Avisos	NC		Não possui.	Sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso a sala.	Mesma condição anterior com avisos dentro ou fora da sala.	Sinalização luminosa, sinalização visível na face exterior das portas de acesso e quadros de orientações dentro e fora da sala.	Mesma condição anterior e sistema de acionamento automático da sinalização luminosa, diretamente conectado ao mecanismo de disparo dos raios X.	Mesma condição anterior e fornece aos pacientes informações sobre proteção radiológica.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. I, itens 2 e 3.
Adequação da Sala	NC		Não satisfaz nenhuma condição.	Apenas satisfaz a condição de 0,4m entre cabeçote e parede.	Possui 8m ² , mas as dimensões são menores que 2m.	Sala com 8 m ² , dimensão mínima de 2 m, distância mínima (cabeçote do equipamento e a parede) 0,4m.	Cumprir os requisitos de dimensões mínimas e possui área > 8 m ² .	Cumprir os requisitos de dimensões mínimas e possui área > 10 m ² .	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. I, item 1.
Visualização do Paciente e Acessos	NC		Não visualiza o paciente e os acessos.	Visualiza apenas os acessos.	Visualiza apenas o paciente.	Visualiza os acessos e o paciente.	Visualiza os acessos e o paciente de forma cômoda na posição de trabalho.	Possui visão completa da sala, do paciente e consegue ouvi-lo.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. I, item 4.
Proteção Cassetes/chassis na Sala de Exames	NC		Guarda de cassetes/chassis na sala de exames sem proteção.	Todos os cassetes/chassis, além dos de cada exame, guardados na sala sem proteção adequada.	Guarda de cassetes/chassis na sala sem proteção adequada.	Guarda todos os cassetes/chassis no interior da sala com proteção adequada.	Guarda apenas os cassetes/chassis de cada procedimento com proteção.	Todos os cassetes/chassis ficam no porta-chassis, com proteção adequada.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. I, itens 7.1 e 8.1.
Utilização e Guarda de Dosímetro	NC		Não utiliza ou não são de uso individual.	Utiliza de maneira inadequada.	Guarda os dosímetros e o padrão em local inadequado.	Utiliza 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	NC		Não possui	Possui, mas estão danificados.	Possui, mas não em quantidade adequada à realidade do serviço.	Possui em quantidade e condições adequadas.	Possui 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. II, Cap. III, item 17, Cap. IV, item 22,
Inspeção Visual do Equipamento	NC		Componentes importantes danificados.	Danos reparados de forma inadequada.	Possui danos que não comprometem o funcionamento.	Não apresenta danos visíveis.	Mantém equipamento após uso protegido e desligado.	Mesma condição anterior e possui rotina de inspeção visual do equipamento.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. 3, item 45.3.
Inspeção Visual dos Chassis/cassetes	NC		Danificados.	Com sujeira.	Com sujeira passível de limpeza no momento da inspeção.	Limpos e íntegros.	Com registro de limpeza.	Com registro de limpeza e programa de trocas periódicas.	.Anexo I IN92/2021 ANVISA
Processadora	C		Não possui ou utiliza revelação manual.	Em condições inadequadas de limpeza.	Em condições adequadas de limpeza, mas não realiza sensitometria.	Em condições adequadas, com sensitometria e controle de temperatura.	Em condições adequadas, com sensitometria diária e controle de temperatura.	Em condições adequadas, com sensitometria e controle de temperatura diários.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. I, item 6.
Monitor e visualização da imagem (Não se aplica a serviço convencional)	C		Não possui monitor específico para diagnóstico ou imprime as imagens em papel.	Utiliza monitores para diagnóstico, porém não específico para mamografia.	Possui monitor específico para mamografia, mas as imagens são avaliadas em filme.	Possui e utiliza monitor específico para mamografia.	Possui 2 monitores específicos para mamografia.	Possui mais de 2 monitores específicos para mamografia.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. I, item 10.
Artefatos na imagem	NC		Presença de artefatos na região de interesse radiográfico ou apresenta imagem residual.	Presença de linhas horizontais e/ou verticais.	Presença de artefatos fora da região de interesse radiográfico.	Imagem sem artefatos.	Mesma condição anterior e demonstra análises dos resultados.	Imagens sem artefatos e demonstra análises dos resultados com periodicidade inferior a recomendada.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. IV, item 22, Tabela 2.
Bandeja de compressão	C		Não possui, está danificada ou sem fixação.	Não possibilita compressão adequada e alinhada.	Possibilita compressão adequada, mas está com folga ou empenada.	Bandeja íntegra e funcionando adequadamente.	Mesma condição anterior com sistema de engate firme.	Mesma condição anterior com dispositivo que informe o engate da bandeja.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. II, item 12 c), Cap IV, item

Câmara escura (Não se aplica a serviço DR ou CR)	C		Velando filmes e/ou com muita sujeira.	Pequenas entradas de luz e pouca sujeira.	Sem entradas de luz e com pouca sujeira.	Limpa, sem entrada de luz, com piso impermeável e antiderrapante, os interruptores de luz devem estar posicionado de forma a evitar acionamento acidental, possui pia com torneira e cuba profunda para higienização da processadora.	Com programa de limpeza.	Com programa de limpeza e filtro de água.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. I, item 5 a), Cap. IV, item 22, Tabela 2.
Localização do sistema de processamento (Não se aplica a serviço convencional)	NC		O sistema de processamento está localizado em área acessível ao público e posicionado de forma que qualquer pessoa visualize as imagens	O sistema de processamento está localizado em área acessível ao público, porém posicionado de forma que dificulta e a visualização das imagens por qualquer pessoa.	o sistema de processamento está localizado em área acessível ao público, porém há obstáculos que impedem a visualização das imagens pelo público.	O sistema de processamento está posicionado de forma que não permita o livre acesso ou visualização das imagens por indivíduos que não sejam do serviço	O sistema de processamento possui uma sala específica para tal fim.	Mesma condição anterior e possui avisos na porta de entrada orientando sobre o acesso somente a pessoas autorizadas.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. I, item 8 .
Sistema de exaustão (Não se aplica a serviço DR ou CR)	NC		Não possui.	Não funciona.	Funciona inadequadamente.	Funciona adequadamente.	Possui acionamento automático.	Possui sistema auxiliar.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. I, item 5 c).
Sala de laudos	NC		Não possui.	Possui sala de laudos porém realiza os laudos em outros locais que não sejam apropriados.	Possui sala de laudos, porém não possui iluminação adequada ou realiza os laudos com empresa terceirizada (porém não possui contrato com esta empresa e nem alvará sanitário da empresa contratada)	Possui em condições adequadas de iluminação ou realiza os laudos com empresa terceirizada (possui contrato com esta empresa e alvará sanitário da empresa contratada)	Possui com Iluminância < 50 lux.	Possui com controle de Iluminância e exclusivo para mamografia.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. I, item 9; Cap. IV, item 22, Tabela 2.

Assentamento dos exames	NC		Não existe assentamento dos procedimentos mamográficos realizado	Existe assentamento dos procedimentos mamográficos, porém não contempla todas as informações solicitadas pela RN002/2015	Existe assentamento dos procedimentos mamográficos com todos os itens solicitados pela RN002/2015, porém há falhas nos registros (não tem de todos os meses, há dias que não há registros e não há justificativas)	Existe assentamento de cada procedimento mamográfico contendo: data do exame, nome e edênreço do paciente, sexo, idade, indicação do exame, quantidade imagens geradas, técnica radiológica utilizada (kVp, mAs e combinação anodo filtro) e espessura da mama.	Mesma condição anterior com assentamento de dados além dos que são solicitados na RN002/2015.	Mesma condição anterior com os dados assentados em forma digital.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. III, item 16.
Monitor e visualização da imagem (Não se aplica a serviço convencional)	C		Não possui monitor específico para diagnóstico ou imprime as imagens em papel.	Utiliza monitores para diagnóstico, porém não específico para mamografia.	Possui monitor específico para mamografia, mas as imagens são avaliadas em filme.	Possui e utiliza monitor específico para mamografia.	Possui 2 monitores específicos para mamografia.	Possui mais de 2 monitores específicos para mamografia.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. I, item 10.