

 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 Fluoroscopia e Radiologia Intervencionista							Documento: 2.6 Versão 2.2 Data: 17.06.2021	
				Unidade de Saúde:			Sala:		Data:			
				Equipamento:			Avaliador:					
				Contato:								
Parâmetro	Crítica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco regulatório			
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.			

GERAL

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.
Programa de Garantia de Qualidade	NC		Não possui.	Realiza algumas ações de garantia de qualidade sem manual da qualidade.	Possui manual da qualidade desatualizado.	Possui manual da qualidade atualizado.	Mesma condição anterior e apresenta evidências de implantação do PGQ.	Mesma condição anterior e realiza auditorias internas.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. III, itens 40, 41, 42, e 43.
Programa de Capacitação	NC		Não possui.	Curso com registros incompletos.	Curso realizado há mais de 1 ano.	Curso contemplando todos os requisitos da Resolução 02/DIVS/SES/15.	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.
Programa de Manutenção	NC		Não possui.	Realiza apenas manutenção corretiva.	Possui contrato de manutenção realizado por profissional/ empresa com ART.	Programa de manutenção documentado 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.
Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS	NC		Não possui PGRSS ou não realiza coleta/tratamento dos químicos.	Possui PGRSS desatualizado e sem cadastro na VISA.	Possui PGRSS atualizado, mas não está cadastrado na VISA.	Possui PGRSS atualizado e cadastrado na VISA.	Possui o PGRSS e apresenta evidências de sua implantação.	Mesmas condições anteriores e realiza atualizações periódicas.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. I, item 6.5.
Processamento de Material	NC		Processa material com indicação na rotulagem " proibido reprocessar" ou que consta na lista da RDC nº 2605/06.	Utiliza material processado sem rastreabilidade.	Utiliza material processado sem método validado.	Utiliza material processado conforme RDC 2606/2006 e Instrução Normativa nº 006/DIVS/SES/2012.	Mesma condição anterior, limitando a menos de 4 processamentos.	Utiliza apenas produtos novos e uma única vez.	Resolução - RE Nº 2606 de 11 de agosto de 2006 e Instrução Normativa nº 006/DIVS/SES de 17/11/2012

	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 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.	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 > 1,5 m 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.

SALA DE EXAMES

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.
Equipamentos de Proteção Coletiva	C		Não possui.	Possui saiote plumbífero danificado.	Saiote plumbífero com adaptações e sem condições plenas de uso.	Possui saiote plumbífero em condições adequadas.	Possui saiote e visor plumbífero.	Possui saiote nos dois lados da mesa e visor plumbífero.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. II, item 4 i), Cap. IV, item 22, Tabela 4.
Inspeção visual do equipamento	NC		Componentes importantes danificados.	Danos reparados de forma inadequada.	Possui danos que não comprometem a segurança.	Não apresenta danos visíveis.	Mantém equipamento após uso protegido e desligado.	Mesma condição anterior e possui rotina de inspeção visual.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. 3, item 45.3.
Parâmetros indicados no Equipamento	C		Não possui indicação de tensão, corrente e tempo.	Indica tempo e Magnificação.	Indica corrente, tempo, modo e magnificação.	Indica tensão, corrente, tempo, modo, magnificação e kerma ou Pka.	Mesma condição anterior, com indicação de kerma e Pka.	Mesma condição anterior, com registro no prontuário ou no exame.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. II, item 9.
Máxima taxa de kerma no ar na menor distância foco pele	C		≥ 100 mGy/min	$75 < \text{Taxa de kerma (mGy/min)} < 100$	$50 < \text{Taxa de kerma (mGy/min)} \leq 75$	$40 < \text{Taxa de kerma (mGy/min)} \leq 50$	$30 \leq \text{Taxa de kerma (mGy/min)} \leq 40$	Taxa de kerma < 30 mGy/min	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. IV, item 22, Tabela 4.
Alinhamento do eixo central do feixe	C		Desvio > 30 .	$20 < \text{desvio} \leq 30$.	$1,50 \leq \text{desvio} \leq 20$.	$10 \leq \text{desvio} < 1,50$.	$0,50 \leq \text{desvio} < 10$.	Desvio $< 0,50$.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. IV, item 22, Tabela 4.

Exatidão do indicador de kerma ou produto kerma área.	C		Não possui indicação ou a indicação difere em mais de 40%.	30% < desvio ≤ 40 %.	20% < desvio ≤ 30 %.	O valor medido difere do indicado em 15% < desvio ≤ 20 %.	10% ≤ desvio ≤ 15 %.	Desvio < 10%.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. IV, item 22, Tabela 4.
Resolução de baixo contraste	C		> 6% para campos > 25 cm > 5% para campos ≤ 25 cm	5% < desvio ≤ 6 % para campos > 25 cm 4% < desvio ≤ 5 % para campos ≤ 25 cm	4% < desvio ≤ 5 % para campos > 25 cm 3% < desvio ≤ 4 % para campos ≤ 25 cm	3,0% < desvio ≤ 4 % para campos > 25 cm 2,5% < desvio ≤ 3 % para campos ≤ 25 cm	2,0% ≤ desvio ≤ 3,0% para campos > 25 cm 2,0% ≤ desvio ≤ 2,5 % para campos ≤ 25 cm	< 2 % para > 25 cm < 2 % para campos ≤ 25 cm	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. IV, item 22, Tabela 4.
Resolução Espacial no modo fluoroscopia (em pl/mm)	C		M < 0,6 (campos > 25 cm) M < 0,8 (campos ≤ 25)	0,6 ≤ M < 0,8 (campos > 25 cm) 0,8 ≤ M < 1,0 (campos ≤ 25)	0,8 ≤ M < 1,0 (campos > 25 cm) 1,0 ≤ M < 1,2 (campos ≤ 25)	1,0 ≤ M < 1,4 (campos > 25 cm) 1,2 ≤ M < 1,6 (campos ≤ 25)	1,4 ≤ M ≤ 1,8 (campos > 25 cm) 1,6 ≤ M ≤ 2,0 (campos ≤ 25)	M > 1,8 (campos > 25 cm) M > 2,0 (campos ≤ 25)	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.