

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 003/DIVS/SES – DE 30/07/2018

A DIRETORA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94; e,

Considerando a LEI 8080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Considerando o Decreto nº 7508, DE 28 DE JUNHO DE 2011, que dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

Considerando a Resolução Normativa nº 002/DIVS/SES/2015, que dispõe sobre as diretrizes para a proteção da população dos possíveis efeitos indevidos inerentes à utilização dos raios X para procedimentos diagnósticos e intervencionistas, visando minimizar os riscos e maximizar os benefícios dessas práticas.

Considerando a LEI Nº 6.320, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1983, que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências, resolve:

RESOLVE:

DO OBJETO

Art. 1º Fica instituído o cadastramento informatizado obrigatório dos prestadores de serviços (pessoa física e/ou jurídica) que realizam atividade de avaliação de equipamentos (controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância e aceitação) e ambientes (levantamento radiométrico) e cadastramento dos testes de controle de qualidade e proteção radiológica em mamografia no Estado de Santa Catarina.

DA DEFINIÇÃO

Art.2º Para fins do disposto nesta Resolução considera-se:

I – Cadastramento informatizado - conjunto de informações fornecidas, pelos responsáveis legais ou representantes de serviços de mamografia que realizem atividades no Estado de Santa Catarina, ao Sistema Informatizado Oficial da Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina (DIVS).

II – Testes de controle de qualidade e proteção radiológica – Conjunto de testes realizados conforme estabelecidos na Resolução Normativa nº 002/DIVS/SES/2015 e atualizações.

III – Sistema Informatizado Oficial DIVS – é o sistema que tem por finalidades subsidiar o planejamento, execução, monitoramento e avaliação das ações de vigilância sanitária, unificando o banco de dados dos Municípios e do Estado.

DA ABRANGÊNCIA

Art.3º. Os serviços de mamografia que realizam atividades no Estado de Santa Catarina estão sujeitas às determinações da presente Resolução, bem como as dos regulamentos, normas e instruções dela advindas

DO CADASTRAMENTO INFORMATIZADO

Art. 4º O cadastramento informatizado deve ser realizado pelo Representante Legal ou seu representante seguindo os seguintes critérios:

I - O cadastramento informatizado deve ser realizado no sítio eletrônico do Sistema de Informação Estadual de Radiação Ionizante - SIERI (<http://sieri.saude.sc.gov.br/sieri/>);

II – As solicitações de novos licenciamentos bem como as renovações, deverão ser realizadas acompanhadas do formulário do ANEXO I, com as últimas medidas realizadas;

III – Os prestadores de serviços (pessoa física e/ou jurídica) que realizam atividade de avaliação de equipamentos (controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância e aceitação) e ambientes (levantamento radiométrico) deverão realizar o cadastramento informatizado no sítio eletrônico do Sistema de Informação Estadual de Radiação Ionizante - SIERI (<http://sieri.saude.sc.gov.br/sieri/>);

IV – Os prestadores de serviços (pessoa física e/ou jurídica) que realizam atividade de avaliação de equipamentos (controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância e aceitação) e ambientes (levantamento radiométrico) deverão fornecer aos serviços, relatório anual acompanhado do formulário do Anexo I, com as últimas medidas realizadas;

V - Os serviços de mamografia deverão alimentar o SIERI:

a) anualmente com as informações relativas ao formulário do ANEXO I, até o vencimento do alvará sanitário.

b) mensalmente com as informações relativas ao formulário do ANEXO II, tendo prazo de 30 dias após o final de cada mês;

c) as imagens utilizadas na avaliação deverão ser armazenadas pelo período mínimo de um ano e devem estar permanentemente disponíveis à autoridade sanitária quando necessário.

VI - As informações prestadas no cadastramento informatizado serão presumidas como verdadeiras, e seu preenchimento com dados inverídicos constitui infração sanitária grave, estando à empresa sujeita às sanções cabíveis;

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.5° O descumprimento das determinações contidas nesta Resolução Normativa constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual 6.320, de 20 de dezembro de 1983, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art.6° Os casos omissos e dúvidas relativas à interpretação e aplicação desta Resolução Normativa serão dirimidos pela Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual.

Art.7° Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 30 de julho de 2018.

Raquel Ribeiro Bittencourt
Diretora de Vigilância Sanitária - SES/SUV/SC

ANEXO I

Formulário do Teste de Controle de Qualidade em Mamografia

Teste	Medida	Unidade	Situação	Válido até
Valor Representativo de Dose Glandular Média (para um simulador equivalente a 4,5 cm de PMMA)		mGy		
Exatidão do indicador de tensão do tubo		kV		
Reprodutibilidade da tensão do tubo		kV		
Tempo de exposição (para um simulador equivalente a 4,5 cm de PMMA)		s		
Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE)		%		
Compensação do CAE para diferentes espessuras		%		
Camada Semirredutora (à 28 kV com combinação Mo/Mo)		mm Al		
Resolução Espacial		pl/mm		
Exatidão do sistema de colimação		mm		
Sistema de compressão automático		kgf		
Alinhamento da bandeja de compressão		mm		
Indicação da espessura da mama comprimida		mm		
Artefatos na imagem		-		
Integridade dos chassis e cassetes		-		
Uniformidade da imagem		%		
Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo		%		
Razão contraste ruído (CNR para 45 mm PMMA)		%		
Efetividade do ciclo de apagamento		-		
Vestimentas de proteção individual		-		
Luminância do negatoscópio		nit		
Luminância dos monitores para diagnóstico		nit		
Uniformidade da luminância		%		

Iluminância da sala de laudos		lux		
Fibras		mm		
Microcalcificações		mm		
Massas		mm		
Levantamento radiométrico - área livre		mSv/ano		
Levantamento radiométrico- área controlada		mSv/ano		

Situação	C - Conforme		NC - Não Conforme	NA - Não se Aplica	NR - Não Realizado	
Artefatos na imagem	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.
Integridade dos chassis e cassetes	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.
Efetividade do ciclo de apagamento	Apresenta imagem residual	Não Apresenta imagem residual				
Vestimentas de proteção individual	Não possui	Possui, mas estão danificadas.	Possui, mas não em quantidade adequada à realidade do serviço.	Possui no mínimo um conjunto de vestimentas em condições adequadas.	Possui em quantidades/condições superiores às necessárias.	Mesma condição anterior e realiza os testes em periodicidade inferior a anual.

