

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 serviços de Fluoroscopia e Rad. Intervencionismo						
			Unidade de Saúde:				Município:		Documento: 2.6
			Equipamento:				Data:		Versão: 2.3 Data: 27/08/2024
			Contato:				Avaliador:		
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; 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.	RDC 63 de 25 de novembro de 2011- ANVISA, Art. 13.
Responsável Técnico (RT) pelo Serviço de Radiologia Intervencionista	NC		Não possui RT e substituto.	RT e substituto são profissionais legalmente habilitados, porém não foram formalmente designados pelo responsável legal.	RT é legalmente habilitado e formalmente designado, mas não possui substituto.	RT e substituto são profissionais legalmente habilitados e formalmente designados pelo responsável legal.	RT possui especialização em radiologia intervencionista.	RT e substituto possuem especialização em radiologia intervencionista.	Art. 13 da RDC 611/2022; RN N° 002/DIVS/SES, ANEXO, Cap I, itens 66 e 67. Art. 13 da RDC 611/2022

Projeto Básico de Arquitetura (PBA)	NC		Não possui PBA .	O serviço realizou modificações, sem solicitar a VISA e atualizar o PBA.	O serviço possui PBA atualizado e protocolado na VISA para avaliação.	O serviço possui Projeto Básico de Arquitetura (PBA) atualizado e aprovado pela Vigilância Sanitária.	PBA revisado anualmente para verificação de possíveis adequações.	Existe procedimento interno estabelecendo a necessidade de atualização e aprovação do PBA na VISA antes de qualquer intervenção no serviço.	Art. 6º RDC 611/2022
Contratação de técnico em radiologia	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 > 1,0 mSv/ano (área livre) ou > 10 mSv/ano (área controlada).	Realizado indicando não conformidade.	Levantamento radiométrico realizado, porém a estrutura representada no croquis não coincide com a encontrada no serviço ou houve modificação de equipamento/carga de trabalho ou não atende a qualquer outro requisito.	Realizado a cada 04 anos ou sempre que houver modificações na infraestrutura, nos equipamentos ou nos processos de trabalho, com assentamentos indicando: croquis da instalação e vizinhanças; identificação do equipamento de raios X	Realizado em periodicidade inferior a 04 anos. Atualizado com avaliação da radiação de fuga e sem não conformidades.	Realizado no mínimo a cada 04 anos e obteve resultado da leitura em todos os pontos compatível com níveis de área livre.	Art. 62, Art. 63 e Art. 64 da RDC 611/2022; RN Nº 002/DIVS/SES, Ap. IV, Capítulo IV, Ap.III, Cap.IV. IN91/2021

Supervisor de Proteção Radiológica	NC		Não possui SPR e substituto.	SPR e substituto são profissionais legalmente habilitados, porém não foram formalmente designados pelo responsável legal.	SPR é legalmente habilitado e formalmente designado, mas não possui substituto.	SPR e substituto são profissionais legalmente habilitados designados formalmente pelo responsável legal para assumir a responsabilidade pelas ações relativas a proteção radiológica.	SPR ou substituto possui especialização em proteção radiológica.	SPR ou substituto possui especialização em proteção radiológica intervencionista.	Art. 14 da RDC 611/2022; RN N° 002/DIVS/SES, ANEXO, Cap I, itens 68 e 69.
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 e Anexo I da IN 91/21	Mesma condição anterior, tendo como base os testes de aceitação com periodicidade inferior ao exigido na norma.	Mesma condição anterior, além de complementar com testes adicionais.	Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. I, Cap. IV, item 38. Art. 28 e Art. 33 da RDC 611/2022; Anexo I da IN 91/2021.
Programa de garantia de qualidade	NC		Não possui.	Realiza algumas ações de garantia de qualidade sem manual da qualidade.	Possui manual da qualidade desatualizado ou está implementado parcialmente.	Possui manual da qualidade atualizado e PGQ implementado e contemplando, no mínimo, o gerenciamento das tecnologias, dos processos e dos riscos inerentes ao serviço de radiografia médica.	Mesma condição anterior e apresenta evidências de implantação do PGQ e Registros do PGQ em meio digital, com cópia de segurança (backup).	Mesma condição anterior e realiza auditorias internas e os registros em meio digital, com cópia de segurança (backup) atualizados anualmente.	Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. III, itens 40, 41, 42, e 43. Art. 5º e Art. 24 da RDC 611/2022

<p>Programa de Educação Permanente (PEP)</p>	<p>NC</p>		<p>Não possui.</p>	<p>Possui Programa de Educação Permanente, porém as capacitações não são realizadas com a frequência mínima de um ano.</p>	<p>Realizam as capacitações com frequência mínima de um ano, porém não realizam avaliações para demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.</p>	<p>Curso contemplando todos os requisitos da Resolução 002/DIVS/SES/15 e o Art. 15 da RDC 611/2022</p>	<p>O serviço incentiva a participação dos profissionais em cursos e eventos científicos externos na área de atuação.</p>	<p>Mesma situação anterior e o PEP é valorizado dentro da instituição sendo item determinante na avaliação de desempenho dos profissionais.</p>	<p>Art. 15 da RDC 611/2022; RN N° 002/DIVS/SES, ANEXO, Cap I, itens 19 e 20.</p>
<p>Programa de manutenção</p>	<p>NC</p>		<p>Não possui.</p>	<p>Realiza apenas manutenção corretiva</p>	<p>Possui contrato de manutenção realizado por profissional/ empresa com ART. Realiza manutenções preventivas e corretivas, porém os registros estão com dados incompletos</p>	<p>Possui contrato de manutenção realizado por profissional/ empresa com ART</p>	<p>Possui registros das manutenções em meio digital, com cópia de segurança e relatórios mensais das programações e atividades.</p>	<p>Mesma situação anterior e realiza avaliação anual dos registros das manutenções com elaboração de plano de ação.</p>	<p>Parágrafo único do Art. 28 e inciso IV do Art. 77 da RDC 611/2022; Inciso IX do Art. 23 da RDC 63/2011; RN N° 002/DIVS/SES, ANEXO, Cap I, itens 40, 41 e 42</p>

<p>Programa de monitoração individual</p>	<p>C</p>		<p>Não possui.</p>	<p>Leituras acima de 20 mSv sem investigação e comunicação à VISA ou não insere os dados no SIERI.</p>	<p>Não informa as leituras aos profissionais ou não investiga as leituras acima 5 mSv.</p>	<p>Informa a leitura aos profissionais e insere os dados no SIERI.</p>	<p>Investiga as leituras acima de 5 mSv e comunica a VISA.São realizadas trimestralmente avaliações das exposições ocupacionais e ao identificar problemas ou necessidades de melhoria ações são implementadas e registradas.</p>	<p>Apresenta ações de otimização das exposições. São realizadas mensalmente avaliações das exposições ocupacionais e ao identificar problemas ou necessidades de melhoria ações são implementadas e registradas</p>	<p>Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. III, item 48. Art. 66 e Art. 69 da RDC 611/2022</p>
<p>Registro do equipamento</p>	<p>C</p>		<p>Não possui.</p>	<p>Sem identificação do registro ou do período comercializado ou comercializado após o vencimento do registro.</p>	<p>Equipamento e componentes com registro, mas de diferentes fabricantes, sem relatório de aprovação do fabricante.</p>	<p>Equipamento original e comercializado no período de validade do registro.</p>	<p>Mesma condição anterior com atualização realizada pelo fabricante.</p>	<p>Equipamento regularizado junto a ANVISA, em condições de uso e com monitoramento, pelo fabricante, em tempo real</p>	<p>Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. III, item 44. Art. 25 da RDC 611/2022 e Art. 11 da RDC 579/2021</p>

Sinalização e avisos	NC		Não possui.	Sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso a sala e Dispõe de quadro com orientações de proteção radiológica apenas na sala de exames.	Mesma condição anterior com avisos dentro ou fora da sala ou com informações incompletas	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. Art. 52 da RDC 611/2022. Art 2 IN 91/21
Vestimentas de proteção individual	C		Não possui.	Possui, mas estão danificadas	Possui, mas não em quantidade adequada à realidade do serviço ou são compartilhados com outros setores.	Possui no mínimo um conjunto de vestimentas em condições adequadas.	Possui em quantidades/condições superiores às necessárias e são verificados em periodicidade menor que um ano.	Verificados em periodicidade menor que um ano e substituídos periodicamente independente dos testes.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. I, Cap. III, item 26, Cap IV, item 38, Tabela 1. Art. 57 e Art. 58 da RDC 611/2022
Inspeção visual do equipamento	NC		Componentes importantes danificados.	Danos reparados de forma inadequada.	Possui danos que não comprometem o funcionamento e a segurança.	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.
Artefatos na imagem	NC		Presença de artefatos na região de interesse radiográfico.	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 analisa os resultados com periodicidade inferior a recomendada.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. I, Cap. IV, Tabela 1. Anexo I da IN 91/2021

Indicações do Painel de Controle	C		Equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros produto kerma x área e do kerma no ar de referência.	Equipamento não possui indicação de mais de um dos parâmetros básicos.	Equipamento não possui indicação de apenas um dos parâmetros básicos.	Os parâmetros operacionais, tais como tensão do tubo, filtração adicional, distância fonte-receptor de imagem, tamanho de abertura de campo, tempo acumulado em fluoroscopia, corrente do tubo de raios X, taxa de kerma no ar, do kerma no ar de referência e do produto kerma x área, quando aplicável, estão claramente indicados no equipamento.	Além dos parâmetros básicos o equipamento indica separadamente o kerma para os modos fluoro e cine.	Todos os parâmetros são salvos juntos com o exame.	Art. 5º e inciso IV do Art. 7º da IN 91/2021
Diafragma regulável	C		Equipamento sem diafragma	Campo de radiação difere do tamanho de campo selecionado com perda de informação da região de interesse clínico.	Campo de radiação difere do tamanho de campo selecionado, mas não existe perda de informação da região de interesse clínico.	diafragma regulável, para limitar o campo de radiação à região de interesse e garantir que o feixe de radiação seja completamente restrito à área do receptor de imagem, em qualquer distância foco-receptor e qualquer tamanho de campo selecionado;	Equipamento possui sistema automático para restringir campo de radiação ao tamanho do receptor de imagem.	Equipamento possui sistema automático de colimação.	Inciso II do Art. 2º Item IN 91/2021

<p>Dimensionamento da Equipe</p>	<p>C</p>		<p>Equipe multiprofissional incompleta.</p>	<p>Equipe multiprofissional está subdimensionada, comprometendo a realização dos exames.</p>	<p>Dimensionamento é realizado apenas para a equipe que realiza os exames.</p>	<p>Possui equipe multiprofissional dimensionada de acordo com seu perfil de demanda.</p>	<p>Os profissionais que realizam os exames além de legalmente habilitados, possuem nível superior.</p>	<p>Todos os profissionais que realizam os exames e laudos são especialistas em radiografia médica.</p>	<p>Art. 12 da RDC 611/2022</p>
<p>Gestão de Documentos</p>	<p>NC</p>		<p>Os documentos não estão disponíveis ou os assentamentos não são realizados.</p>	<p>Alguns documentos não estão disponíveis.</p>	<p>Os documentos e assentamentos estão disponíveis, porém alguns desatualizados.</p>	<p>Mantém atualizados e disponíveis: PBA e memorial descritivo aprovados pela VISA; relação e registro de todos os procedimentos radiológicos realizados, normas, rotinas, protocolos, protocolos operacionais; inventário dos produtos sujeitos a regime de VISA e de proteção radiológica, com comprovação de regularização junto a ANVISA, quando couber; relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias; e assentamentos que evidenciam a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia de Qualidade e de Proteção Radiológica.</p>	<p>Os documentos estão em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>).</p>	<p>Documentos em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>) atualizados anualmente.</p>	<p>Art. 17 da RDC 611/2022</p>

Programa de Proteção Radiológica (PPR)	NC		Não possui Plano de Proteção Radiológica e qualquer implementação do PPR.	Possui Plano de Proteção Radiológica mas o PPR não está implementado.	Possui Plano de Proteção Radiológica e o PPR está implementado parcialmente.	Programa de Proteção Radiológica implementado e contemplando, no mínimo, medidas de prevenção, de controle e de vigilância e monitoramento, para a garantia da segurança e da qualidade dos procedimentos radiológicos.	Registros do PPR em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>).	Registros em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>) atualizados anualmente.	Art. 42 da RDC 611/2022
Manutenção da Estrutura Física	NC		Não realiza ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais e/ou as instalações físicas estão muito degradadas.	Existem evidências de manutenções corretivas ou preventivas, mas não há registro.	Há registro apenas das manutenções corretivas.	Realiza ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais, de forma própria ou terceirizada e mantém disponível documentação e registro. As instalações físicas dos ambientes externos e internos estão em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza.	Possui plano de manutenção predial preventiva e corretiva, atualizado periodicamente.	Além do plano de manutenção, possui profissional responsável por avaliar periodicamente as condições da estrutura física.	Inciso VII do Art.23, Art. 36 e Art. 42 da RDC 63/2011

Qualidade da Imagem	C		Não possui imagem de referência e nunca realizou o teste.	Possui imagem de referência, mas não realiza o teste ou realiza o teste sem imagem de referência.	Possui imagem de referência e realiza o teste em periodicidade maior que um ano.	Possui imagem de referência e realiza teste anual de qualidade da imagem e realiza avaliações quantitativas e qualitativas com base nos parâmetros estabelecidos no Anexo I IN91/2021, na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste.	Possui imagem de referência e realiza o teste em periodicidade menor que um ano.	Possui sistema automatizado de coleta de dados, com níveis de alerta.	Art 8º e Anexo I da IN 91/2021
Vigilância e Notificação de Eventos Adversos	NC		Não realiza a vigilância e notificação dos eventos adversos ocorridos na instituição.	Realiza a vigilância dos eventos adversos, mas não possui cadastro no NOTIVISA.	O serviço possui cadastro no NOTIVISA, realiza a vigilância dos eventos adversos, mas não notifica mensalmente os dados ao SNVS.	O serviço possui cadastro no NOTIVISA, realiza a vigilância dos eventos adversos e notifica regularmente os dados ao SNVS.	Realiza a investigação dos eventos adversos graves, eventos sentinelas, eventos catastróficos e dos óbitos decorrentes de eventos adversos.	O serviço utiliza os resultados obtidos com a análise dos indicadores de eventos adversos e das investigações para implementação de ações de melhoria e prevenção da recorrência de eventos.	Art 9º e Art 10 da RDC 36/2013; Art 8º inciso III, Art 23 inciso XIV, Art 62 da RDC 63/2011

Gerenciamento de Riscos	NC		Não possui manual e qualquer implementação de Gerenciamento de Riscos.	Possui manual mas o Gerenciamento de Riscos não está implementado.	Possui manual e as medidas de gerenciamento de riscos estão implementadas parcialmente.	O serviço implementa medidas para o aprimoramento constante dos procedimentos radiológicos e do gerenciamento dos riscos	Registros das ações de Gerenciamento de Riscos em meio digital, com cópia de segurança (backup).	Registros das ações de Gerenciamento de Riscos em meio digital, com cópia de segurança (backup) e acesso remoto à Vigilância Sanitária.	Art. 39 e Art. 41 da RDC 611/2022
Utilização e guarda de dosímetro	NC		Não utiliza ou não são de uso individual.	Guarda os dosímetros e o padrão em local que não é área livre ou armazena os dosímetros individuais e padrão em locais distintos	O dosímetro é de uso único mas o profissional atua em vários setores.	Cada dosímetro é utilizado por único usuário, exclusivamente no serviço de saúde ou setor para o qual foi adquirido. Quando não está em uso é mantido junto ao dosímetro padrão em local seguro da área livre.	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. Art. 65 e Art. 66 da RDC 611/2022

<p>Equipamento de Proteção Individual (proteção radiológica)</p>	<p>C</p>		<p>Não possui.</p>	<p>EPI's são compartilhados com outros setores/salas ou não são testados semestralmente.</p>	<p>EPI's em quantidade suficiente, testados semestralmente porém os laudos técnicos de integridade com os resultados não dispõem das respectivas imagens.</p>	<p>Dispõe de equipamentos de proteção individual compatíveis com o tipo de procedimento radiológico e em quantidade suficiente para prover proteção adequada a todos os profissionais, quando do uso simultâneo de todas as salas de procedimento. São testados semestralmente e elaborados laudos técnicos de integridade com os resultados e respectivas imagens.</p>	<p>Verificados em periodicidade menor que seis meses ou possui óculos protetores.</p>	<p>Mesma condição anterior e substituídos periodicamente independente dos testes.</p>	<p>Art. 57 e art. 58 da RDC 611/2022; Art.9º da IN 91/2021; Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. IV, item 22, Tabela 4.</p>
<p>Equipamento de Proteção Coletiva</p>	<p>C</p>		<p>Não possui</p>	<p>Dispõe de visor e saiate plumbífero, porém apresentam danos comprometendo a proteção.</p>	<p>Dispõe de visor e saiate plumbífero, mas estão com danos nas extremidades, que não prejudicam a proteção.</p>	<p>Dispõe de visores plumbíferos e saiotos plumbíferas em condições adequadas.</p>	<p>Verificados em periodicidade menor que seis meses.</p>	<p>Possui saiate nos dois lados da mesa e visor plumbífero.</p>	<p>Inciso VII do Art. 7º da IN 91/21; Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. II, item 4 i), Cap. IV, item 22, Tabela 4</p>

Estrutura Física	C		Não apresenta todos os ambientes estabelecidos em legislação.	Posto de enfermagem e serviços ou área de indução e recuperação pós anestésica, incompatível com o número de salas e/ou leitos.	Área de comando compartilhada com mais de duas salas.	Dispõe no mínimo de consultório indiferenciado (in loco ou não) área de recepção de pacientes, área de escovação (02 torneiras para cada sala de exames), área de comando e componentes técnicos (01 p/ cada sala de exames, podendo ser compartilhada para duas salas), sala de exames e terapias, posto de enfermagem e serviços (1 a cada 12 leitos de recuperação pós anestésica), área de indução e recuperação pós anestésica (nº de leitos igual ao nº de salas +1).	Além dos ambientes obrigatórios, possui área específica para a guarda dos cateteres.	Além da condição anterior possui barreira física entre as áreas.	Unidade Funcional 4- 4.2.5b da RDC 50/02
------------------	---	--	---	---	---	---	--	--	--

Sala de Exames	C		Não satisfaz nenhuma condição.	Apenas satisfaz a condição de 1,5m entre qualquer parede ao ponto de emissão de radiação.	Satisfaz a condição de 1,5m entre qualquer parede ao ponto de emissão de radiação, 1,0m das bordas laterais da mesa, 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento, mas não atende a dimensão mínima de 2,7m do pé direito.	Possui distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala igual à 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equipamento; 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento. Atende a distância mínima de 1,5m de qualquer parede da sala ou barreira de proteção ao ponto de emissão de radiação do equipamento, observando-se sempre os deslocamentos máximos permitidos pelo mesmo. Pé-direito mínimo de 2,7 m. para salas com equipamentos fixos ou utilizados como fixos, cortina ou saíote plumbífero inferior/lateral íntegros para a proteção do operador contra a radiação espalhada pelo paciente, com espessura não inferior a 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo, a 100 kVp (cem quilovolts de pico).	Mesma condição anterior, com distância > 1,5m de qualquer parede ao ponto de emissão de radiação do equipamento.	Mesma condição anterior, com distância > 1,0m das bordas laterais da mesa.	Unidade Funcional 4, item 4.2.4b da RDC 50/02; Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. III, Cap. I, item 1. Art 2º Item VII IN 91/21
----------------	---	--	--------------------------------	---	--	--	--	--	---

Acesso e Ambiente	C		Sala de exames não possui restrição de acesso ou utiliza as paredes para armazenamento de produtos.	Possui restrição de acesso, porém está danificada e existem alguns equipamentos/ acessórios alheios às atividades desenvolvidas no setor, passíveis de serem retirados no momento da inspeção.	Possui restrição de acesso, porém existem alguns equipamentos/ acessórios alheios às atividades desenvolvidas no setor, passíveis de serem retirados no momento da inspeção.	Sala de exames possui restrição de acesso e dispõe apenas dos equipamentos e acessórios indispensáveis à realização dos procedimentos radiológicos.	Sala possui acesso único, após o início do procedimento.	Mesma condição anterior com controle de acesso.	Incisos III e V do Art. 51 da RDC 611/2022
Processamento dos Artigos Médicos	C		Processa material com indicação na rotulagem “proibido reprocessar” ou que consta na lista da RE 2605/06.	Utiliza material processado sem rastreabilidade e sem método validado.	Utiliza material processado sem rastreabilidade ou sem método validado.	Utiliza material processado com rastreabilidade e validação do processo, além dos outros requisitos da RE 2606/2006 e da Instrução Normativa nº 006/DIVS/SES/2012.	Mesma condição anterior, limitando o uso a menos de 4 processamentos.	Utiliza apenas produtos novos e uma única vez.	RE 2605/06 e RE 2606/2006 e Instrução Normativa nº 006/DIVS/SES de 17/11/2012
Registros SIERI	NC		Não possui cadastro no SIERI.	Possui cadastro, mas os dados estão incompletos.	Possui cadastro com dados completos, mas não registra regularmente os procedimentos e/ou as doses dos trabalhadores.	Possui cadastro completo e atualizado no SIERI, registra regularmente e de forma completa os procedimentos e as doses dos trabalhadores e realizou processo de autoinspeção previamente a solicitação do alvará.	Mesma condição anterior com registros dos testes de controle de qualidade.	Mesma condição anterior e realiza autoinspeção em periodicidade inferior a 1 ano.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, itens 31 e 48 e Apêndice IV itens 17 e 18.

Uso de contraste	NC		Possui contratos sem registros na ANVISA ou com data de validade vencida.	Os contratos possuem registros na ANVISA, mas armazenados incorretamente e/ou não registram nos prontuários dados que garantam a rastreabilidade do processo.	Os contratos possuem registros na ANVISA, estão armazenados conforme recomenda o fabricante, mas não possui carro emergência na sala onde é administrado.	Os contratos possuem registros na ANVISA, estão armazenados conforme recomenda o fabricante, o tipo/dose/via estão prescritos no prontuário. A sala onde é administrado possui carro emergência completo. Os registros no prontuário garantem a rastreabilidade do processo (nome contraste, lote, data validade).	Mesma condição anterior com protocolo de uso revisado periodicamente.	Mesma condição anterior e realiza auditoria periódica do processo de trabalho.	Resolução Normativa DIVS Nº 3 DE 25/05/2015
------------------	----	--	---	---	---	--	---	--	---