

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										
	Unidade de Saúde:						Sala:			Documento 1.7	
	Equipamento (Marca/Modelo):						Data Inspeção:			Versão: 2.3	
	N° Série:			Registro ANVISA:			Data Fabricação:			Data: 22.04..2019	
	Contato:						Avaliador:				

### ORIENTAÇÕES

Parâmetro: Item a ser avaliado; Aplic: Aplicabilidade do parâmetro (C: Convencional, CR: Computadorizado, DR: Digital , G: Geral ou seja se aplica aos três tipos C/CR/DR); Crit: Criticidade do parâmetro(C: Crítico, NC: Não Crítico); Itens NA, 0, 1, 2, 3, 4, 5 se aplicam a avaliação do parâmetro, conforme a avaliação um dos itens deve ser assinalado (NA: Não se aplica); Legislação: marco regulatório onde se encontra os aspectos relacionados ao "item 3" de cada parâmetro.

	Parâmetro	Aplic	Crít	NA	0	1	2	3	4	5	Legislação
GERAL	Licença sanitária (apenas para renovação de alvará, quando for alvará inicial utilizar NA – “não se aplica”	G	NC		Não possui.	Vencida sem pedido de renovação.	Vencida com pedido de renovação	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	G	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 (Radiologista)	G	C		Não possui.	Médico não especialista	Médico com residência em Radiologia	Médico com documento formalizado atestando a responsabilidade técnica	Mesma condição anterior acrescido de título de especialista em mamografia	Mesma condição anterior com título de especialista em radiologia e diagnóstico por imagem.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. V, item 66.
	Contratação de técnico em radiologia	G	C		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	G	C		Não possui	Realizado há mais de 5 anos.	Realizado há menos de 5 anos indicando não conformidade.	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 5 anos.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. III, item 28, Tabela 2.
Testes de controle de qualidade (Tabela de testes e periodicidade disponível no final do roteiro)	G	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. II, Cap. IV, item 22.
Programa de garantia de qualidade	G	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	G	NC		Não possui.	Curso com registros incompletos, deve estar registrado: local do curso, data e turno, quem ministrou, temas ministrados, carga horária, participantes com assinatura	Curso realizado há mais de 1 ano.	Curso contemplando com no mínimo 8 horas contemplando: Procedimentos de operação dos equipamentos; uso de EPI; procedimentos para minimizar exposições médicas e ocupacionais, uso de dosímetros, processamento da imagem e dispositivos legais.	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	G	NC		Não possui.	Realiza apenas manutenção corretiva.	Possui contrato de manutenção realizado por profissional/ empresa com ART.	Possui programa de manutenção documentado e com ART e contrato de manutenção com profissional/empresa 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.

Segurança do paciente	G	NC		Não possui	Possui apenas Núcleo de segurança do paciente, mas não há protocolos descritos e implantados	Possui Núcleo de segurança do paciente, possui protocolos descritos e aprovados, porém não há protocolos implantados na rotina de serviço	Possui Núcleo de segurança do paciente, cadastro no NOTIVISA, plano de segurança do paciente e protocolos descritos e implantados no serviço	Mesma condição anterior e há evidências de implantação dos protocolos	Mesma condição anterior e realiza análise das medidas adotadas para segurança do paciente	RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013
Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS	G	NC		Não possui PGRSS	Possui PGRSS desatualizado	Possui PGRSS, porém não possui contrato atualizado com empresa coletadora de resíduos	Possui PGRSS atualizado e contrato atualizado com empresa coletadora de resíduos.	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.
Programa de monitoração individual	G	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.	Mesma condição anterior e Investiga as leituras acima de 5 mSv e comunica a VISA.	Mesma condição anterior e apresenta ações de otimização das exposições.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. III, item 48.
Registro do equipamento (Válido para equipamentos fabricados após 2001)	G	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	G	NC		Não possui.	Possui somente Sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso a sala.	Mesma condição anterior com avisos dentro ou fora da sala.	Possui Sinalização luminosa funcionando na face exterior das portas de acesso acompanhado das seguintes informações: símbolo de radiação; Raios-x entrada restrita ou Raios-x entrada proibida a pessoas não autorizadas; Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida; e quadros de orientações de proteção radiológica dentro 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	G	NC		Não satisfaz nenhuma condição.	Apenas satisfaz a condição de 0,4m entre cabeçote e parede.	Possui 8m <sup>2</sup> , mas as dimensões são menores que 2m.	Sala com 8 m <sup>2</sup> , dimensão mínima de 2 m, distância mínima (cabeçote do equipamento e a parede) 0,4m.	Cumpe os requisitos de dimensões mínimas e possui área > 8 m <sup>2</sup> .	Cumpe os requisitos de dimensões mínimas e possui área > 10 m <sup>2</sup> .	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap.I, item 1.
Visualização do paciente e acessos	G	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 dos chassis/cassetes na sala de exames	C/CR	NC		Possui menos de 4 chassis e guarda na sala sem proteção adequada	Todos os chassis, além dos 4 de cada exame, guardados na sala sem proteção adequada.	Guarda dos 4 chassis na sala sem proteção adequada.	Possui 4 ou mais chassis e guarda todos no interior da sala com proteção adequada.	Guarda apenas os 4 chassis de cada procedimento com proteção.	Todos os 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 dos dosímetros	G	NC		Não utiliza.	Utiliza de maneira inadequada. (Os dosímetros individuais devem ser utilizados na região mais exposta do tronco)	Guarda os dosímetros e o padrão em local inadequado (Local adequado: local seguro, com temperatura amena, umidade baixa e afastado de fonte de radiação).	Utiliza de forma adequada 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	G	NC		Não possui.	Possui, mas estão danificadas (a integridade das vestimentas pode ser verificada através de inspeção visual e através do teste de integridade dos EPI's).	Possui, mas não em quantidade adequada à realidade do serviço (Deve possuir ao menos um avental e um protetor de tireóide para cada sala de exames).	Possui no mínimo um conjunto de vestimentas em condições adequadas (01 avental e 01 protetor de tireóide com teste de integridade do EPI realizado a menos de 01 ano e indicando conformidade)	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, Tabela 2
Bandeja de compressão	G	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 21 e.
Inspeção visual do equipamento	G	NC		Componentes importantes danificados.	Danos reparados de forma inadequada.	Possui danos que não comprometem o equipamento.	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.

	Qualidade da imagem do simulador	G	C		Não possui ferramenta para realização do teste (Fantoma)	Não realiza o teste diariamente	Realiza o teste diariamente porém apresenta inconformidades nos resultados e/ou não insere os dados no SIERI	Realiza o teste diariamente visualizando Fibra $\leq 0,75$ mm; microcalcificação $\leq 0,32$ mm e massa $\leq 0,75$ mm, no fantoma equivalente ao adotado pelo ACR e insere os dados no SIERI	Mesma condição anterior mais 2 objetos visualizados.	Mesma condição anterior mais 3 objetos visualizados.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. IV, item 22, Tabela 2.
	Processadora exclusiva para mamografia	C	C		Não possui.	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 diária e controle de temperatura diário.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. I, item 6.
	Inspeção visual dos chassis/cassetes	C/CR	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.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. IV, item 22, Tabela 2.
	Artefatos na imagem	G	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.

PROCESSAMENTO

Câmara escura	C	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	CR/DR	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	C	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	G	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 Iluminação < 50 lux.	Possui com controle de Iluminação 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.
Luminância dos negatoscópios	C	C		Não possui negatoscópio	Possui negatoscópio, porém não específico para mamografia	Possui negatoscópio específico para mamografia e realiza o teste de luminância, porém apresenta inconformidades no resultado do teste	Possui negatoscópio específico para mamografia e realiza o teste de luminância	Possui negatoscópio específico para mamografia e o teste de luminância indica: 3500 < Luminância ≤ 4000 nit.	Possui negatoscópio específico para mamografia e o teste de luminância indica: Luminância > 4000 nit.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. II, Cap. I, itens 9.1, 10.1, Cap. IV, item 22, Tabela 2.
Monitor e visualização da imagem	CR/DR	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.



Assentamento dos exames	G	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.
-------------------------	---	----	--	--	--	---	---	---	---

OBSERVAÇÕES:

TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE(RELACIONADO AO MAMÓGRAFO, PROCESSADORA, NEGATOSCÓPIOS, MONITORES, EPI, CHASSIS E CASSETES) E

LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO, APLICABILIDADE E PERIODICIDADE

Valor representativo de dose glandular média - G - Teste de aceitação, bienal ou após reparos.

Exatidão do indicador da tensão do tubo. - G - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Reprodutibilidade da tensão do tubo - G - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tempo de exposição - G - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE) - G - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Compensação do CAE para diferentes espessuras - G - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Camada Semirredutora(CSR) - G - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Resolução espacial - C - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Exatidão do sistema de colimação - G - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Sistema de compressão automático - G - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Alinhamento da bandeja de compressão - G - Teste de aceitação,semestral ou após reparos.

Indicação da espessura da mama comprimida - G - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Contato tela filme - G - Teste de aceitação,semestral ou após reparos.

Artefatos na imagem - G - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Integridade dos chassis e cassetes - C/CR - Teste de aceitação e anual.

Vedação da câmara escura - C - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Uniformidade da imagem - CR/DR - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo - CR - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Razão contraste ruído (CNR) - CR/DR - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Efetividade do ciclo de apagamento - CR/DR - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual - G - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Luminância do negatoscópio para diagnóstico Luminância dos monitores para diagnóstico - C - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico - CR/DR - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Iluminância da sala de laudos - G (Quando laudo for realizado no local) - Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Qualidade da imagem - G - Teste de aceitação, diário e após reparos.

Levantamento Radiométrico - G - Teste de aceitação,quinquenal após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.

Radiação de Fuga - G - Teste de aceitação,quinquenal após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.