

 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 Tomografia Computadorizada						
				Unidade de Saúde:					Sala:	
Equipamento:						Data:				
Contato:						Avaliador:				
	Parâmetro	Crítica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco regulatório
GERAL	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 (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 Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. V, item 66.
	Contratação de Técnico em Radiodiagnóstico	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	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.	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. 3, item 28, Tabela 6.
	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. V, Cap. IV, item 21.

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 evidencias 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.	Possui PGRSS desatualizado e sem aprovação da VISA.	Possui PGRSS atualizado, mas não está aprovado pela VISA.	Possui PGRSS atualizado e aprovado pela 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.
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.

SALA DE EXAMES

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 informações sobre proteção radiológica.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. I, itens 2 e 3.
Adequação da sala	NC		Não satisfaz nenhuma condição.	Distância < 1,0 m das bordas laterais da mesa, mas atende a distância mínima de 0,6 m nas demais bordas do equipamento.	Distância de 1,0 m das bordas laterais da mesa, mas não atende a distâncias mínima de 0,6 m nas demais bordas do equipamento.	Distância de 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame e 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento.	Distância > 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame e 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento.	Cumpre o requisito de dimensões mínimas e possui área de comando superior a 6m ² .	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. I, item 1.
Utilização e guarda de dosímetro	NC		Não utiliza.	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	C		Não possui.	Possui, mas estão danificadas.	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. V, Cap. III, item 14, Cap. IV, item 21, Tabela 6.
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 refrigerado.	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.

Carro de Emergência	C		Não possui.	Incompleto, sem lacre e sem check list.	Incompleto, com lacre, mas sem check list.	Completo, lacrado e com check list.	Completo, lacrado e com check list atualizado.	Mesmas condições anteriores, com revisão e manutenção periódica.	RDC 63 de 25 de novembro de 2011- ANVISA, Art. 58.
Uniformidade do nº de CT	C		Desvio > 10%.	7,5% < Desvio ≤ 10%.	5% < Desvio ≤ 7,5 %.	4 % < Desvio ≤ 5 %.	2,5% ≤ Desvio ≤ 4%.	Desvio < 2,5%.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. IV, item 21, Tabela 6.
Valor indicado do nº de CT (água)	C		M > 10 ou M < -10	7,5 < M ≤ 10 ou - 7,5 < M ≤ - 10	5 < M ≤ 7,5 ou - 5 < M ≤ - 7,5	5 ≤ M ≤ 3 ou 5 ≤ M ≤ - 3	3 < M ≤ 1 ou - 3 < M ≤ - 1	-1 < M < 1	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. IV, item 21, Tabela 6.
Valor indicado do nº de CT (ar)	C		M > -990 ou M < -1010	-1010 ≤ M ≤ -1008 ou - 992 < M ≤ - 990	-1008 < M ≤ -1005 ou - 995 < M ≤ - 992	-1005 < M ≤ - 1003 ou - 997 < M ≤ - 995	-1003 < M < -1001 ou - 999 < M ≤ - 997	-1001 ≤ M ≤ - 999	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. IV, item 21, Tabela 6.
Ruído	C		Ruído > 20%.	18% < Ruído ≤ 20%.	15 % < Ruído ≤ 18 %.	10 % < Ruído ≤ 15 %.	5% ≤ Ruído ≤ 10 %.	Ruído < 5%.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. IV, item 21, Tabela 6.
Valores representativos de CTDI _{VOL} (Crânio)	C		CTDI > 90 mGy ou equipamento instalado após a publicação da Resolução 02/2015 sem indicar valor de CTDI.	80 mGy < CTDI ≤ 90 mGy	70 mGy < CTDI ≤ 80 mGy	60 mGy < CTDI ≤ 70 mGy	50 mGy ≤ CTDI ≤ 60 mGy	CTDI < 50 mGy.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. II, item 9 j), Cap. IV, itens 19 d), 21, Tabela 6, Tabela F.
Espessura de Corte	C		Desvio > 2 mm	1,5 < desvio ≤ 2 mm.	1,0 < desvio ≤ 1,5 mm.	0,8 < desvio ≤ 1,0 mm.	0,5 ≤ desvio ≤ 0,8 mm.	Desvio < 0,5 mm.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. IV, item 21, Tabela 6.

	Resolução Espacial em resolução normal (pl/mm)	C		M < 3	3 ≤ M < 5	5 ≤ M < 6	6 ≤ M < 8	8 ≤ M ≤ 10	M > 10	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. IV, item 21, Tabela 6.
	Resolução Espacial em alta resolução (pl/mm)	C		M < 5	5 ≤ M < 7,5	7,5 ≤ M < 10	10 ≤ M < 12,5	12,5 ≤ M ≤ 15	M > 15	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. IV, item 21, Tabela 6.
	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. III, item 28, Tabela 6.
SALA DE LAUDOS	Sala de Laudos	NC		Não possui.	Laudos realizados em outro local.	Laudos realizados nos consultórios.	Possui em condições adequadas de Iluminância.	Possui com Iluminância < 50 lux.	Possui com controle de Iluminância.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. I, item 6; Cap. IV, item 21, Tabela 6.
	Monitor utilizado para avaliação das imagens.	NC		Não possui monitor apropriado para laudos e imprime as imagens em papel.	Utiliza monitores não específico para radiografia.	Não possui monitor apropriado e as imagens são avaliadas em filme.	Possui monitor apropriado, mas as imagens são avaliadas em filme.	Possui 2 monitores apropriados para radiografia.	Possui mais de 2 monitores apropriados para radiografia.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. I, item 7.
	Luminância dos Negatoscópios	NC		Luminância < 800 nit ou não possui negatoscópio.	800 ≤ Luminância < 1200 nit.	1200 ≤ Luminância < 1500 nit.	1500 ≤ Luminância < 1800 nit.	1800 ≤ Luminância ≤ 2000 nit.	Luminância > 2000 nit.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. V, Cap. IV, item 21, Tabela 6.