

 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 Radiologia Odontológica Intraoral							Formulário 2.2.3.1 Versão 1.2 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 (odontólogo)	C		Não possui.	Graduado em Odontologia sem inscrição no CRO.	Graduado em odontologia e pedido de registro no CRO.	Graduado em odontologia e regular com o CRO.	Especialização em radiologia odontológica.	Mestrado ou doutorado em radiologia odontológica.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. V, item 66.			
Contratação de técnico em radiologia	NC		Radiografia realizada por profissional que não seja Odontólogo ou Técnico em radiologia.	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, Ap. VI, Cap.III, item 15, Tabela 7.			
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. VI, Cap. IV, item 18.			
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 002/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.
Programa de monitoração individual (serviços que realizam mais de 10 radiografias por dia)	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 (sala exclusiva para exames radiológicos)	NC		Não possui.	Sinalização visível na porta de acesso, contendo o símbolo da radiação ionizante e a frase "Raios X, entrada restrita".	Dispõe de quadro com orientações de proteção radiológica em lugar visível.	Sinalização visível na porta de acesso, contendo o símbolo da radiação ionizante e a frase "Raios X, entrada restrita", e quadro com orientações de proteção radiológica em lugar visível.	Mesma condição anterior com sinalização luminosa acima da face externa da porta de acesso a sala.	Mesma condição anterior e fornece aos pacientes informações sobre proteção radiológica.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. VI, Cap. I, itens 2 e 3.
Adequação da sala (raios x intraoral instalado em sala própria e com comando do lado de fora)	NC		Não satisfaz nenhuma condição.	$3m^2 < \text{área} < 4m^2$.	Satisfaz a condição de área de $4m^2$, com dimensão $< 2,0$ m.	Satisfaz a condição de dimensão mínima de $2,0$ m e dispõe de área de $4m^2$.	Satisfaz as condições anteriores e dispõe de área superior a $4m^2$.	Satisfaz as condições e dispõe de área superior a $6m^2$.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. VI, Cap. I, item 1 a).
Adequação da sala (raios x intraoral instalado dentro do consultório odontológico)	NC		Não satisfaz nenhuma condição.	Área entre 8 e 9 m^2 , dimensão mínima de $1,80$ m, com a equipe a $2,0$ m do cabeçote.	Área entre 8 e 9 m^2 , dimensão mínima de $2,0$ m, possibilitando a equipe manter-se a $2,0$ m do cabeçote.	Área de 9 m^2 com dimensão mínima de $2,0$ m, possibilitando a equipe manter-se a $2,0$ m do cabeçote.	Área entre 9 e 10 m^2 e condições anteriores.	Área maior que 10 m^2 e condições superiores as anteriores.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. VI, Cap. I, item 1 b).
Visualização do paciente, posicionamento e sistema de acionamento de disparo	NC		Possui apenas sistema de disparo por retardo.	O sistema de acionamento de disparo não possibilita o posicionamento do operador a, no mínimo, 2 m do tubo do raios X ou não possibilita a visualização do paciente.	O sistema de acionamento de disparo possibilita o posicionamento do operador a 2 m do tubo do raios X, mas o equipamento dispõe de sistema de retardo ativado.	Não possui sistema de disparo por retardo, o sistema de acionamento de disparo possibilita o posicionamento do operador a 2 m do tubo do raios X e visualiza o paciente.	Mesma condição anterior com distância superior a 2 metros.	Mesma condição anterior, permitindo ouvir o paciente durante o exame.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. VI, Cap. I, item 4, Cap. II, item 9, Cap. IV, item 17 d).

	Utilização e guarda de dosímetro (serviços que realizam mais de 10 radiografias por dia)	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	NC	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 dois	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. VI, Cap. I, item 7, Cap. IV, item 18, Tabela 7.
	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 III, item 45.3.
	Localizador	C	Não possui ou o localizador é de saída fechada.	O localizador é de saída aberta, mas possui dimensão menor que a necessária.	O localizador é de saída aberta, mas o feixe primário interage com sua extremidade de saída.	O localizador é de saída aberta e a DFP≥20 cm.	Atende aos requisitos do anterior e possui indicador de angulação.	Atende aos requisitos do anterior e possui, como acessório, cilindro localizador longo.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. VI, Cap. IV, item 17 a) e b); item 18, Tabela 7.
	Tamanho de campo	C	Diâmetro < 4 cm ou Diâmetro >8 cm.	4 ≤ Diâmetro ≤ 5 cm.	7 < Diâmetro ≤ 8 cm.	5 < Diâmetro ≤ 7 cm.	Uso de colimadores retangulares, limitando o campo ao receptor.	Mesma condição anterior, com localizador	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. VI, Cap. II, item 8 d).
IMAGEM	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. VI, Cap. IV, item 18, Tabela 7.