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**						
			Unidade de Saúde:				Sala:		Formulário 2.2.3.1 Versão 1.4 Data: 26.08.2024
			Equipamento:				Data:		
			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-ANVISA; 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.	Art. 13 da RDC 63/2011-ANVISA.
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 4 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 4 anos.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. 3, item 28, Tabela7. Anexo I da IN 95 de 27/05/2021-ANVISA.

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 IN 95 de 27/05/2021-Anvisa.	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. VII, Cap. IV, item 24. Anexo I da IN 95 de 27/05/2021-ANVISA
Programa de Garantia de Qualidade-PGQ	NC		Não possui manual e qualquer implementação de PGQ.	Possui manual mas o PGQ não está implementado.	Possui manual e o PGQ está implementado parcialmente.	PGQ implementado e contemplando, no mínimo, o gerenciamento das tecnologias, dos processos e dos riscos inerentes ao serviço de radiologia Intratraoral.	Registros do PGQ em meio digital, com cópia de segurança (backup).	Registros em meio digital, com cópia de segurança (backup) e acesso remoto à Vigilância Sanitária.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, ANEXO, Cap. III, itens 40, 41, 42, e 43. Inciso I do Art. 5º e art. 24 da RDC 611/2022-ANVISA.
Programa de Educação Permanente	NC		Não possui Programa de Educação Permanente.	Possui Programa de Educação Permanente, porém as capacitações não são realizadas com a frequência mínima de um ano.	Realizam as capacitações com frequência mínima de um ano, porém não realizam avaliações para demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.	Implementa programa de capacitação anual com no mínimo 08 horas e contempla, no mínimo, os tópicos descritos na Resolução 002/DIVS/SES/15. Há registros contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome a formação do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.	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; Art. 32 da RDC 63/2011-ANVISA.

Programa de Manutenção	NC		Não possui.	Realiza apenas manutenção corretiva.	Possui contrato de manutenção realizado por profissional/ empresa com ART.	Programa de manutenção documento 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.
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 ou não possui cabo disparador ou não possui suporte de sustentação para o equipamento de raios X.	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 (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.	$3m^2 <$ 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 m², dimensão mínima de 1,80 m, com a equipe a 2,0 m do cabeçote.	Área entre 8 e 9 m², dimensão mínima de 2,0 m, possibilitando a equipe manter-se a 2,0 m do cabeçote.	Área de 9 m² com dimensão mínima de 2,0 m, possibilitando a equipe manter-se a 2,0 m do cabeçote.	Área entre 9 e 10 m² e condições anteriores.	Área maior que 10 m² 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 anos.	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.