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: RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA EXTRAORAL

Unidade de Saúde:	Município:	
Equipamento:	Data:	
Contato:	Avaliador:	

Documento: 2..3.1.3
Versão: 2.8 Data: 27/08/2024

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, Tabela 8. Anexo I da IN 94 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 94 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 94 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 extraoral.	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	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.

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 aos pacientes informações sobre proteção radiológica.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. VII, Cap. I, itens 2 e 3.
Adequação da Sala	NC		Não satisfaz nenhuma condição.	Distância entre 0,5 e 0,6 m entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala.	Distância menor que 0,6m apenas entre a parte traseira do equipamento e a parede.	Distância mínima de 0,6m entre as bordas ou extremidades do equipamento e qualquer parede da sala.	Distância > 1,0 m entre as bordas ou extremidades do equipamento e qualquer parede da sala.	Distância > 1,5 m entre as bordas ou extremidades do equipamento e qualquer parede da sala.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. VII, Cap. I, item 1.
Visualização do Paciente e Acessos	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. VII, Cap. I, item 4.
Proteção Cassetes/chassis na Sala de Exames	NC		Guarda de cassetes/chassis na sala de exames sem proteção.	Todos os cassetes/chassis, além dos de cada exame, guardados na sala sem proteção adequada.	Guarda de cassetes/chassis na sala sem proteção adequada.	Guarda todos os cassetes/chassis no interior da sala com proteção adequada.	Guarda apenas os cassetes/chassis de cada procedimento com proteção.	Todos os cassetes/chassis ficam no porta-chassis, com proteção adequada.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. VII, Cap. I, itens 7.1 e 8a).
Utilização e Guarda de Dosímetro	NC		Não utiliza ou não são de uso individual.	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 danificados.	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. VII, Cap.III, item 17, Cap. IV, item 24, Tabela 8.
Inspeção Visual do Equipamento	NC		Componentes importantes danificados.	Danos reparados de forma inadequada.	Possui danos que não comprometem o funcionamento.	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.
Inspeção Visual dos Chassis/cassetes	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. VII, Cap. IV, item 24, Tabela 8.
Processadora	C		Não possui ou utiliza revelação manual.	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 e controle de temperatura diários.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. VII, Cap. I, item 6.
Monitor e Visualização da Imagem	**C**		Não possui monitor específico para diagnóstico e imprime as imagens apenas em papel.	Utiliza monitores não específicos para radiografia.	Possui monitor apropriado, mas as imagens são avaliadas em filme.	Possui e utiliza monitor específico para radiografia.	Possui 2 monitores específicos para radiografia.	Possui monitor com resolução superior às indicadas para radiografia.	Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Ap. VII, Cap. I, item 10.