

Roteiro de Inspeção em Serviços de Ressonância Magnética

Unidade de Saúde:	Sala:	Documento:
Equipamento:	Data:	Versão: 1.0
Contato:	Avaliador:	Data: 20/08/24

	Indicador	Crítica	Aval.	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
1	Alvará sanitário	NC		Não possui.	Alvará Sanitário com data de validade expirada, sem protocolo para renovação.	Alvará Sanitário com data de validade expirada, com protocolo de renovação posterior ao vencimento do alvará.	Alvará Sanitário em vigor (ou vencido, mas com protocolo dentro do prazo), afixado em local visível ao público.	Solicitou renovação do Alvará Sanitário dentro do prazo nos últimos 3 anos.	Solicitou renovação do Alvará Sanitário dentro do prazo nos últimos 5 anos.	Art. 10 da RDC 63/2011
2	Projeto Básico de Arquitetura (PBA) Serviço intra hospitalar e extra hospitalar (casos NÃO Dispensados de análise conforme a PORTARIA Nº 993 de 11/12/2019)	NC		Não possui PBA (obra irregular, sem RT) e/ou Não possui protocolo de PBA.	PBA não aprovado e/ou em reanálise, sem as devidas adequações e/ou serviço realizou modificações, sem solicitar a VISA e atualizar o PBA.	PBA aprovado, porém, sem as devidas adequações do PBA aprovado e/ou serviço realizou modificações, sem solicitar a VISA e atualizar o PBA. E já iniciou o atendimento ao serviço.	Projeto Básico de Arquitetura (PBA) atualizado e aprovado pela Vigilância Sanitária competente. Prevê a abertura da porta de acesso a sala de exames para fora do ambiente.	Projeto Básico de Arquitetura (PBA) atualizado e aprovado pela Vigilância Sanitária competente, e possui Laudo de verificação de Conformidade.	Ambientes são projetados com melhor ambiência, design diferenciado de forma a proporcionar acolhimento e conforto para pacientes e acompanhantes. Incluindo áreas de vivência e conforto aos trabalhadores.	Art. 6º RDC 611/2022; Art. 25 § 1º da Lei Estadual nº 6.320/1983; art. 24 do Decreto Estadual nº 24.622/84; art. 23 inciso I da RDC 63/11; Art. 5º e 9º da RDC 51/2011; Art.7º Portaria 993/2019/SES. Art. 3º IN 97/22
3	Projeto de blindagem	NC		Não possui projeto de blindagem.	Projeto de blindagem da sala refere-se a outro equipamento.	Projeto de blindagem defasado, ou não conforme a especificação do fabricante.	Projeto de blindagem aprovado pelo fabricante do equipamento de RM e de acordo com inciso I IV do art. 4º da IN97/22.	Mesmo do anterior com projeto realizado por empresa homologada pelo fabricante.	Mesmo do anterior, verificação periódica da integridade da blindagem.	Art. 4º da IN97/21
4	Inscrição no CNES	NC		Não possui.	Informações inconsistentes com as atividades presentes no cadastro.	Informações no CNES desatualizadas.	Inscrito no CNES com dados atualizados.	Informações completas.	Informações completas.	Art. 13 da RDC 63/2011
5	Responsabilidade técnica (Radiologista)	C		Não possui RT e substituto.	RT e substituto são profissionais legalmente habilitados, porém não foram formalmente designados pelo responsável legal.	RT é legalmente habilitado e formalmente designado, mas não possui substituto.	RT e substituto são profissionais legalmente habilitados, e formalmente designados pelo responsável legal.	Mesma condição anterior, RT com mestrado ou doutorado.	Mesma condição anterior, e substituto com titulação equivalente.	Art. 13, § 2º da RDC 611/2022

6	Programa de garantia de qualidade (PGQ)	NC		Não possui.	Não realiza todas as ações da garantia de qualidade ou não possui manual da qualidade.	Possui manual da qualidade desatualizado ou está implementado parcialmente.	Possui manual da qualidade atualizado e PGQ implementado e contemplando, no mínimo, o gerenciamento das tecnologias, dos processos e dos riscos inerentes ao serviço de ultrassonografia.	Mesma condição anterior e apresenta evidências de implantação do PGQ e Registros do PGQ em meio digital, com cópia de segurança (backup).	Mesma condição anterior e realiza auditorias internas e os registros em meio digital, com cópia de segurança (backup) atualizados anualmente.	Art. 5º e Art. 24 da RDC 611/2022
7	Programa de Educação Permanente (PEP)	NC		Não possui.	Possui Programa de Educação Permanente, porém as capacitações não são realizadas com a frequência mínima de um ano.	Não realizam avaliações para demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento ou não abordam orientações para toda a equipe sobre segurança e restrições de acesso às zonas III ou IV.	O programa de educação permanente contem as orientações para toda a equipe sobre segurança e restrições de acesso às zonas III ou IV quando o magneto estiver gerando campo magnético, além do exigido nas demais normativas aplicáveis.	O serviço incentiva a participação dos profissionais em cursos e eventos científicos externos na área de atuação.	Mesma situação anterior e o PEP é valorizado dentro da instituição sendo item determinante na avaliação de desempenho dos profissionais.	Art. 5, Art.15 da RDC 611/2022. Art.32 e Art. 33 RDC 63/11. Art. 11. IN97/21
8	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, sem relatório de aprovação do fabricante	Equipamento original e comercializado no período de validade do registro.	Mesma condição anterior com atualização realizada pelo fabricante.	Equipamento regularizado junto a ANVISA, em condições de uso e com monitoramento, pelo fabricante, em tempo real.	Art. 25 da RDC 611/2022
9	Níveis de ruído acústico	NC		Não apresenta isolamento acústico e não promove proteção auditiva de paciente, acompanhante ou profissional.	não promove proteção auditiva de paciente, acompanhante ou profissional.	Proteção auditiva de paciente, acompanhante ou profissional sem condições de uso.	Disponibiliza dispositivos de proteção auditiva para o paciente e para o acompanhante ou profissional que precisar permanecer dentro da sala de exames, de modo a não exceder os limites de ruído acústico. As salas dispõem de isolamento acústico.	Mesmo do anterior com níveis de ruído acústico abaixo do limites de ruído acústico estabelecidos nas normativas aplicáveis.	Mesmo do anterior com dispositivos de proteção auditiva para o paciente e para o acompanhante ou profissional em quantidade sobressalente.	Art. 2º e Art. 12 IN 97/21
10	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 no Anexo I da IN 96/21 e apresentam conformidade.	Mesma condição anterior, tendo como base os testes de aceitação com periodicidade inferior ao exigido na norma.	Mesma condição anterior, além de complementar com testes adicionais.	Art. 28 e Art. 33 da RDC 611/2022; Anexo I da IN 97/2021.

11	Programa de manutenção	NC		Não possui.	Realiza apenas manutenção corretiva.	Possui contrato de manutenção preventivas e corretivas realizado por profissional/ empresa com ART., com dados incompletos dos registros.	O serviço realiza manutenções preventivas e corretivas e dispõe dos registros de todos os serviços executados no sistema de radiologia diagnóstica, contendo, no mínimo, a identificação do equipamento implicado, o detalhamento do serviço, a identificação do responsável pela execução e a assinatura do representante do serviço de saúde.	Possui registros das manutenções em meio digital, com cópia de segurança e relatórios mensais das programações e atividades.	Mesma situação anterior e realiza avaliação anual dos registros das manutenções com elaboração de plano de ação.	Parágrafo único do Art. 28 e inciso IV do Art. 77 da RDC 611/2022; Inciso IX do Art. 23 da RDC 63/2011
12	Sala de exames	NC		Não possui.	Sinalização com dificuldade de visualização.	Sinalização nas portas de acesso com informações incompletas.	sinalização nas portas de acesso, informando os riscos e a proibição da entrada de pessoas com implantes ou outros objetos incompatíveis com a tecnologia, em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para os indivíduos do público.	Mesmo do anterior com clareza de informações e fácil entendimento.	Mesmo do anterior com mais informações.	Art. 5º IN 97/21
13	Sistema de evacuação massiva	C		Não possui.	Sistema de evacuação massiva dos gases voltado para ambiente fechado.	Sistema de evacuação massiva dos gases voltado para ambiente de alto fluxo de pessoas.	possui sistema de evacuação massiva de gases criogênicos.	Mesmo do anterior com sistema de evacuação massivas dos gases voltado para ambiente aberto e isolado.	Mesmo anterior com sinalização de Zona III.	Art. 6º IN 97/21
14	Comunicação entre a sala de comando e a sala de exames	C		Não possui.	Não possui sistema de comunicação eficaz comunicação e visualização do paciente, seja por visor ou sistema de observação eletrônico.	Não permite comunicação eficaz.	Dispõe de sistema de comunicação entre a sala de comando e a sala de exames, permite manter contato audiovisual com o paciente durante toda a realização do procedimento.	Mesmo do anterior com sistema de comunicação com o acompanhante.	Mesmo anterior com verificação periódica de funcionamento correto.	Art. 7º IN 97/21
15	Classificação dos ambientes	C		Não possui.	Zona III e Zona IV não classificadas.	Zonas classificadas, mas não sinalizadas.	Zona I, Zona II, Zona III e Zona IV estão classificadas.	Mesma do anterior com sistema de controle e sinalização da classificação das zonas.	Mesmo do anterior com restrição de acesso para as zonas III e IV.	Art. 8º IN 97/21
16	Sistema de detecção de metais	C		Não possui.	Sistema de detecção de metais não utilizado.	Sistema de detecção de metais fora da zona III e IV.	Possui sistema de detecção de metais para monitoramento do acesso de pessoas e objetos às zonas III e IV em quantidade compatível com o número de salas de exame.	Mesma da anterior com protocolo do uso do sistema definido.	Mesmo do anterior com mecanismo de impedimento de passagem para a zona IV.	Art. 9º, Art. 10. IN 97/21