

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 Ultrassonografia						
				Unidade de Saúde:			Sala:		Documento:	
				Equipamento:			Data:		Versão: 1.0	
				Contato:			Avaliador:		Data: 20/08/24	
	Indicador	Critic	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.	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/ANVISA; art. 5º e 9º da RDC 51/2011/ANVISA; Art.7º Portaria 993/2019/SES
3	Projeto Básico de Arquitetura (PBA) Serviço extra hospitalar (casos dispensados de análise conforme a PORTARIA Nº 993 de 11/12/2019)	NC		Não possui PBA (obra irregular, sem RT) e/ou anexou na solicitação de Alvará o Anexo III - Portaria 993/2019- sem existir PBA.	Possui PBA e na solicitação do Alvará Sanitário anexou o Anexo III - Portaria 993/2019, porém, NÃO preenchido corretamente e/ou Possui PBA, porém, na solicitação do Alvará Sanitário NÃO anexou o - Anexo III - Portaria 993/2019.	Possui PBA e na solicitação do Alvará Sanitário anexou o Anexo III - Portaria 993/2019- devidamente preenchido, porém, em Inspeção sanitária a autoridade de saúde constatou inadequações na área física para as atividades realizadas, sendo então Autuado (auto de intimação para que seja protocolado PBA).	Possui PBA e na solicitação do Alvará Sanitário anexou o TERMO DE DISPENSA DE ANÁLISE DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA) DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE EXTRA HOSPITALAR (Anexo III - Portaria 993/2019) devidamente preenchido. E/ou possui PBA aprovado conforme Art.35 - Portaria 993/2019.	Possui PBA e na solicitação do Alvará Sanitário anexou o Anexo III - Portaria 993/2019 devidamente preenchido. E, em inspeção sanitária, verificou-se que segue o PBA.	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.32, 33 e 35, e Anexo III- PORTARIA Nº 993 de 11/12/2019
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 e atualizados.	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.	Realizam as capacitações com frequência mínima de um ano, porém não realizam avaliações para demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.	Curso contemplando os requisitos : I - normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais; II - segurança do paciente; III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas; IV - Programa de Garantia da Qualidade; V - Programa de Proteção Radiológica, quando couber; e VI - 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. 15 da RDC 611/2022. Art.32 e Art. 33 RDC 63/11
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	Desinfecção e limpeza	NC		Não realiza desinfecção e limpeza dos equipamentos e não apresenta rotina definida.	Não possui rotina descrita para limpeza e desinfecção dos equipamentos.	Não realiza desinfecção dos equipamentos e materiais de forma adequada.	Possui rotina e realiza processos de limpeza e desinfecção de equipamentos e materiais.	Realiza limpeza e desinfecção dos equipamentos, seguindo a orientação do fabricante.	Mesmo que o anterior, realiza a limpeza e desinfecção, prevista em rotina por escrito e apresenta registro de comprovação da execução.	Art. 57 RDC 63/11. Art. 8º RDC 36/13

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 96/2021.
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	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.	Art. 27. a RDC 63/2011
13	Inspeção visual dos transdutores	NC		Danificados.	Transdutores íntegros, mas com sujidade que podem provocar artefatos.	Com sujeira passível de limpeza no momento da inspeção.	Limpos e íntegros.	Transdutores, limpos, numerados e com registro semanal da limpeza.	Com registro de limpeza.	Art. 27. a RDC 63/2011