**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO**

1. O preenchimento deste Roteiro de Autoinspeção é item OBRIGATÓRIO na requisição de alvará sanitário junto à unidade do Pró-cidadão, seja para fins de concessão ou revalidação do documento.
2. Deve preencher este Roteiro o responsável pelo estabelecimento e/ou trabalhador que realize atividade no local, que conheça suas rotinas e tenha ciência do que tratam os itens assinalados.
3. Para cada item enumerado no roteiro, poderão ser marcadas as opções “S” (Sim), “N” (Não) ou “NA” (Não se aplica à atividade desenvolvida). O item “CF” (Conformidade) NÃO deverá ser assinalado pelo requerente, podendo ser preenchido pela autoridade sanitária no momento da inspeção.
4. O Roteiro deve ser preenchido com CANETA esferográfica preta ou azul, sendo que é obrigatório o preenchimento de TODOS os itens para que este seja válido.
5. Os DOCUMENTOS assinalados no Roteiro com a opção “SIM” devem estar disponíveis no estabelecimento para a conferência e análise da autoridade de saúde sempre que necessário.
6. Terminado o preenchimento do Roteiro, é obrigatória a ASSINATURA do requerente no campo “Assinatura do proprietário e/ou responsável”, que consta no final deste documento.
7. O requerente deve estar ciente de que as informações aqui prestadas por ele são presumidas como verdadeiras e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.
8. Os estabelecimentos e seus responsáveis estarão sujeitos às penalidades previstas na Lei Complementar nº 239/2006, sem prejuízo das demais sanções previstas na Legislação Estadual e Federal vigentes, quando constatado o preenchimento do Roteiro de Autoinspeção com informações NÃO condizentes com a realidade verificada pela autoridade de saúde nas inspeções sanitárias presenciais efetuadas (artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).
9. A constatação de infração sanitária pela autoridade de saúde, apontada falsamente como "em conformidade" no Roteiro de Autoinspeção apresentado no processo, caracteriza a circunstância agravante constante no art. 128, VI, da Lei Complementar nº 239/2006, salvo prova em contrário (Parágrafo Único do artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).

**ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO**

**8640-2/05 - Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia**

**MAMOGRAFIA**

**Processo/Ano N° \_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_**

|  |
| --- |
| Estabelecimento: |
| Proprietário/Responsável Técnico: |
| CNPJ/CPF: |
| Nº. Total de Trabalhadores no estabelecimento: ­­  | Número de Homens: | Número de Mulheres: |

**Legenda:**

S – Sim;

N – Não;

NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;

CF – Conformidade (a ser preenchido pelo fiscal no momento da inspeção).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITENS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| **SALA DE EXAMES** |  |  |  |  |  |
| 1. Possui na sala, apenas um equipamento de raios-x e acessórios indispensáveis aos procedimentos radiológicos?
 |  |  |  |  | Item 21(m) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui 8 m2  com dimensão mínima de 2 m2 em um dos lados
 |  |  |  |  | Item 1(a) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Distância mínima entre face posterior do cabeçote e a parede de 0,4 m?
 |  |  |  |  | Item 1(b) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. A sala de exames possui blindagem que proporcione proteção radiológica dentro dos padrões estabelecidos por legislação vigente?
 |  |  |  |  | Item 22.1 Anexo Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Sinalização visível na face exterior das portas de acesso, contendo o símbolo internacional da radiação ionizante acompanhado das inscrições: "raios-x, entrada restrita" ou "raios-x, entrada proibida a pessoas não autorizadas"?
 |  |  |  |  | Item 2 Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso, acompanhada do seguinte aviso de advertência: "Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida"?
 |  |  |  |  | Item 2 Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui quadro com as seguintes orientações, em lugar visível:

"Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o exame radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";"Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção"."Nesta sala somente pode permanecer um paciente de cada vez""Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: favor informarem ao médico ou ao técnico antes do exame". |  |  |  |  | Item 3 Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui no mínimo um conjunto de vestimenta (avental e protetor de tireoide) para proteção do paciente e acompanhante (se for o caso)?
 |  |  |  |  | Item 17(c) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. A cabine de comando permite ao operador eficaz comunicação e observação visual do paciente, bem como visualização da porta de acesso à sala?
 |  |  |  |  | Item 4 Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| **EQUIPAMENTOS** |  |  |  |  |  |
| 1. O(s) equipamento(s) possui (em) registro válido no Ministério da Saúde/ANVISA?
 |  |  |  |  | Item 44 Anexo Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui blindagem no cabeçote?
 |  |  |  |  | Item 12(a) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui bandeja de compressão, com sistema automático de compressão?
 |  |  |  |  | Item 12(c) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui controle automático de exposição?
 |  |  |  |  | Item 12(g) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui sistema para indicar a espessura da mama comprimida?
 |  |  |  |  | Item 12(c) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. O suporte receptor de imagem (*bucky)* possui grade antidifusora?
 |  |  |  |  | Item 21(h) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Distância foco pele não inferior a 50 cm?
 |  |  |  |  | Item 12(h) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Tamanho nominal do ponto focal não superior a 0,4mm?
 |  |  |  |  | Item 12(i) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Existe indicação no painel de controle quando o controle automático de exposição está ativado?
 |  |  |  |  | Item 13 Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui no painel indicação dos parâmetros básicos: tensão (kVp), corrente (mA), tempo (s) ou produto corrente x tempo (mAs)?
 |  |  |  |  | Item 21(c) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Sinal sonoro e luminoso no painel indicando a emissão de raios-x durante a exposição mamográfica?
 |  |  |  |  | Item 15 Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| **PROCESSAMENTO E VISUALIZAÇÃO DAS IMAGENS** |  |  |  |  |  |
| 1. A câmara escura possui vedação apropriada contra luz?
 |  |  |  |  | Item 5(a) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. A câmara escura possui sistema de exaustão de forma a manter uma pressão positiva no ambiente?
 |  |  |  |  | Item 5(c) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. A câmara escura possui paredes com revestimento resistente à ação das substâncias químicas e piso anticorrosivo, impermeável e antiderrapante?
 |  |  |  |  | Item 5(d;e) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui pia com torneira e cuba profunda para higienização da processadora?
 |  |  |  |  | Item 5(f) Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui processadora exclusiva e receptores de imagens específicos para mamografia?
 |  |  |  |  | Item 6 Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. A sala de laudos possui iluminação planejada de modo a não prejudicar a avaliação da imagem?
 |  |  |  |  | Art. 9º da RDC ANVISA 611/2022 |
| 1. Os monitores e negatoscópios utilizados para laudo são específicos para visualização de imagens mamográficas?
 |  |  |  |  | Item 10 Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015, c/c Art. 74 da RDC ANVISA 611/2022 |
| **CONDIÇÕES GERAIS** |  |  |  |  |  |
| 1. Os filmes mamográficos são guardados na posição vertical e em local protegido da incidência direta de raios – x?
 |  |  |  |  | Item 7 Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Os cassetes dos sistemas digitais são apagados diariamente antes do primeiro uso?
 |  |  |  |  | Item 8.1 Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Os indivíduos ocupacionalmente expostos utilizam dosímetro individual de leitura indireta?
 |  |  |  |  | Item 47 Anexo Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Realiza capacitação/treinamento anual, com no mínino 8 horas de carga horária?
 |  |  |  |  | Item 19 Anexo Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Mantém registro/assentamento de dados de cada procedimento mamográfico contendo: data do exame, identificação do paciente, indicação do exame, número de imagens geradas e técnica radiológica (kVp, mAs, combinação ânodo filtro) e espessura da mama?
 |  |  |  |  | Item 16 Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Mantém registro/assentamento de dados sobre o programa de garantia de qualidade, controle ocupacional e treinamentos realizados?
 |  |  |  |  | Item 30 Anexo Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| **DOCUMENTOS**  |  |  |  |  |  |
| **Mantém disponível documentação e registros referentes à:** |  |  |  |  |  |
| 1. Termo de Responsabilidade Técnica (RT) pelo serviço de radiologia e comprovante de qualificação?
 |  |  |  |  | Art. 13 da RDC ANVISA 611/2022  |
| 1. Termo de Supervisão de Proteção Radiológica e comprovante de qualificação?
 |  |  |  |  | Art. 14 da RDC ANVISA 611/2022  |
| 1. Comprovante de habilitação do(s) técnico(s) de radiologia?
 |  |  |  |  | Item 6.11 do Anexo Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Memorial Descritivo?
 |  |  |  |  | Item 6.4 do Anexo da Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015, c/c Art. 17 da RDC ANVISA 611/2022  |
| 1. Programa de Garantia da Qualidade?
 |  |  |  |  | Art. 5º e 24 da RDC ANVISA 611/2022 |
| 1. Programa de Educação Permanente?
 |  |  |  |  | Art. 5º e 15 da RDC ANVISA 611/2022  |
| 1. Programa de Proteção Radiológica?
 |  |  |  |  | Art. 5º e 42 da RDC ANVISA 611/2022  |
| 1. Certificado de adequação da blindagem do cabeçote emitido pelo fabricante e de radiação de fuga?
 |  |  |  |  | Item 45.2 do Anexo da Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015, c/c Instrução Normativa ANVISA 92/2021 |
| 1. Relatório de levantamento radiométrico das salas de exames?
 |  |  |  |  | Item 22 Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015, c/c Instrução Normativa ANVISA 92/2021 |
| 1. Relatório dos testes de aceitação, constância e desempenho dos equipamentos (equipamentos emissores de radiação e equipamentos/dispositivos de recepção, processamento e visualização de imagens)?
 |  |  |  |  | Item 22 Apêndice II Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015, c/c Instrução Normativa ANVISA 92/2021 |
| 1. Relatório de dosimetria ocupacional, emitido por empresa credenciada pelo CNEN, e contrato com a referida empresa?
 |  |  |  |  | Item 34 do Anexo da Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015, c/c art. 65 da RDC ANVISA 330/2019 |
| 1. Comprovante da manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos?
 |  |  |  |  | Art. 28 da RDC ANVISA 611/2022 , c/c Art. 23 RDC 63/11 ANVISA |

**OBS:**

1. – Autoridade de Saúde, no exercício de suas atribuições, poderá exigir além dos itens relacionados neste roteiro, outros que se fizerem necessários para garantia da Saúde Pública, bem como que constam em normas aplicáveis ao caso;
2. – Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade de Saúde.

**Data do preenchimento do Roteiro de Auto Inspeção: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_.**

Declaro estar ciente de que as informações aqui prestadas são expressão da verdade e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome completo do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **CPF do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **Email e Telefone:** |  |
| **Assinatura do proprietário e/ou responsável:** |  |

A ser preenchido pelo fiscal no momento da(s) vistoria(s):

**Observações:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Data vistoria:****\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | **Data vistoria:****\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | **Data vistoria:****\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** |
| **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** |
| **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** |
| **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** |
| **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** |