**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**

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

**RADIOGRAFIA MÉDICA**

**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 37(h) Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Bordas laterais da mesa de exame do equipamento possuem distância mínima de 1 m das paredes?
 |  |  |  |  | Item 1(a-I) Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Demais bordas do equipamento possuem distância mínima de 0,6 m das paredes?
 |  |  |  |  | Item 1(a-II) Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Cabeçote do equipamento localizado a uma distância mínima de 1,5 m da parede ou área de comando?
 |  |  |  |  | Item 1(b) Apendice I - 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 Apendice I - 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 Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui quadro com as seguintes orientações, em lugar visível na sala de exames:

"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 Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui vestimentas de proteção individual para pacientes, equipe e acompanhantes em número suficiente e em suportes apropriados de modo a preservar a sua integridade?
 |  |  |  |  | Item 26 (c) Apendice I - 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 Apendice I - 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 13(a) Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui colimador e diafragma regulável com indicação luminosa?
 |  |  |  |  | Item 13(c) Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui sistema para identificar quando o feixe de radiação está perpendicular ao plano do receptor de imagem e para ajustar o centro do feixe em relação ao centro do receptor?
 |  |  |  |  | Item 13(d) Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui sistema para indicar a distância foco-receptor ou foco-pele?
 |  |  |  |  | Item 13(e) Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. A mesa *bucky* e o *bucky* mural possuem grade antidifusora?
 |  |  |  |  | Item 37(g)) Apendice I - 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 37(d) Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Existe indicação no painel de controle quando o controle automático de exposição está ativado?
 |  |  |  |  | Item 17 Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui tabela de exposição (protocolo de técnicas radiográficas) junto ao painel de controle?
 |  |  |  |  | Item 22 Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Sinal sonoro e luminoso no painel indicando a emissão de raios-x durante a exposição radiográfica?
 |  |  |  |  | Item 21 Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| **PROCESSAMENTO E VISUALIZAÇÃO DAS IMAGENS** |  |  |  |  |  |
| 1. A câmara escura possui sistema de exaustão de forma a manter uma pressão positiva no ambiente?
 |  |  |  |  | Item 6(c) Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. A câmara escura possui vedação apropriada contra luz?
 |  |  |  |  | Item 6(a) Apendice I - 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 6(d;e) Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui pia com torneira e cuba profunda para higienização da processadora?
 |  |  |  |  | Item 6 (f) Apêndice I Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. O processamento da imagem é realizado em processadora (automatizado)?
 |  |  |  |  | Item 7 Apendice I - 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 330/2019 |
| 1. Em caso de processamento digital, os monitores utilizados para laudo são específicos para visualização de imagens radiográficas?
 |  |  |  |  | Item 11 Apendice I - Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015, c/c Art. 74 da RDC ANVISA 330/2019 |
| **CONDIÇÕES GERAIS** |  |  |  |  |  |
| 1. Os filmes são guardados na posição vertical e em local protegido da incidência direta de raios – x?
 |  |  |  |  | Item 8 Apendice I - 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 radiográfico contendo: data do exame, identificação do paciente, indicação do exame, número de imagens geradas e técnica radiológica (kVp, mAs, distância fonte receptor de imagem)?
 |  |  |  |  | Item 25 Apendice I - 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**  | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| **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 330/2019 |
| 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 90/2021 |
| 1. Relatório de levantamento radiométrico das salas de exames?
 |  |  |  |  | Item 38 Apêndice I Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015, c/c Instrução Normativa ANVISA 90/2021 |
| 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 38 Apêndice I Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015, c/c Instrução Normativa ANVISA 90/2021 |
| 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 611/2022 |
| 1. Comprovante da manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos?
 |  |  |  |  | Art. 28 da RDC ANVISA 330/2019, 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:** |
| **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização::** |
| **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** |

