

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA						
ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES DE:		PÁGINA:	REVISÃO:	VIGENCIA: 31/12/2024		
RVF_DVSA_123_VS		04	MAIO 2022			
ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES:						
COD_CNAE	DENOMINAÇÃO ATIVIDADE					
8640-2/05	SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM COM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE, EXCETO TOMOGRAFIA					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
EQUIPAMENTOS / MEDICAMENTOS / PRODUTOS						
13436	O EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA POSSUI CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART.2 - INC. VIII
13437	NO PAINEL DE CONTROLE DO APARELHO ENQUANTO OCORRE A EMISSÃO DE RAIOS X, EXISTE A INDICAÇÃO POR SINAL SONORO E LUMINOSO?				MAIOR	IN 92/2021 ANVISA - ART. 5
13438	O EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA POSSUI NO SEU PAINEL DE CONTROLE A INDICAÇÃO DOS PARÂMETROS BÁSICOS (TENSÃO (KVP), CORRENTE (MA) E TEMPO (S) OU O PRODUTO CORRENTE X TEMPO (MAS)?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 6, INC. III
13439	O EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA POSSUI UM SISTEMA AUTOMÁTICO DE COMPRESSÃO?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 6, INC. IV
13440	O EQUIPAMENTO POSSUI BANDEJA DE COMPRESSÃO EM PLENAS CONDIÇÕES DE USO?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 6, INC. V
13441	O SERVIÇO POSSUI APENAS 1 (UM) EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA INSTALADO NA SALA?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 6, INC. X
13442	O SERVIÇO QUANDO REALIZA DIAGNOSTICO E LAUDOS POR MEIO DE FILME UTILIZA NEGATOSCOPIOS ESPECÍFICOS PARA MAMOGRAFIA?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 6, INC. XI
13443	O SERVIÇO UTILIZA MONITOR PARA DIAGNOSTICO E LAUDOS ESPECÍFICO PARA MAMOGRAFIA?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 6, INC. XII
13444	EXISTEM PROCESSADORAS ESPECÍFICAS E EXCLUSIVAS PARA MAMOGRAFIA?(QUANDO COUBER)				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 6, INC. XIII
13479	O SERVICO REALIZA QUADRIANUALMENTE O TESTE DE LEVANTAMENTO RADIOMETRICO?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, – ANEXO I
13480	O SERVICO REALIZA QUADRIANUALMENTE O TESTE DE RADIACAO DE FUGA DO CABECOTE?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, – ANEXO I
PROCEDIMENTOS						
13401	O SERVIÇO PARTICIPA DO PROGRAMA ESTADUAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA - PECQMAMO?				CRÍTICO	RES. SES/MG NO 6711/19
13402	O SERVIÇO ENVIOU, NO ULTIMO MONITORAMENTO, A IMAGEM REFERENTE AO PECQMAMO?				CRÍTICO	RES. SES/MG Nº 6711/19

13404	O SERVIÇO PARTICIPA DO PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA - PNQM?				MAIOR	PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5/17
13405	E REALIZADO SEMESTRALMENTE O TESTE DE ACEITAÇÃO OU DE CONSTÂNCIA NO APARELHO DE MAMOGRAFIA QUE FUNCIONA EM UNIDADES ITINERANTES (CASO COUBER)?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7 - PARÁGRAFO 1
13406	O SERVIÇO DE MAMOGRAFIA QUE FUNCIONA EM UNIDADES ITINERANTES REALIZA A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA IMAGEM DIARIAMENTE? (PODE SER REALIZADA POR PROFISSIONAIS DO PRÓPRIO SERVIÇO, DESDE QUE TREINADOS E LEGALMENTE HABILITADOS PARA TAIS FUNÇÕES)				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7 - PARÁGRAFO 2
13407	O SERVIÇO REALIZA DIARIAMENTE O TESTE DE SENSITOMETRIA DA PROCESSADORA?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13408	O SERVIÇO REALIZA DIARIAMENTE O TESTE DE TEMPERATURA DO SISTEMA DE PROCESSAMENTO?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13409	O SERVIÇO REALIZA MENSALMENTE O TESTE DE QUALIDADE DA IMAGEM?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13410	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE INTEGRIDADE DOS CHASSIS E CASSETES ?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13411	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE VALOR REPRESENTATIVO DE DOSE GLANDULAR MEDIA?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13412	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE EXATIDÃO DO INDICADOR DA TENSÃO DO TUBO?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13413	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE REPRODUTIBILIDADE DA TENSÃO DO TUBO ?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13414	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE TEMPO MÁXIMO DE EXPOSIÇÃO (PARA UM SIMULADOR DE 4,5 CM DE PMMA) (NR) ?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13415	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO (CAE) ?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13416	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE COMPENSAÇÃO DO CAE PARA DIFERENTES ESPESSURAS?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13417	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE RENDIMENTO DO TUBO?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13418	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE CAMADA SEMIRREDUTORA (CSR) ?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13419	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE RESOLUÇÃO ESPACIAL ?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13420	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO ?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13421	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE SISTEMA DE COMPRESSÃO AUTOMÁTICO ?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13422	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE ALINHAMENTO DA BANDEJA DE COMPRESSÃO ?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I

13423	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE INDICAÇÃO DA ESPESSURA DA MAMA COMPRIMIDA?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13424	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE CONTATO TELA-FILME?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13425	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE ARTEFATOS NA IMAGEM?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13426	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE VEDAÇÃO DA CÂMARA ESCURA ?				MAIOR	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13427	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE UNIFORMIDADE DA IMAGEM ?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13428	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE DIFERENÇA DE SENSIBILIDADE ENTRE AS PLACAS DE FOSFORO DE MESMO TAMANHO?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13429	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE RAZÃO CONTRASTE RUÍDO (CNR) ?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13430	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE EFETIVIDADE DO CICLO DE APAGAMENTO ?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13431	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE INTEGRIDADE DOS ACESSÓRIOS E EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13432	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE UNIFORMIDADE DA LUMINÂNCIA DOS MONITORES E NEGATOSCOPIOS PARA DIAGNOSTICO OU LAUDO (NR)?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
13433	O SERVIÇO REALIZA ANUALMENTE O TESTE DE ILUMINÂNCIA DA SALA DE LAUDOS?				CRÍTICO	IN 92/2021 ANVISA - ART. 7, - ANEXO I
DOCUMENTAÇÃO						
14006	POSSUI INSCRIÇÃO NO CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE (CNES)? ANOTAR.				MENOR	LM 7031/96 ART. 97, INC.III C/C RDC 63/2011 ART. 13 C/C PORTARIA MS 05/17, ART. 216, ANEXO XXVI
14007	O SERVIÇO POSSUI UM PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE (PGQ)?				CRÍTICO	LM 7031/96 Art.97 INC III C/C RDC 611/22, ART. 5. INC. I, C/C PORTARIA MS 05/17, ART. 216, ANEXO XXVI, ITEM 1
14008	O PGQ CONTEMPLA AÇÕES QUE ENVOLVAM A GESTÃO DA ESTRUTURA, DO PROCESSO E DE RESULTADOS?				MAIOR	LM 7031/96 Art.97 INC III C/C RDC 611/22, ART. 5. INC. I, C/C PORTARIA MS 05/17, ART. 216, ANEXO XXVI, ITEM 2
14009	OS OBJETIVOS E AS ATIVIDADES DO PGQ SÃO DIVULGADOS AOS PROFISSIONAIS DO SERVIÇO?				MENOR	LM 7031/96 Art.97 INC III C/C RDC 611/22, ART. 5. INC. I, C/C PORTARIA MS 05/17, ART. 216, ANEXO XXVI, ITEM 3
14010	HÁ UM REPRESENTANTE DA ADMINISTRAÇÃO FORMALMENTE DESIGNADO COM AUTORIDADE E RESPONSABILIDADE PARA ASSEGURAR QUE AS AÇÕES RELATIVAS AO PGQ SEJAM ESTABELECIDAS E MANTIDAS?				MAIOR	LM 7031/96 Art.97 INC III C/C RDC 611/22, ART. 5. INC. I, C/C PORTARIA MS 05/17, ART. 216, ANEXO XXVI, ITEM 4

14011	O PGQ ESTÁ DESCRITO EM UM MANUAL OU EM DOCUMENTO EQUIVALENTE?				CRÍTICO	LM 7031/96 Art.97 INC III C/C RDC 611/22, ART. 5. INC. I, C/C PORTARIA MS 05/17, ART. 216, ANEXO XXVI, ITEM 5
14012	O DESEMPENHO DO PGQ É AVALIADO PERIODICAMENTE PELOS RESPONSÁVEIS?				MAIOR	LM 7031/96 Art.97 INC III C/C RDC 611/22, ART. 5. INC. I, C/C PORTARIA MS 05/17, ART. 216, ANEXO XXVI, ITEM 6
14013	A AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO PGQ É DOCUMENTADA?				MAIOR	LM 7031/96 Art.97 INC III C/C RDC 611/22, ART. 5. INC. I, C/C PORTARIA MS 05/17, ART. 216, ANEXO XXVI, ITEM 7
14014	O SERVIÇO TEM PROCEDIMENTOS DE AUDITORIAS INTERNAS E EXTERNAS PARA VERIFICAR SE O PGQ ESTÁ CONFORME OS REQUISITOS ESTABELECIDOS?				MAIOR	LM 7031/96 Art.97 INC III C/C RDC 611/22, ART. 5. INC. I, C/C PORTARIA MS 05/17, ART. 216, ANEXO XXVI, ITEM 8
14015	O ESTABELECIMENTO APRESENTOU O ÍNDICE DE REJEIÇÃO DE MAMOGRAFIAS?				MAIOR	LM 7031/96 Art.97 INC III C/C RDC 611/22, ART. 5. INC. I, C/C PORTARIA MS 05/17, ART. 216, ANEXO XXVII, ITEM 38
14016	O ESTABELECIMENTO POSSUI OS INDICADORES PARA MONITORAMENTO DOS RESULTADOS REFERENTES À QUALIDADE DO EXAME MAMOGRÁFICO ?				MENOR	LM 7031/96 Art.97 INC III C/C RDC 611/22, ART. 5. INC. I, C/C PORTARIA MS 05/17, ART. 222, ANEXO XXIX
14017	EXISTEM RELATÓRIOS DE AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE INDICANDO AS NÃO-CONFORMIDADES ENCONTRADAS?				MAIOR	LM 7031/96 Art.97 INC III C/C RDC 611/22, ART. 5. INC. I, C/C PORTARIA MS 05/17, ART. 216, ANEXO XXVI, ITEM 9

|

|