**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**

**FLUOROSCOPIA**

**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(f) Apêndice III 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) Apêndice III 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) Apêndice III 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) Apêndice III 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 III 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 III 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 III 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 16 Apêndice III Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Dispõe de luvas plumbíferas para a equipe?
 |  |  |  |  | Item 11 Apêndice III 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 4(a) Apêndice III Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui diafragma regulável com possibilidade de variar e identificar os tamanhos do campo de de radiação?
 |  |  |  |  | Item 4(f) Apêndice III Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui sistema de intensificação de imagem?
 |  |  |  |  | Item 4(b) Apêndice III Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Dispositivo para selecionar e controlar o tempo acumulado de fluoroscopia de modo que:
	* + 1. Não exceda 5 min sem que seja reajustado;
			2. Com alarme sonoro que indique o término do tempo pré-selecionado, cessando após somente após novo reajuste;
			3. Interrompa a exposição ao final de 10 min ou do tempo pré-selecionado.
 |  |  |  |  | Item 4(c) Apêndice III 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 4(g) Apêndice III Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui sistema para impedir a distância foco-pele seja inferior a 38 cm para equipamentos fixos e 30 cm para equipamentos móveis?
 |  |  |  |  | Item 4(j) Apêndice III Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui sistema para garantir que o feixe de radiação seja completamente restrito à área do receptor de imagem?
 |  |  |  |  | Item 4(k) Apêndice III Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Possui cortina ou saiote plumbífero inferior lateral?
 |  |  |  |  | Item 4(i) Apêndice III Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Emite sinal sonoro contínuo, audível no interior da sala, quando o controle de alto nível está acionado?
 |  |  |  |  | Item 4(l) Apêndice III 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(d) Apêndice III Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Sinal sonoro e luminoso, no painel e na sala de exames, indicando a emissão de raios-x durante a exposição radiográfica?
 |  |  |  |  | Item 10 Apêndice III Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| **CONDIÇÕES GERAIS** |  |  |  |  |  |
| 1. Os indivíduos ocupacionalmente expostos utilizam dosímetro individual de leitura indireta sobre o avental?
 |  |  |  |  | Item 20 do Apêndice III Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Realiza capacitação/treinamento anual, com no mínino 8 horas de carga horária?
 |  |  |  |  | Item 19 do Anexo Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015 |
| 1. Mantém registro/assentamento de dados sobre os procedimentos radiológicos realizados?
 |  |  |  |  | Item 30 do 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 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 91/2021 |
| 1. Relatório de levantamento radiométrico das salas de exames?
 |  |  |  |  | Item 22 do Apêndice III Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015, c/c Instrução Normativa ANVISA 91/2021 |
| 1. Relatório dos testes de aceitação, constância e desempenho dos equipamentos emissores de radiação ionizante?
 |  |  |  |  | Item 22 do Apêndice III Res. Norm. DIVS/SES nº 002/2015, c/c Instrução Normativa ANVISA 91/2021  |
| 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 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:** |