



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

CONSULTA PÚBLICA Nº 04 DE 02 DE DEZEMBRO DE 2014

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E GESTOR DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS no uso das atribuições legais que lhe confere o art. 93, §1º da Constituição Estadual, o inciso IV, do art. 222, da Lei Delegada Estadual nº 180, de 20 de janeiro de 2011, torna público, nos termos do inciso II do art. 34 c/c art. 59 do Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002, a minuta de Resolução que dispõe sobre o licenciamento, no Estado de Minas Gerais, de empresa e/ou profissional para o exercício dos serviços de avaliação de equipamentos de raios X (controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância e aceitação) e de ambientes (levantamento radiométrico e radiação de fuga) na área de proteção radiológica em radiologia médica e odontológica, conforme Anexo Único desta Consulta Pública.

A relevância da matéria recomenda a sua ampla divulgação, a fim de que todos possam contribuir para sua regulamentação e aperfeiçoamento, e, ainda, para padronizar os procedimentos e maximizar a confiabilidade dos relatórios de avaliação de equipamentos e de ambientes na área de proteção radiológica em radiologia médica e odontológica no Estado de Minas Gerais.

Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentados sugestões e pedidos de esclarecimento, devidamente fundamentados, relativos ao regulamento técnico a que se refere esta consulta.

As contribuições deverão ser devidamente fundamentadas e poderão ser encaminhadas para a Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde, exclusivamente, para o endereço eletrônico: gves.svs@saude.mg.gov.br.

Caso exista a necessidade de envio de volumes ou maiores quantidades de material, desde que para complementar as sugestões encaminhadas para o endereço eletrônico, estes deverão ser remetidos para o seguinte endereço: Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde/SVS/SES-MG, Rodovia Prefeito Américo Renné Gianetti, s/n, Bairro Serra Verde – Prédio Minas – 13º Andar – CEP: 31.630-900.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

A Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde coordenará a avaliação das proposições apresentadas e a elaboração da versão final consolidada do regulamento que dispõe sobre o licenciamento, no Estado de Minas Gerais, de empresa e/ou profissional para o exercício dos serviços de avaliação de equipamentos de raios X (controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância e aceitação) e de ambientes (levantamento radiométrico e radiação de fuga) na área de proteção radiológica em radiologia médica e odontológica para que seja aprovado e publicado.

Belo Horizonte, 02 de Dezembro de 2014.

José Geraldo de Oliveira Prado

Secretário de Estado de Saúde e Gestor do SUS-MG

ANEXO ÚNICO DA CONSULTA PÚBLICA Nº 04 DE 02 DE DEZEMBRO DE 2014

RESOLUÇÃO SES-MG Nº DE DE 2014.

Dispõe sobre o licenciamento, no Estado de Minas Gerais, de empresa e/ou profissional para o exercício dos serviços de avaliação de equipamentos de raios X (controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância e aceitação) e de ambientes (levantamento radiométrico e radiação de fuga) na área de proteção radiológica em radiologia médica e odontológica.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E GESTOR DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 93, §1º da Constituição Estadual, o inciso IV, do art. 222, da Lei Delegada Estadual nº 180, de 20 de janeiro de 2011, e considerando:

- a Lei Federal 8.080 de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

- a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;

- a Portaria MS/SVS nº 453, de 1 de junho de 1998, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional, e dá outras providências;

- a Resolução SES nº 4.300, de 05 de maio de 2014, que regulamenta os procedimentos e a documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;

- a necessidade de padronizar os procedimentos e maximizar a confiabilidade dos relatórios de avaliação de equipamentos (controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância e aceitação) e de ambientes (levantamento radiométrico e radiação de fuga) na área de proteção radiológica em radiologia médica e odontológica no Estado de Minas Gerais;

- a necessidade de estabelecer, considerando o cenário atual e futuro de sustentabilidade da atividade, a revisão do procedimento de cadastramento estabelecido pela Resolução SES/MG Nº 0129, de 27 de junho de 2003;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

RESOLVE:

Art. 1º Regular o licenciamento de estabelecimento e/ou profissional para o exercício dos serviços de avaliação de equipamentos (controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância e aceitação) e de ambientes (levantamento radiométrico e radiação de fuga) na área de proteção radiológica em radiologia médica e odontológica.

Parágrafo único. Para efeitos desta Resolução consideram-se “serviços de avaliação de equipamentos e de ambientes na área de proteção radiológica em radiologia médica e odontológica” os testes estabelecidos pela Portaria MS/SVS nº 453, de 01 de junho de 1998, pela publicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária *Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança*, e por outra publicação nacional que venha a ser publicada pelo órgão regulador sobre a matéria.

Art. 2º Os estabelecimentos de que trata esta Resolução são considerados prestadores de serviço de interesse da saúde e, para seu regular funcionamento, deverão ter Alvará Sanitário válido, expedido pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. Os estabelecimentos previstos no *caput* deste artigo ficam isentos da aprovação de projeto arquitetônico.

Art. 3º São requisitos para a concessão/renovação do Alvará Sanitário para os estabelecimentos de que trata esta Resolução:

I - ter como Responsável Técnico um profissional com formação de nível superior nas áreas de Ciências Exatas e da Terra, Engenharia, Ciências da Saúde ou Ciências Biológicas e que cumpra, no mínimo, um dos seguintes requisitos:

- a) possuir o título de especialista em física de radiodiagnóstico;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

b) possuir certificado de aprovação em curso teórico e prático em Física na Radiologia Médica e Odontológica realizado por instituição com autorização do MEC para este fim, com carga horária superior a 360 (trezentas e sessenta) horas, abrangendo todas as seguintes áreas: Fluoroscopia, Mamografia, Radiografia Geral, Radiologia Odontológica e Tomografia;

c) ter sido profissional cadastrado na Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, com base na Resolução SES/MG Nº 0129, de 27 de junho de 2003, com comprovação de prestação de serviços de avaliação de equipamentos e de ambientes na área de proteção radiológica em radiologia médica e odontológica.

II - dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe;

III - possuir os equipamentos constantes do Anexo I, de acordo com as medidas/testes que pretende realizar;

IV - apresentar os certificados de calibração dos equipamentos, em nome do proprietário (pessoa física ou jurídica);

V - apresentar relatórios de testes de constância e de levantamento radiométrico e radiação de fuga, em conformidade com o modelo constante do Anexo II desta Resolução.

§1º Os relatórios de que trata o inciso V do art. 3º somente serão exigidos para a renovação do Alvará Sanitário.

§2º Os instrumentos de que trata o Anexo I desta Resolução devem ser calibrados com frequência igual ou inferior a 2 (dois) anos, em laboratórios credenciados pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) ou acreditados/reconhecidos pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO.

§3º Os instrumentos que necessitam de calibração são: medidores de tensão, medidores do tempo de exposição, sistemas para dosimetria dos feixes de radiação, sistemas para medição dos níveis de



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

radiação em levantamentos radiométricos, sistemas para medição da radiação de fuga, termômetros, barômetros e instrumentos acessórios.

§4º Os sistemas usados para dosimetria dos feixes de radiação devem ser calibrados nas qualidades de feixes de raios-X diagnósticos, nas grandezas aplicáveis:

I - kerma no ar: para mamografia, radiografia geral, radiologia odontológica intra-oral e fluoroscopia;

II - produto kerma no ar-área: para radiografia geral e fluoroscopia;

III - produto kerma no ar-comprimento: para radiologia odontológica panorâmica e tomografia computadorizada;

IV - índice de kerma no ar em tomografia computadorizada: para tomografia computadorizada.

§5º Os sistemas usados para medição dos níveis de radiação de fuga do cabeçote devem ser calibrados nas qualidades de feixes de raios-X diagnósticos, em termos de kerma no ar;

§6º Os sistemas usados para levantamento radiométrico devem ser calibrados nas qualidades de feixe de raios-X diagnóstico em termos de equivalente de dose ambiente, $H^*(10)$.

Art. 4º Deverá estar descrito no Alvará Sanitário em qual ou quais das seguintes áreas o estabelecimento atuará:

I - Área A: Levantamento Radiométrico e Radiação de Fuga;

II - Área B: Testes de constância em Mamografia;

III - Área C: Testes de constância em Radiografia Geral;

IV - Área D: Testes de constância em Fluoroscopia;

V - Área E: Testes de constância em Radiologia Odontológica (intra e extra-oral);

VI - Área F: Testes de constância em Tomografia Computadorizada.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 5º Os relatórios de testes de constância e de levantamento radiométrico e radiação de fuga deverão obedecer ao modelo constante do Anexo II desta Resolução, cuja descrição da metodologia dos testes deve seguir as normas e/ou recomendações nacionais mencionadas no parágrafo único do art.1º desta Resolução.

§1º Deve ser mencionado nos relatórios de que trata o *caput* deste artigo qual foi a norma utilizada ao se descrever a metodologia adotada.

§2º No caso de não haver uma publicação nacional que descreva uma metodologia específica para um teste em um determinado aparelho de geração mais recente, publicações internacionais providas de órgãos reconhecidos internacionalmente poderão, subsidiariamente, ser aplicadas e devem ser devidamente citadas no relatório.

§3º O número do Alvará Sanitário e sua validade deverão constar dos relatórios.

§4 Os relatórios que apresentarem não conformidade nos testes de constância e levantamento radiométrico/teste de fuga deverão ser encaminhados à Vigilância Sanitária local;

§5º Todos os relatórios emitidos devem ser encaminhados mensalmente para a Vigilância Sanitária Estadual.

§6º Os relatórios de levantamento radiométrico e radiação de fuga devem ser elaborados a cada 4 (quatro) anos enquanto que os testes de constância para raios X diagnóstico e para equipamentos periapicais devem ser realizados com a frequência mínima de 1 (um) e 2 (dois) anos, respectivamente.

§7º Os testes preconizados na legislação vigente, com períodos inferiores a 1 (um) ano devem estar inclusos nos relatórios anuais de teste de constância.

§8º Os relatórios de que trata o *caput* são documentos necessários para fins de licenciamento dos serviços de radiodiagnóstico em MG.

§9º O atendimento ao disposto nesta Resolução não isenta os serviços de radiodiagnóstico da realização do Programa de Garantia de Qualidade, incluindo os demais testes na frequência indicada na legislação vigente os quais podem ser realizados por profissional vinculado ao estabelecimento e assinados pelo Responsável Técnico de que trata esta Resolução ou por outro profissional qualificado.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 6º Os estabelecimentos de que trata esta Resolução poderão dispor de Equipe Técnica para auxiliar na execução dos serviços.

§1º Os membros da equipe técnica deverão possuir formação de nível superior nas áreas de Ciências Exatas e da Terra, Engenharia, Ciências da Saúde ou Ciências Biológicas e cumprir pelo menos um dos seguintes requisitos:

I - a qualificação em, pelo menos, um dos itens previstos no inciso I do art. 3º, desta Resolução;

II - ter experiência profissional de pelo menos 1 (um) ano, comprovada por meio da carteira de trabalho assinada ou contrato formal de trabalho ou estágio devidamente reconhecido, nos serviços de avaliação de equipamento e de ambientes na área de proteção radiológica em radiologia médica e odontológica;

§2º Qualquer membro em treinamento ou estágio, visando integrar a Equipe Técnica, poderá participar da execução dos serviços, mas não poderá realiza-los de forma independente e sem a supervisão presencial de um membro da Equipe Técnica ou do Responsável Técnico.

Art. 7º Os profissionais atualmente cadastrados, terão um prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação às disposições desta Resolução.

Art. 8º Além da demonstração de atendimento aos requisitos dispostos no art. 3º desta Resolução, o requerimento de solicitação de concessão ou renovação de Licença Sanitária para os estabelecimentos de que trata esta Resolução deverá ser instruído, obrigatoriamente, com os documentos abaixo elencados:

I - requerimento de Concessão/Renovação da Licença Sanitária, conforme Anexo III desta Resolução;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

II - Termo de Responsabilidade Técnica perante a Vigilância Sanitária, conforme Anexo IV desta Resolução;

III - Alvará de Localização e Funcionamento;

IV - documento de constituição da empresa, fundação, autarquia, órgão (contrato social, estatuto ou legislação de criação do estabelecimento);

V - prova de habilitação legal válida do Responsável Técnico (RT) junto ao Conselho de Classe, conforme exigências da categoria profissional;

VI - comprovação de vínculo do RT com a empresa expedida pelo Conselho profissional, quando aplicável;

VII - comprovante de pagamento da Taxa de Expediente referente à fiscalização da Vigilância Sanitária, quando aplicável.

Parágrafo único. Para fins de renovação da Licença Sanitária, o documento para instrução do processo previsto no inciso IV deste artigo somente deverá ser reapresentado no caso de alteração na constituição da empresa.

Art. 9º O descumprimento dos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, e demais disposições aplicáveis.

Art. 10. Fica revogada a Resolução SES/MG nº 129, de 27 de junho de 2003.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, de de 2014.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

José Geraldo de Oliveira Prado

Secretário de Estado de Saúde e Gestor do SUS-MG



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES MG Nº. DE DE DE 2014

TABELA DE EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA REALIZAR AS SEGUINTE MEDIDAS/TESTES*

Grandeza/Teste	Mamografia	Radiografia Geral	Fluoroscopia	Radiologia Odo.	Tomografia
Kerma no ar (ou outra grandeza apropriada)	A	A	T; A	A	CC
Tensão do tubo	B	B	B	B	
Tempo de exposição	C	C	C; T	C	
Tamanho de campo / Colimação / Alinhamento com campo luminoso	I/J; M	I/J; M	I/J; M	I/J; M	
Alinhamento da bandeja de compressão	II				
Linearidade da resposta do detector ¹⁰	A; G; I ⁹				
Ruído da imagem ¹⁰	A; G; I ⁹				
Resolução espacial da imagem ¹⁰	G; I ⁹ ; X				
Uniformidade da resposta do detector ¹⁰	G; I ⁹				
Razão Contraste Ruído – CNR ¹⁰	D; G; I ⁹ ; JJ				
Razão Sinal Ruído – SNR ¹⁰	D; G; I ⁹ ; JJ				



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Alinhamento do eixo central	N	N	N	N	I/J; N ³
Alinhamento de grades		E; J; K; FF			
Ponto focal	P	P	P	P	
Camada semiredutora – CSR	A; D	A; D	A; D	A; D ⁴	
Sistema automático de exposição	A/I/J; K; G	A/I/J; K; G	A; F; G; V		
Qualidade da imagem	I ⁹ ; K; Q; S		X; Y; Z; V; F; AA ⁵ ; BB ⁵	⁶	⁷
Força de compressão	R				
Contato tela-filme	H	H			
Resolução em alto contraste			GG		GG
Baixo contraste			Y; Z	⁶	⁷
Dose por exploração diagnóstica	A	A	A/DD	A	CC
Sensitometria do sistema de processamento	K; L; HH	K; L; HH			
Luminância/iluminância	Q	Q		Q	Q
Levantamento Radiométrico	G; EE	U; EE	U; EE	U; EE	U ⁸ ; EE
Radiação de fuga	E; EE	E; EE	E; W; EE	E; EE	
Espessura do corte					¹¹
Ruído, Exatidão e Uniformidade do número de CT					⁷
Dose Média em Cortes Múltiplos (MSAD)					CC



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

* A instrumentação apresentada é o mínimo necessário. Para os itens cabíveis de utilização de dispositivos de estado sólido, em substituição às câmaras de ionização ou determinação de quaisquer outros parâmetros, a instrumentação deverá ser apresentada acompanhada de dados técnicos/manuais para ser avaliada.

¹ Algumas câmaras de ionização tipo lápis em conjunto com o eletrômetro permitem avaliar o tempo de exposição/rotação.

² Largura do feixe.

³ Angulação do Gantry.

⁴ Para todos os itens relativos à avaliação da CSR existem dispositivos que fornecem diretamente o valor da CSR.

⁵ Para aparelhos que realizam subtração digital.

⁶ Simuladores apropriados com certificação.

⁷ Simuladores apropriados com certificação, minimamente os simuladores fornecidos pelos fabricantes.

⁸ Simuladores fornecidos pelos fabricantes para avaliação da imagem também servem como meio espalhador.

⁹ Para mamografia computadorizada (CR).

¹⁰ Para sistemas digitais de mamografia computadorizada (CR), digital direta (DR) e tomossíntese digital de mama (DBT).

¹¹ Dispositivo de teste com rampa inclinada em 45 graus.

Equipamentos e/ou Instrumentos de Medida

A. Câmara de ionização (adequada para medições em feixe direto na faixa energética de 40 a 150 keV).

*Para mamografia: faixa energética de 20 keV a 40 keV.

B. Medidor de tensão não invasivo (faixa de medição de 40 kV a 150 kV, exatidão de ± 1 kV, reprodutibilidade de ± 1 %). *Para mamografia: faixa de 20 kV a 40 kV;

C. Medidor de tempo (faixa de medição de 1 ms a 5 s, exatidão $\pm 5\%$, reprodutibilidade $\pm 1\%$);



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

- D. Lâminas de alumínio de pureza superior a 99,5 % e de 1 mm de espessura (mínimo de 4). *Para mamografia: espessuras de 0,1 mm.
- E. Lâminas de chumbo de espessura mínima de 3 mm.
- F. Lâminas de alumínio de 1 a 5 cm espessura.
- G. Lâminas de PMMA para simulação de pacientes em controle automático de exposição. Para mamografia: quantidade e espessuras suficientes para alcançar no mínimo 4,5 cm.
- H. Ferramenta para avaliação de contato tela-filme. Para mamografia com 20 linhas/cm.
- I. Chassis e filme radiográficos ou placas de fósforo.
- J. Filmes radiográficos envelopados ou radiocrômicos.
- K. Densitômetro (faixa de medição de 0 a 4 DO, exatidão $\pm 0,1$ DO, reprodutibilidade ± 1 %).
- L. Sensitômetro com capacidade de sensibilização em luz verde.
- M. Marcadores radiopacos.
- N. Ferramenta para verificação do alinhamento do raio central.
- O. Ferramenta com marcadores radiopacos para avaliação de tamanho de campo.
- P. Ferramenta para medição de tamanho de ponto focal. *Para mamografia a ferramenta deve permitir avaliar tamanhos de ponto focal de até 0,1 mm.
- Q. Fotômetro com capacidade de medições em nit com faixa de medição mínima na faixa de 0 – 3500 nit.
- R. Balança ou dinamômetro com faixa de medição na faixa de 5 – 30 kgf.
- S. Simulador de avaliação da qualidade da imagem. Características mínimas equivalentes ao simulador padrão Colégio Americano de Radiologia ACR.
- T. Dosímetro (com intervalo de medida desde 1 nGy em dose e 0,05 μ Gy/s em taxa de dose em fluoroscopia), e medida de dose, taxa de dose, tempo de exposição, duração de pulsos, nº de pulso, dose por pulso.
- U. Simulador de material com propriedades de atenuação equivalente à da água e espessura variável: Lâminas de PMMA de 1 cm de espessura em quantidade suficiente para no mínimo alcançar 20 cm.
- V. Filtro de 1 mm de espessura de Cu.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

- W. Lâminas de chumbo com dimensões adequadas para cobrir o detector de imagem.
- X. Padrão de barras em chumbo: com espessura compreendida entre 50–100 μ m e conter grupos de pares de linhas entre 0,5 e 5 pl/mm. Para mamografia digital: menor ou igual a 8pl/mm.
- Y. Ferramenta de ensaio contendo discos ao menos de 1 cm de diâmetro e baixo contraste e calibração de escala de contraste compreendidos entre 1 e 20 %.
- Z. Ferramenta de ensaio contraste-detalhe com objetos de baixo contraste.
- AA. Ferramenta adequada para ensaios em subtração digital.
- BB. Ferramenta adequada para medidas em faixa dinâmica.
- CC. Câmara de ionização tipo lápis.
- DD. Câmara de ionização de transmissão.
- EE. Câmara de ionização para feixe secundário com as seguintes características: leitura mínima de 10 nGy/s (no modo taxa de dose) e 10 nGy (no modo dose integrada); ter dependência energética menor que 20%, na faixa de 25 a 140 keV.
- FF. Ferramenta para avaliação de alinhamento de grade.
- GG. Ferramenta apropriada para avaliação de resolução em alto contraste.
- HH. Termômetro.
- II. Espuma de densidade D33 ou maior.
- JJ. Espaçadores de PMMA de variadas espessuras.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES MG Nº. DE DE DE 2014

MODELO DE RELATÓRIO A SER ENCAMINHADO PARA A SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

Modelo 1

Folha de rosto

RELATÓRIO DE TESTES DE CONSTÂNCIA	
Identificação do relatório: xxx.xxx.xxx	
Nº Alvará Sanitário:	
Validade:	
Somente empresas e/ou profissionais devidamente licenciados para o exercício dos serviços de avaliação de equipamentos (controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância e aceitação) e de ambientes (levantamento radiométrico e radiação de fuga) possuem a capacidade técnica reconhecida para executar e analisar as medidas relativas à proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. O descumprimento aos termos da Resolução SES/MG XXX/2014 constitui infração sanitária sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, e demais disposições aplicáveis.	
1.0	Endereço do Estabelecimento:
1.1	CNPJ:
1.2	Responsável Legal (RL):
1.3	Responsável Técnico (RT):
1.4	Responsável pelas medidas:
1.4	Dados do Equipamento de Raios-X
1.5.1	Tipo:
1.5.2	Marca:



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

1.5.3	Modelo:
1.5.4	Nº de série:
1.5.5	Nº de série do tubo:
1.6	kVp máximo: ; mA nominal(máximo): ; tempo nominal (máximo):
1.7	Local de instalação:
1.8	Validade deste relatório:
1.9	Data da execução das medidas:
1.10	Data deste relatório:
1.11	Assinatura do responsável pelas medidas:
1.12	Assinatura do RT:

Primeira página

2.0	Conclusão A instalação está segura / não está segura sob o ponto de vista de proteção radiológica. Este relatório só é válido se acompanhado do relatório de testes de constância, aplicados a este equipamento, cuja conclusão, recomendações e período de validade devem ser considerados.
2.1	Recomendações

Segunda página

3.0	Tabela de testes realizados com Validade (* Validade máxima. Pode ser menor, caso haja alteração no “lay out” da instalação ou manutenção na máquina. Nesse caso todo o relatório deverá ser refeito), Condição (S/NS) e Necessidade de retorno após correção (Sim/Não)
-----	--



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Terceira e demais páginas

4.0	Descrição dos instrumentos utilizados nas leituras
4.1	Testes de controle de qualidade – Descrever metodologias e norma usada

Modelo 2

Folha de rosto

RELATÓRIO DE LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO E RADIAÇÃO DE FUGA	
Identificação do relatório: xxx.xxx.xxx	
Nº Alvará Sanitário:	
Validade:	
Somente empresas e/ou profissionais devidamente licenciados para o exercício dos serviços de avaliação de equipamentos (controle de qualidade, testes de desempenho, testes de constância e aceitação) e de ambientes (levantamento radiométrico e radiação de fuga) possuem a capacidade técnica reconhecida para executar e analisar as medidas relativas à proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. O descumprimento aos termos da Resolução SES/MG XXX/2014 constitui infração sanitária sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, e demais disposições aplicáveis.	
1.0	Endereço do Estabelecimento:
1.1	CNPJ:
1.2	Responsável Legal (RL):
1.3	Responsável Técnico (RT):
1.4	Responsável pelas medidas:
1.5	Dados do Equipamento de Raios-X
1.5.1	Tipo:
1.5.2	Marca:



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

1.5.3	Modelo:
1.5.4	Nº de série:
1.5.5	Nº de série do tubo:
1.6	kVp máximo: ; mA nominal(máximo): ; tempo nominal (máximo):
1.7	Local de instalação:
1.8	Validade deste relatório:
1.9	Data da execução das medidas:
1.10	Data deste relatório:
1.11	Assinatura do responsável pelas medidas:
1.12	Assinatura do RT:

Primeira página

2.0	Conclusão A instalação está segura / não está segura sob o ponto de vista de proteção radiológica. Este relatório só é válido se acompanhado do relatório de testes de constância, aplicados a este equipamento, cuja conclusão, recomendações e período de validade devem ser considerados.
2.1	Recomendações

Segunda página

3.0	Tabela de testes realizados com Validade (* Validade máxima. Pode ser menor, caso haja alteração no “lay out” da instalação ou manutenção na máquina. Nesse caso todo o relatório deverá ser refeito.), Condição (S/NS) e Necessidade de retorno após correção (Sim/Não)
-----	---



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Terceira e demais páginas

4.0	Descrição dos instrumentos utilizados nas leituras
4.1	Croqui da sala com pontos de medida para levantamento radiométrico
4.2	Croqui com pontos de medida para radiação de fuga
4.3	Testes de levantamento radiométrico e radiação de fuga – Descrever metodologia e norma usada



SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO

NATUREZA JURÍDICA



ASSINATURA DO PROPRIETÁRIO/REPRESENTANTE LEGAL



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

ANEXO IV DA RESOLUÇÃO SES MG Nº. DE DE DE 2014

TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Eu, _____, portador dos documentos e dados cadastrais
abaixo:

Nº RG ÓRGÃO EXPEDIDOR DATA DA EXPEDIÇÃO /
/ CPF CTPS Nº SÉRIE

ESCOLARIDADE

() GRADUAÇÃO () ESPECIALIZAÇÃO () MESTRADO () DOUTORADO

CONSELHO DE Nº INSCRIÇÃO
ESPECIALIZAÇÃO

ENDEREÇO COMPLETO (av/rua, praça, nº, complemento)

BAIRRO MUNICÍPIO

TELEFONE () FAX () E-MAIL

declaro assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento abaixo qualificado:

RAZÃO SOCIAL

NOME FANTASIA

DATA DE INÍCIO DE FUNCIONAMENTO / /

CNPJ INSCRIÇÃO ESTADUAL INSCRIÇÃO MUNICIPAL

ENDEREÇO COMPLETO (av/rua, praça, nº, complemento)

BAIRRO MUNICÍPIO

TELEFONE () FAX () E-MAIL

OBJETIVO DO CONTRATO SOCIAL

NATUREZA JURÍDICA

() ASSOCIAÇÃO () COOPERATIVA () ESTADUAL () FEDERAL



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

FILANTRÓPICO

() FUNDAÇÃO () MUNICIPAL () PRIVADO () SINDICATO

NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL

CPF

Nº RG

ÓRGÃO EXPEDIDOR

DATA DE EXPEDIÇÃO / /

no qual me comprometo a prestar assistência efetiva, de acordo com a legislação vigente.

Data / /

Local

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO