

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-007	Revisão: 00	Página: 1/6	Vigência: 27/02/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Radioterapia				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece as diretrizes para elaboração do Relatório de Inspeção em serviços de radioterapia, a fim de padronizar o conteúdo do relatório.

As inspeções são realizadas pelos inspetores municipais e estaduais do estado de Minas Gerais com base nas legislações que versam sobre os critérios sanitários aplicados aos serviços de radioterapia, e como produto temos o Relatório de Inspeção.

A necessidade de se estabelecer um padrão para este tipo de documento se baseia na harmonização do relatório de inspeção, definindo um conteúdo mínimo de informações e um modelo de documento a ser seguido para sua elaboração.

2. OBJETIVO

Padronizar e orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção como produto da verificação do cumprimento do regulamento de boas práticas de funcionamento dos Serviços de Radioterapia.

3. ABRANGÊNCIA

Autoridades Sanitárias integrantes da Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde (DVSS) e dos Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisas) das Superintendências/Gerências Regionais de Saúde de Minas Gerais que realizam as atividades de inspeção em Serviços de Radioterapia. É facultado aos fiscais sanitários das Visas municipais a utilização deste procedimento, de modo a harmonizar os relatórios de inspeção em todo o Estado.

4. REFERÊNCIAS

- Instrução Normativa - IN nº 93, de 27 de maio de 2021 que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-007	Revisão: 00	Página: 2/6	Vigência: 27/02/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Radioterapia				

- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- Norma CNEN 3.01, de 06 de janeiro de 2005, que estabelece os requisitos básicos de proteção radiológica das pessoas em relação à exposição à radiação ionizante;
- Norma CNEN 6.10, de 10 de dezembro de 2014, que dispõe sobre os requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em Serviços de Radioterapia;
- NR 7: Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).
- RDC nº 20, de 02 de fevereiro de 2006, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral;
- RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;
- RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde;
- RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;
- RDC nº 611, de 09 de março de 2022, que estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas;
- RDC nº 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-007	Revisão: 00	Página: 3/6	Vigência: 27/02/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Radioterapia				

- Resolução SES/MG nº 7.426, de 25 de fevereiro de 2021, que estabelece as regras do licenciamento sanitário e os prazos para resposta aos requerimentos de liberação de atividade econômica de que trata o Decreto Estadual n.º 48.036, de 10 de setembro de 2020, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;
- Resolução SES/MG nº 7448, de 22 de março de 2021, que divulga o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos de Boas Práticas em serviços de avaliação de equipamentos e ambientes que utilizam radiação ionizante nas áreas médica, odontológica e veterinária, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

5. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **CEP:** Código de Endereçamento Postal
- **CNEN:** Comissão Nacional de Energia Nuclear
- **CNES:** Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- **CNPJ:** Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
- **CPF:** Cadastro de Pessoa Física
- **NSP:** Núcleo de Segurança do Paciente
- **Nuvisa:** Núcleo de Vigilância Sanitária
- **PCMSO:** Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional
- **PGRSS:** Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
- **PGT:** Plano de Gerenciamento de Tecnologias
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão
- **PPR:** Programa de Proteção Radiológica
- **PTV:** Planning Target Volume (Volume alvo de tratamento)
- **PPRA:** Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- **Visa:** Vigilância Sanitária

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-007	Revisão: 00	Página: 4/6	Vigência: 27/02/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Radioterapia				

6. DEFINIÇÕES

- **Inspeção sanitária:** Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população.
- **Relatório de inspeção:** Documento elaborado pela equipe de inspeção contendo informações sobre o estabelecimento, finalidade da inspeção sanitária, relato da situação encontrada durante a inspeção, normas sanitárias que não foram cumpridas, condições de funcionamento do estabelecimento, medidas adotadas pela equipe de inspeção e a conclusão.
- **Roteiro de inspeção:** É o instrumento de avaliação dos serviços, elaborado em conformidade com as legislações sanitárias vigentes aplicáveis ao tipo de serviço, que deverá ser utilizado durante as inspeções sanitárias.

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste POP é de responsabilidade dos gestores e autoridades sanitárias da Visa estadual e municipal de Minas Gerais que realizam inspeção em Serviços de Radioterapia.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Instruções de preenchimento

Este documento contempla as informações mínimas que deverão estar contidas no relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de funcionamento dos Serviços de Radioterapia.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-007	Revisão: 00	Página: 5/6	Vigência: 27/02/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Radioterapia				

Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos com informações de acordo com o Roteiro de Inspeção em Serviços de Radioterapia, versão do ano corrente, que se encontra no Portal de Vigilância em Saúde. Caso a informação solicitada em determinado campo não seja cabível ao estabelecimento inspecionado, deverá ser escrita a frase “Não se aplica”.

As irregularidades identificadas durante a inspeção deverão ser listadas logo após a descrição dos itens referentes a determinado campo do relatório, precedidos do título “Não conformidades” em negrito (conforme demonstrado no Anexo I deste POP). Após a descrição de cada não conformidade deverá ser informada a legislação infringida de maneira completa, incluindo os artigos, parágrafos, alíneas, etc. que foram descumpridos.

Caso seja necessário mencionar algum documento do estabelecimento, deve ser feita a referência da numeração do mesmo, seguido da versão e do título.

A equipe de inspeção deverá adotar o modelo de relatório disposto no Anexo I deste procedimento.

O relatório deve conter, **no mínimo**, as informações contidas no Anexo I deste procedimento.

Em cada campo do Anexo I estão destacadas em vermelho as informações que devem ser descritas no Relatório de Inspeção com relação ao estabelecimento inspecionado. Na elaboração do Relatório de Inspeção, os dizeres em vermelho devem ser excluídos.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10. ANEXOS

ANEXO I: Modelo de Relatório de Inspeção Sanitária em Serviços de Radioterapia.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-007	Revisão: 00	Página: 6/6	Vigência: 27/02/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Radioterapia				

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaboradores:	Flavia Adriana dos Reis Silva Leandro de Abreu Vieira	EPGS – DVSS/SVS EPGS – DVSS/SVS
Revisores técnicos:	Luciene Aparecida Pena Carvalho Aline Álvares da Silva Costa	Coordenadora de Serviços de Saúde EPGS – DVSS/SVS
Revisores da qualidade:	Kadija Ataíde Soares Leany Gomes Monteiro Paula Wanderley Rodrigues Talita Costa e Silva Brito	EPGS – DVMC/SVS EPGS – CGQ/SVS EPPGG – CGQ/SVS EPGS – Nuvisa Uberlândia
Verificador:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora CGQ
Aprovadores:	Anderson Macedo Ramos Filipe Curzio Laguardia	Diretor DVSS Superintendente SVS