

Roteiro Objetivo de Inspeção: MAMOGRAFIA

Unidade de Saúde:				Documento: 6.1
Identificação Serviço:		Data:		Versão: 1.2
Contato:		Avaliador:		Data: 05/04/2022

Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
1	Alvará Sanitário	NC		Não possui Alvará Sanitário.	Alvará Sanitário vencido, sem pedido de renovação.	Alvará Sanitário vencido, com pedido de renovação ou em processo inicial de licenciamento.	Alvará Sanitário atualizado.	Alvará Sanitário atualizado, com pedido de renovação.	Solicitou renovação do Alvará Sanitário antes do vencimento nos últimos dois anos.	Art. 10 da RDC 63/2011
2	Projeto Básico de Arquitetura (PBA)	NC		Não possui PBA incluindo projeto de blindagem.	O serviço realizou modificações, sem solicitar a VISA e atualizar o PBA.	O serviço possui PBA atualizado e protocolado na VISA para avaliação.	O serviço possui Projeto Básico de Arquitetura (PBA), incluindo projeto de blindagem, atualizado e aprovado pela Vigilância Sanitária.	PBA revisado anualmente para verificação de possíveis adequações.	Existe procedimento interno estabelecendo a necessidade de atualização e aprovação do PBA na VISA antes de qualquer intervenção no serviço.	Art. 6º e Art. 7º da RDC 611/2022
3	Serviços Itinerantes	C		O serviço não está formalmente vinculado a serviço de radiologia com instalações fixas ou não possui testes de constância.	Serviço está formalmente vinculado a serviço de radiologia com instalações fixas porém não realizou os testes de constância em todos os locais de parada para atendimento.	O serviço realizou os testes de constância em todos os locais de parada para atendimento e está vinculado a serviço de radiologia com instalações fixas porém, o instrumento de formalização está vencido.	O serviço itinerante está formalmente vinculado a serviço de radiologia com instalações fixas e os testes de constância são realizados em cada local de parada para atendimento, antes do início das atividades. Os documentos comprobatórios da realização dos testes são mantidos por cinco anos.	O serviço itinerante realiza testes de constância em periodicidade definida, dentro do período de cada parada.	Mesma situação anterior, além de registrar os testes em meio digital, com cópia de segurança (backup) e possibilitar acesso remoto à Vigilância Sanitária.	Art. 75 e Art. 76 da 611/2022
4	Responsável Técnico (RT) pelo Serviço de Mamografia	NC		Não possui RT e substituto.	RT e substituto são profissionais legalmente habilitados, porém não foram formalmente designados pelo responsável legal.	RT é legalmente habilitado e formalmente designado, mas não possui substituto.	RT e substituto são profissionais legalmente habilitados e formalmente designados pelo responsável legal.	RT possui especialização em mamografia.	RT e substituto possuem especialização em mamografia.	Art. 13 da RDC 611/2022

5	Supervisor de Proteção Radiológica	NC		Não possui SPR e substituto.	SPR e substituto são profissionais legalmente habilitados, porém não foram formalmente designados pelo responsável legal.	SPR é legalmente habilitado e formalmente designado, mas não possui substituto.	SPR e substituto são profissionais legalmente habilitados designados formalmente pelo responsável legal para assumir a responsabilidade pelas ações relativas a proteção radiológica.	SPR possui especialização em proteção radiológica.	SPR e substituto possuem especialização em proteção radiológica.	Art. 14 da RDC 611/2022
6	Dimensionamento da Equipe	NC		Não possui profissional legalmente habilitado para alguma das atividades do serviço.	Equipe multiprofissional está subdimensionada, comprometendo a realização dos exames.	Dimensionamento é realizado apenas para a equipe que realiza os exames.	Possui equipe multiprofissional dimensionada de acordo com seu perfil de demanda.	Os profissionais que realizam os exames além de legalmente habilitados, possuem nível superior.	Todos os profissionais que realizam os exames e laudos são especialistas em mamografia.	Art. 12 da RDC 611/2022
7	Programa de Garantia de Qualidade-PGQ	NC		Não possui manual e qualquer implementação de PGQ.	Possui manual mas o PGQ não está implementado.	Possui manual e o PGQ está implementado parcialmente.	PGQ implementado e contemplando, no mínimo, o gerenciamento das tecnologias, dos processos e dos riscos inerentes ao serviço de mamografia.	Registros do PGQ em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>).	Registros em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>) e acesso remoto à Vigilância Sanitária.	Art. 5º e Art. 24 da RDC 611/2022
8	Testes de Aceitação/Constância	C		Serviço não realiza nenhum dos testes de aceitação/constância.	Testes de constância estão com prazo expirado ou foram realizados parcialmente.	Testes de aceitação ou constância indicam não conformidade e não foram tomadas ações.	O serviço de mamografia realizou os testes de aceitação/constância previstos no Anexo I da IN 92/21, estabeleceu e implantou padrões de qualidade de imagem, garante a sua manutenção, e assegura que os equipamentos são operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes.	Realiza os testes de constância em periodicidade inferior ao exigido na norma.	Mesma situação anterior e suspende o funcionamento do equipamento quando os testes demonstram que está sendo operado nos limites das faixas de tolerância, mesmo antes de atingir o nível de restrição.	Art. 28 da RDC 611/2022; Anexo I da IN 92/2021.

9	Manutenções dos Equipamentos	NC		Não realiza manutenções.	Realiza apenas as manutenções corretivas.	Realiza manutenções preventivas e corretivas, porém os registros estão com dados incompletos.	O serviço realiza manutenções preventivas e corretivas e dispõe dos registros de todos os serviços executados no sistema de radiologia diagnóstica, contendo, no mínimo, a identificação do equipamento implicado, o detalhamento do serviço, a identificação do responsável pela execução e a assinatura do representante do serviço de saúde.	Possui registros das manutenções em meio digital, com cópia de segurança e relatórios mensais das programações e atividades.	Mesma situação anterior e realiza avaliação anual dos registros das manutenções com elaboração de plano de ação.	Parágrafo único do Art. 28 e inciso IV do Art. 77 da RDC 611/2022; Inciso IX do Art. 23 da RDC 63/2011
10	Gestão de Documentos	NC		Os documentos não estão disponíveis ou os assentamentos não são realizados.	Dispõe de alguns documentos ou as normas, rotinas e protocolos operacionais não estão disponíveis.	Os documentos e assentamentos estão disponíveis, porém alguns desatualizados.	Mantém atualizados e disponíveis os seguintes documentos: Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados pela VISA; relação e registro de todos os procedimentos radiológicos realizados, normas, rotinas, protocolos, protocolos operacionais; inventário dos produtos sujeitos a regime de VISA e de proteção radiológica, com comprovação de regularização junto a ANVISA, quando couber; relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias; e assentamentos que evidenciam a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia de Qualidade e de Proteção Radiológica.	Os documentos estão em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>).	Documentos em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>) e acesso remoto à Vigilância Sanitária.	Art. 17 da RDC 611/2022

11	Programa de Educação Permanente (PEP)	NC		Não possui Programa de Educação Permanente.	Possui Programa de Educação Permanente, porém as capacitações não são realizadas com a frequência mínima de um ano.	Realizam as capacitações com frequência mínima de um ano, porém não realizam avaliações para demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.	<p>Possui Programa de Educação Permanente implementado para toda a equipe contemplando: capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual; capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrem os processos; e metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento. As capacitações contemplam, no mínimo as normas, rotinas e procedimentos operacionais; segurança do paciente; gerenciamento de riscos inerentes às tecnologias utilizadas; PGQ; PPR; normas aplicáveis e são registradas contendo data, horário e CH, conteúdo ministrado, nome e a formação do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.</p>	O serviço incentiva a participação dos profissionais em cursos e eventos científicos externos na área de atuação.	Mesma situação anterior e o PEP é valorizado dentro da instituição sendo item determinante na avaliação de desempenho dos profissionais.	Art. 15 da RDC 611/2022
----	---------------------------------------	----	--	---	---	--	--	---	--	-------------------------

12	Gerenciamento de Riscos	NC		Não possui manual e qualquer implementação de Gerenciamento de Riscos.	Possui manual mas o Gerenciamento de Riscos não está implementado.	Possui manual e as medidas de gerenciamento de riscos estão implementadas parcialmente.	O serviço implementa medidas para o aprimoramento constante dos procedimentos radiológicos e do gerenciamento dos riscos, contemplando: I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos, conforme as demais normativas aplicáveis; II - identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos; III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de equipamentos, erros humanos; IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações; e V - notificações à autoridade sanitária competente das situações previstas nas normativas aplicáveis.	Registros das ações de Gerenciamento de Riscos em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>).	Registros das ações de Gerenciamento de Riscos em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>) e acesso remoto à Vigilância Sanitária.	Art. 39 e Art. 41 da RDC 611/2022
13	Vigilância e Notificação de Eventos Adversos	NC		Não realiza a vigilância e notificação dos eventos adversos ocorridos na instituição.	Realiza a vigilância dos eventos adversos, mas não notifica os dados ao SNVS.	O serviço realiza a vigilância dos eventos adversos, mas não notifica mensalmente os dados ao SNVS.	O serviço realiza a vigilância dos eventos adversos e notifica regularmente os dados ao SNVS.	Realiza a investigação dos eventos adversos graves, eventos sentinelas, eventos catastróficos e dos óbitos decorrentes de eventos adversos.	O serviço utiliza os resultados obtidos com a análise dos indicadores de eventos adversos e das investigações para implementação de ações de melhoria e prevenção da recorrência de eventos.	Art 9º e Art 10 da RDC 36/2013; Art 8º inciso III, Art 23 inciso XIV, Art 62 da RDC 63/2011
14	Programa de Proteção Radiológica (PPR)	NC		Não possui Plano de Proteção Radiológica e qualquer implementação do PPR.	Possui Plano de Proteção Radiológica mas o PPR não está implementado.	Possui Plano de Proteção Radiológica e o PPR está implementado parcialmente.	Programa de Proteção Radiológica implementado e contemplando, no mínimo, medidas de prevenção, de controle e de vigilância e monitoramento, para a garantia da segurança e da qualidade dos procedimentos radiológicos.	Registros do PPR em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>).	Registros em meio digital, com cópia de segurança (<i>backup</i>) e acesso remoto à Vigilância Sanitária.	Art. 42 da RDC 611/2022

15	Dosimetria Pessoal	C		Não possui contratação de dosimetria pessoal.	Não possui contratação de dosimetria pessoal para todos os indivíduos ocupacionalmente expostos.	Todos os indivíduos ocupacionalmente expostos possuem dosímetro, porém não são exclusivos para cada setor ou não realizam investigação nos casos de doses que atingem ou excedem os níveis de investigação.	Dispõe de dosímetros individuais para todos os indivíduos ocupacionalmente expostos e exclusivos para o setor para o qual foi adquirido. Nos casos de doses efetivas mensais superiores a 20 mSv os resultados da investigação são assentados e comunicados a autoridade sanitária competente. Quando os valores mensais relatados de dose efetiva forem superiores a 100 mSv , o RL providencia avaliação clínica e a realização de exames complementares, incluindo dosimetria citogenética, a critério médico, dos usuários afetados.	São realizadas trimestralmente avaliações das exposições ocupacionais e ao identificar problemas ou necessidades de melhoria ações são implementadas e registradas.	São realizadas mensalmente avaliações das exposições ocupacionais e ao identificar problemas ou necessidades de melhoria ações são implementadas e registradas.	Art. 66 e Art. 69 da RDC 611/2022
16	Levantamento Radiométrico (LR)	NC		Não dispõe de levantamento radiométrico.	Levantamento radiométrico realizado, porém a estrutura representada no croquis não coincide com a encontrada no serviço ou houve modificação de equipamento/carga de trabalho.	Levantamento radiométrico com prazo de validade expirado ou apresentando não conformidades sem indicar adequações.	Realizado a cada 04 anos e com assentamentos que incluem: croquis da instalação e vizinhanças, com o leiaute apresentando mamógrafo e o painel de controle, com indicação da natureza/ocupação das salas adjacentes; identificação do mamógrafo; descrição da instrumentação utilizada e da calibração; descrição dos fatores de operação utilizados no levantamento; carga de trabalho máx. estimada e os fatores de uso relativos às direções do feixe primário; leituras em pontos dentro e fora da área controlada e os pontos de leitura estejam assinalados nos croquis; conclusões e recomendações aplicáveis; data, identificação, qualificação profissional e assinatura do responsável pelo laudo de LR, e assinatura do responsável legal.	Realizado em periodicidade inferior a 04 anos.	Realizado no mínimo a cada 04 anos e obteve resultado da leitura em todos os pontos compatível com níveis de área livre.	Art. 62, Art. 63 e Art. 64 da RDC 611/2022

17	Climatização	NC		Não existe sistema de climatização artificial.	Existe sistema de climatização artificial, porém visivelmente em más condições de limpeza, manutenção, operação e controle e/ou sistema inadequado (ar condicionado de parede).	Sistema de climatização em condições adequadas de limpeza, manutenção, operação e controle, porém sem os devidos registros e/ou não existe controle da qualidade do ar conforme normas regulamentadoras e/ou sem um responsável técnico habilitado (quando capacidade acima de 60.000 BTU) e Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC).	Sistema de climatização em condições adequadas de limpeza, manutenção, operação e controle com registro. Existe controle da qualidade do ar interno seguindo normas regulamentadoras e Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC). Para sistemas com capacidade acima de 5 TR (15.000 Kcal/h= 60.000 BTU/H), dispõe de responsável técnico habilitado.	Mantém PMOC atualizado e cumpre as atividades estipuladas dentro da periodicidade estabelecida, bem como as recomendações a serem adotadas em situações de falha do equipamento e de emergência com os devidos registros.	Existe um programa de gerenciamento das condições de climatização do serviço de saúde, com relatórios de análise técnica e registro de análise de problemas e ações de melhorias adotadas.	Art. 35 da RDC 63/2011, Itens 7.5 e 7.5.1 da Parte III da RDC 50/2002, Artigos 5º, 6º e anexo da Portaria 3523/1998; Art. 1º da Lei 13.589/2018
18	PGRSS	NC		Não possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.	O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde está em elaboração.	O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde está incompleto e/ou não possui comprovação de capacitação e treinamento dos funcionários.	Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos implementado efetivamente e dispõe de cópia do contrato e licença ambiental vigentes da empresa terceirizada responsável pela destinação final dos RSS.	O PGRSS está disponível para consulta no setor de mamografia.	O PGRSS é sistematicamente avaliado e ações de conformidade registradas no serviço de saúde.	Art. 23, Inciso X, da RDC 63/2011; Art.2º, Art.5º e inciso XI do Art.6º da RDC 222/2018

19	Orientações de Proteção Radiológica	NC		Não dispõe de quadro com as orientações de proteção radiológica na sala de exames e na porta(s) de acesso.	Dispõe de quadro com orientações de proteção radiológica apenas na sala de exames.	Dispõe de quadro com orientações de proteção radiológica na sala de exames e porta(s) de acesso, porém com informações incompletas.	Na sala de exames e na(s) porta(s) de acesso consta, em lugar visível, quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica: I - "Paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera, para sua proteção durante o procedimento radiológico"; II - "Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o procedimento radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado"; III - "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera, para sua proteção"; IV - "Nesta sala pode permanecer somente 1 (um) paciente de cada vez"; e V - "Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: informem ao médico ou ao técnico antes do exame".	O serviço disponibiliza orientações de proteção radiológica no momento de marcação do exame ou durante a espera que antecede a realização do exame.	Mesma situação anterior e realiza avaliação das estratégias utilizadas para as orientações de proteção radiológica e registra.	Art. 53 da RDC 611/2022
20	Equipamento de Proteção Individual (proteção radiológica)	C		Não dispõe de nenhum EPI.	EPI's são compartilhados com outros setores.	EPI's são compartilhados entre as salas de mamografia.	Dispõe de equipamentos de proteção individual compatíveis com o tipo de procedimento radiológico e em quantidade suficiente para prover proteção adequada a eventuais acompanhantes, quando do uso simultâneo de todas as salas de procedimento. As vestimentas (EPI's) para acompanhantes possuem atenuação maior ou igual a 0,25mm equivalente de chumbo.	Verificados em periodicidade menor que um ano ou não oferece protetor de tireoide aos pacientes.	Verificados em periodicidade menor que um ano e substituídos periodicamente independente dos testes.	Art. 57 e Art. 58 da RDC 611/2022

21	Sala de Exames de Mamografia	C		Mais de um mamógrafo na sala ou sala de espera no interior da sala de exame ou sala de exame utilizada como passagem para outros ambientes.	Possui 8m ² , mas uma das dimensões é menor que 2m ou a distância mínima entre o cabeçote do equipamento e a parede é menor que 0,4m.	Existem equipamentos e acessórios no interior da sala de exames além dos indispensáveis à realização dos procedimentos radiológicos.	Sala de exames possui pelo menos 8 m ² , dimensão mínima de 2 m, distância mínima entre o cabeçote do equipamento e a parede de 0,4m. Dispõe apenas dos equipamentos e acessórios indispensáveis à realização dos procedimentos radiológicos.	Cumprir os requisitos de dimensões mínimas e possui área > 10 m ² .	Além dos requisitos anteriores, possui sistema de passagem dos cassetes/chassis para a sala de processamento/revelação.	Tabela 4.2.12 RDC 50/02; Inciso X do Art. 6º da IN 92/21; Incisos IV e V do Art. 51 da RDC 611/2022
22	Manutenção da Estrutura Física	NC		Não realiza ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais e/ou as instalações físicas estão muito degradadas.	Existem evidências de manutenções corretivas e preventivas, mas não há registro.	Há registro apenas das manutenções corretivas.	Realiza ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais, de forma própria ou terceirizada e mantém disponível documentação e registro. As instalações físicas dos ambientes externos e internos estão em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza.	Possui plano de manutenção predial preventiva e corretiva, atualizado periodicamente.	Além do plano de manutenção, possui profissional responsável por avaliar periodicamente as condições da estrutura física.	Inciso VII do Art.23, Art. 36 e Art. 42 da RDC 63/2011
23	Proteção e Guarda dos Cassetes/Chassis na Sala de Exames (convencional e CR)	NC		Guarda dos cassetes/chassis no chão ou expostos diretamente a radiação espalhada.	Guarda todos os cassetes/chassis em local próximo ao equipamento (gavetas, armários etc.), mas sem blindagem adequada.	Apenas os chassis/cassetes específicos de cada exame são colocados ao lado do equipamento, sendo expostos a radiação espalhada.	Guarda todos os cassetes/chassis no interior da sala com proteção adequada.	Guarda apenas os 4 cassetes/chassis de cada procedimento e com proteção adequada.	Todos os cassetes/chassis ficam no porta-chassis, com proteção adequada.	Art. 54 da RDC 63/2011
24	Uso e Guarda dos Dosímetros	NC		Não utiliza. Ou não são de uso individual.	Guarda os dosímetros e o padrão em local que não é área livre ou armazena os dosímetros individuais e padrão em locais distintos.	O dosímetro é de uso único mas o profissional atua em vários setores.	Cada dosímetro é utilizado por único usuário, exclusivamente no serviço de saúde ou setor para o qual foi adquirido. Quando não está em uso é mantido junto ao dosímetro padrão em local seguro da área livre.	Guarda em local seguro classificado como área livre, com proteção e acesso apenas para os usuários.	Mesma condição anterior e possui dosímetros de área para monitorar os ambientes.	Art. 65 e Art. 66 da RDC 611/2022

25	Registro do Equipamento	C		Equipamento produzido após o ano 2000 sem nunca ter possuído registro na ANVISA.	Sem identificação do registro ou do período comercializado.	Equipamento e componentes com registro, mas de diferentes fabricantes, sem relatório de aprovação do fabricante.	Equipamento regularizado junto a ANVISA.	Equipamento original e está no período de validade do registro.	Equipamento regularizado junto a ANVISA, em condições de uso e com monitoramento, pelo fabricante, em tempo real.	Art. 25 da RDC 611/2022 e Art. 11 da RDC 579/2021
26	Indicações do Painel, Controle Automático de Exposição (CAE) e Grade Antidifusora	C		Equipamento não possui indicação no painel de controle de nenhum dos parâmetros básicos ou não dispõe CAE ou CAE sem funcionar ou bucky sem grade antidifusora.	Equipamento possui indicação no painel de controle de no mínimo dois dos parâmetros básicos, dispõe de CAE funcionando e bucky com grade antidifusora.	Equipamento não possui indicação no painel de apenas um dos parâmetros básicos, mas o CAE está funcionando e possui bucky com grade antidifusora.	Equipamento possui indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (Tensão (kVp), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs)), dispõe de Controle Automático de Exposição em funcionamento e suporte de receptor de imagem (bucky) com grade antidifusora.	Além da indicação dos parâmetros básicos, o painel de controle do equipamento exibe a dose do exame.	Equipamento possui sistema de bloqueio que impede o funcionamento caso o CAE não esteja funcionando.	Incisos III, VI e VIII do Art. 6º da IN 92/21
27	Bandeja e Sistema Automático de Compressão	C		Não possui sistema automático de compressão ou não funciona ou bandeja está danificada, sem fixação.	Possui sistema automático de compressão e bandeja íntegra, porém a compressão está fora dos intervalos de 150 e 200N.	Possui sistema automático de compressão e a compressão está adequada, mas a bandeja está com folga ou empenada.	Possui sistema automático de compressão, bandeja de compressão íntegra e fixada e a compressão está entre 150 e 200N (15,3 kgf e 20,4kgf).	Sistema automático de compressão funciona adequadamente e possibilita a escolha da compressão.	Equipamento possui sistema de bloqueio que impede o funcionamento caso o sistema automático de compressão não esteja funcionando.	Incisos IV e V do Art. 6º e Anexo I da IN 92/2021

28	Qualidade da Imagem	C		Não realiza avaliação da qualidade da imagem ou não visualiza mais de um dos conjuntos de objetos.	Realiza avaliação da qualidade da imagem, porém em periodicidade superior a diária ou utiliza ferramenta que não é específica para mamografia.	Realiza avaliação diária da qualidade da imagem com ferramenta específica para mamografia porém não visualiza as fibras ou microcalcificações ou massas conforme exigido.	Realiza avaliação diária da qualidade da imagem com ferramenta de teste específica para mamografia e visualiza: Fibras $\leq 0,75$ mm; Microcalcificação $\leq 0,32$ mm; Massa $\leq 0,75$ mm.	Mesma condição anterior e visualiza pelo menos um objeto em dimensão menor que o exigido.	Mesma condição anterior e visualiza pelo menos dois objetos em dimensões menores ao exigido.	Parágrafo 2º do Art. 7º e Anexo I da IN 92/2021
29	Câmara Escura (convencional)	C		Velando filme.	Pouca entrada de luz pelo teto ou laterais da porta ou da processadora, mas não velam o filme.	Pouca entrada de luz por baixo da porta ou regiões de baixa altura e não velam o filme.	Sem entrada de luz externa.	Luz vermelha específica para câmara escura e interruptor de luz clara em local distante da luz vermelha ou dispõe de cuba profunda para higienização da processadora.	Porta com dispositivo para acionar luz clara apenas quando aberta e luz vermelha, quando fechada.	Anexo I da IN 92/2021
30	Revelação Convencional da Imagem (convencional)	C		A revelação é manual ou a processadora não é específica e exclusiva para mamografia.	Processadora específica e exclusiva, mas sem manutenção adequada, gerando artefatos na imagem.	Processadora é específica e exclusiva, porém realiza revelação eventual de outros exames.	Processadora é específica e exclusiva para mamografia convencional.	Processadora específica e exclusiva, com controle automático da regeneração dos químicos.	Processadora específica, exclusiva e instalada em sala dedicada a revelação de mamografia.	Art. 82 da RDC 611/2022; Incisos IX e XIII do Art. 6º da IN 92/2021
31	Integridade dos Chassis e Cassetes (convencional e CR)	NC		Chassis/cassetes com danos que comprometem o fechamento.	Chassis/cassetes íntegros, mas com sujidade que podem provocar artefatos.	Chassis/cassetes, com sujidade, mas sem artefatos.	Chassis e cassetes íntegros.	Chassis/cassetes, limpos, numerados e com registro semanal da limpeza.	Mesma condição anterior e com programa de substituição.	Anexo I da IN 92/2021
32	Efetividade do Ciclo de Apagamento (CR/DR)	NC		Várias imagens residuais ou imagem residual em todas as placas.	Uma imagem residual bem visível.	Presença de uma imagem residual tênue.	Ausência de imagem residual.	Verificação diária de imagens residuais em todas as placas.	Utilização de softwares para detecção de imagens residuais.	Anexo I da IN 92/2021

33	Iluminância da Sala de Laudos	NC		Iluminância superior a 100 lx.	Iluminância entre 75 e 100 lx.	Iluminância entre 50 e 75 lx.	A iluminação da sala de laudos é planejada de modo a não prejudicar a avaliação da imagem e há laudo indicando iluminância ≤ 50 lx.	Há dispositivo para controle da iluminância.	Iluminação da sala de laudos é automatizada, permitindo a programação da iluminância para valores ≤ 50 lx.	Art. 9º da RDC 611/2022 e Anexo I da IN 92/2021
34	Negatoscópios ou Monitores para Diagnóstico	NC		Utiliza monitores não médicos para laudos ou negatoscópios não específicos.	Os monitores ou negatoscópios apresentam danos na região de visualização da imagem.	Os monitores ou negatoscópios apresentam danos fora da região de visualização da imagem.	Os monitores e negatoscópios utilizados para laudos e diagnósticos, são específicos para mamografia e possuem luminância mínima de 350 e 3.000 cd/m ² , respectivamente, conforme laudo comprobatório.	Utiliza monitores e negatoscópios específicos e realiza verificações diárias de qualidade.	Utiliza monitores e negatoscópios específicos e em duplicidade.	Incisos XI e XII do Art. 6º da IN 92/2021
35	Telerradiologia	C		Serviço fotografa, filma ou utiliza escâner não específico para exames radiológicos ou não utiliza protocolo de comunicação, de acordo com o padrão atual DICOM e HL7 ou não possui sistema de armazenamento de imagens digitais e imprime as imagens apenas em papel ou em filmes apenas em formato reduzido.	O serviço não possibilita acesso a informações clínicas adicionais necessárias para o procedimento radiológico.	O serviço não possibilita acesso a estudos e relatórios anteriores.	Serviço dispõe de infraestrutura tecnológica apropriada ao armazenamento, manuseio, transmissão, confidencialidade e privacidade dos dados e utiliza protocolos de comunicação, formato dos arquivos e algoritmos de compressão, relativos a procedimentos telerradiológicos, de acordo com o padrão atual DICOM e HL7. Possibilita acesso a estudos e relatórios anteriores, além de informações clínicas adicionais necessárias para o procedimento radiológico.	Além das versões impressas, os exames e laudos ficam disponíveis ao paciente em meio digital.	Faz uso de inteligência artificial, por meio da tecnologia de aprendizado de máquina, servindo de apoio ao médico radiologista na tomada de decisão sobre o diagnóstico.	Art. 71, Art. 72, Art. 73 da RDC 611/2022