



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
GRUPO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA -XVI BOTUCATU
AVENIDA SANTANA 353, CENTRO - BOTUCATU / SP
FONE/FAX (14) 3811-4630

Interessado (a): Diretor Técnico da Vigilância Sanitária de Botucatu.

Assunto: Avaliação das instalações do equipamento de Raios x extraoral.

Trata o presente de solicitação de manifestação desta área técnica com vistas à avaliação das condições de instalação do equipamento de raios x extraoral após visita técnica realizada em conjunto com a Vigilância Sanitária do Município de Botucatu em 18/10/2022 para fins de Licença de Funcionamento Inicial.

Este expediente foi encaminhado pela Vigilância Sanitária Municipal de Botucatu para uma avaliação conjunta e complementação das informações.

Sala de exame

As dimensões da sala de exame estão em acordo com o equipamento que será utilizado e as distâncias entre as bordas e extremidades do equipamento obedecem às distâncias mínimas estabelecidas na legislação vigente. Porém a sala de exame não dispõe de cabine de comando, sala de comando ou área de comando com dimensões e blindagem que proporcione atenuação suficiente para garantir a proteção do operado e que permite ao operador, na posição de disparo, eficaz comunicação e observação visual do paciente conforme disposto nas legislações vigentes.

Segundo RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022, em seu artigo Art. 54 determina que a cabine ou sala de comando do equipamento deve:

I - permitir ao operador, na posição de disparo, eficaz comunicação e observação visual do paciente mediante sistema de observação eletrônico ou visor de tamanho apropriado com, pelo menos, a mesma atenuação da cabine;

II - possuir sistema de reserva ou sistema alternativo para falha eletrônica, no caso de sistema de observação eletrônico; e

III - estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa adentrar a sala sem ser notado pelo operador.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
GRUPO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA –XVI BOTUCATU
AVENIDA SANTANA 353, CENTRO – BOTUCATU / SP
FONE/FAX (14) 3811-4630

Parágrafo único. A exigência de cabine de comando para o equipamento de radiologia odontológica intraoral pode ser dispensada, desde que a equipe possa manter-se a, no mínimo, 2 (dois) metros do cabeçote e do paciente, ou que o levantamento radiométrico comprove a adequação dos níveis de exposição aos limites toleráveis estabelecidos nesta Resolução.

Ainda,

Segundo a RESOLUÇÃO-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.

Em sua tabela de Ambientes (quadro abaixo) constante no Capítulo 3 que trata do dimensionamento, quantificação e instalações prediais dos ambientes estabelece que:

UNIDADE FUNCIONAL: 4 – APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (mín.)	DIMENSÃO (mín.)	
4.2	<i>Imagemologia</i> ¹			
4.2.5.a.	<i>Radiologia</i>			
4.2.2	Sala de preparo de pacientes		6,0 m²	HF
4.2.5.b	Sala de preparo de contraste		2,5 m²	HF
4.2.2	Sala de indução anestésica e recuperação de exames		Distância entre macas(s) igual à 0,8 m e entre macas(s) e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e pé do leito = 1,2 m (o espaço destinado a circulação da unidade pode estar incluído nesta distância)	HF;FO;FN;FAM;FVC;EE;ED
4.2.2	Sala de serviços		5,7 m²	HF
4.2.5.a; 4.2.12	Sala de exames (com comando) - Geral - Odontológico - Mama - Densitometria	1 (geral). A necessidade de salas de exames específicos, depende do programa do estabelecimento. O nº de salas depende da capacidade de produção do equipamento e da demanda de exames do estabelecimento	ADE, com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento exceto estativa mural e gerador e todas as paredes da sala igual a: - 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equipamento; - 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento. .Odonto. comando fora da sala-4,0 m² (dimensão mín. de 2,0 m) .Odonto. comando na sala-6,0 m² (dimensão mín. de 2,0 m) .Mama = 8,0 m² com dimensão mínima de 2,0 m Obs.: O dimensionamento das s. de exames de raios-X convencionais ou telecomandados, devem obedecer também a distância mínima de 1,5m de qualquer parede da sala ou barreira de proteção ao ponto emissão de radiação do equipamento, observando-se sempre os deslocamentos máximos permitidos pelo mesmo; A sala de mamografia deverá atender ao estabelecido no item anterior, sendo que entre o equipamento (face posterior a do cabeçote) e a parede paralela à essa face, a distância poderá ser reduzida à 0,4 m; Equipamentos odontológicos intra-oral podem ser instalados no próprio consultório desde que a equipe possa manter-se à no mínimo 2 m de distância do cabeçote e do paciente. Esta distância é desnecessária quando o disparador estiver situado em outra sala. Não é permitida a instalação de mais de um equipam. por sala.	Geral: FVC;FAM;EE;ED;AC Intervencionista: FO;FN;FVC;FAM;AC; Mamog. e densit.: AC;EE;ED Odonto: EE;ED;HF
4.2.5.a	Sala de exames telecomandados ¹			
4.2.5.a; 4.2.12	Área de comando	1 para cada sala de exames telecomandados. Uma sala pode servir à 2 salas de exames	4,0 m² com dimensão mínima = 1,8 m	EE;ED
4.2.10	Sala de interpretação e laudos	1	6,0 m²	



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
GRUPO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA –XVI BOTUCATU
AVENIDA SANTANA 353, CENTRO – BOTUCATU / SP
FONE/FAX (14) 3811-4630

Consideração e Manifestação

Diante do exposto sugiro que a Vigilância Sanitária Municipal oriente o serviço para que o mesmo adeque as suas instalações de modo atender a Legislação Sanitária Vigente no que diz respeito a cabine, sala ou área de comando.

Encaminhe-se a Vigilância Sanitária Municipal para conhecimento e providências.

Botucatu, 24 de outubro de 2022.

Eduardo Kruppa de Menezes
CROSP nº 58.110 - RG 23.700.787-3
Cirurgião Dentista
Grupo de Vigilância Sanitária XVI
Botucatu/SP

Eduardo Kruppa de Menezes
GVS XVI Botucatu

Ante. De acordo.

Lilian Cristina Rocha
Diretora Técnica de Saúde II
Grupo de Vigilância Sanitária XVI
Botucatu/SP