


| SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  |  |                |   |                 |                          |            |
|--|--|----------------|---|-----------------|--------------------------|------------|
| DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA  |  |                |   |                 |                          |            |
|   | ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA MAMOGRAFIA (ANEXO I E II) - VISA  |                |   | PÁ<br>GI<br>NA: | REVISÃO:<br>OUT/20<br>19 | VIGENCIA:  |
|  | ID 381   | RVF_DVSA_60_VS |   |                 | 4                        |            |
| COD_CNAE   | DENONINAÇÃO ATIVIDADE  |                |   |                 |                          |            |
| 86402/05   | SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM COM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE, EXCETO TOMOGRAFIA (ID 670)   |                |   |                 |                          |            |
| 86402/04   | SERVIÇOS DE TOMOGRAFIA (ID 333)  |                |   |                 |                          |            |
| 86101/02   | ATIVIDADES DE ATENDIMENTO EM PRONTO-SOCORRO E UNIDADES HOSPITALARES PARA ATENDIMENTO A URGÊNCIAS (ID 488)  |                |   |                 |                          |            |
| ITEM   | DESCRIÇÃO  | S              | N | NA              | CAT_RISCO                | LEGISLAÇÃO |
| DOCUMENTAÇÃO   |  |                |   |                 |                          |            |
| 9186   | O SERVIÇO POSSUI UM PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE (PGQ)?   |                |   |                 | CRÍTICO                  |            |
| 9187   | O PGQ ESTÁ DESCRITO EM UM MANUAL OU EM DOCUMENTO EQUIVALENTE?  |                |   |                 | MENOR                    |            |
| 11706  | O PGQ CONTEMPLA AÇÕES QUE ENVOLVAM A GESTÃO DA ESTRUTURA?  |                |   |                 | MAIOR                    |            |
|  | <b>OPÇÕES:</b>   |                |   |                 |                          |            |
|  | * DESCRIÇÕES DO ESTABELECIMENTO E SUAS INSTALAÇÕES   |                |   |                 |                          |            |
|  | * PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA  |                |   |                 |                          |            |
|  | * PROCEDIMENTOS RADIOLÓGICOS IMPLEMENTADOS   |                |   |                 |                          |            |
|  | * RESPONSÁVEL LEGAL  |                |   |                 |                          |            |
|  | * MEMBROS DA COMISSÃO DE QUALIDADE   |                |   |                 |                          |            |
|  | * MEMBROS DA COMISSÃO DE AUDITORIA INTERNA   |                |   |                 |                          |            |
|  | * DESCRIÇÕES DOS RECURSOS HUMANOS – RESPONSABILIDADES  |                |   |                 |                          |            |
| * PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS  |  |                |   |                 |                          |            |
| * CONTRATOS  |  |                |   |                 |                          |            |
| 11707  | O PGQ CONTEMPLA AÇÕES QUE ENVOLVAM A GESTÃO DE PROCESSOS?  |                |   |                 | MAIOR                    |            |
|  | * DESCRIÇÃO DE TODAS AS ATIVIDADES   |                |   |                 |                          |            |
|  | * FLUXO OPERACIONAL  |                |   |                 |                          |            |
|  | * SISTEMAS DE REGISTROS, FORMULÁRIOS E RELATÓRIOS  |                |   |                 |                          |            |
|  | * PADRONIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS (REGISTRO DAS MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EVITAR FALHAS NOS PROCESSOS DE TRABALHO, INCLUSIVE DE TÉCNICAS RADIOGRÁFICAS)                           |                |   |                 |                          |            |
|  | * IDENTIFICAÇÃO DE PONTOS CRÍTICOS   |                |   |                 |                          |            |
|  | * RECURSOS HUMANOS:  |                |   |                 |                          |            |
|  | * QUALIFICAÇÃO   |                |   |                 |                          |            |
|  | * PROGRAMA DE TREINAMENTO: ESPECÍFICO E/OU INSTITUCIONAL   |                |   |                 |                          |            |
|  | * ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO DE TRABALHO (REGISTRO DAS MEDIDAS CORRETIVAS, QUANDO SÃO VERIFICADAS FALHAS NOS PROCESSOS DE TRABALHO E INFORMAÇÃO AOS PROFISSIONAIS SOBRE ERROS) |                |   |                 |                          |            |
| * CONTROLE QUALIDADE DOS EQUIPAMENTOS (TESTES DOS MAMÓGRAFOS, SISTEMAS DE AQUISIÇÃO DE IMAGEM, SISTEMAS DE AVALIAÇÃO DE IMAGEM, SIMULADORES E CALIBRAÇÕES) |  |                |   |                 |                          |            |
| 11708  | O PGQ CONTEMPLA AÇÕES QUE ENVOLVAM A GESTÃO DE RESULTADOS?   |                |   |                 | MAIOR                    |            |
|  | * Avaliação do desempenho do PGQ :   |                |   |                 |                          |            |
|  | * MONITORAMENTO  |                |   |                 |                          |            |
|  | * DESENVOLVIMENTO DE INDICADORES DE DESEMPENHO   |                |   |                 |                          |            |
|  | * DEFINIÇÃO DE METAS   |                |   |                 |                          |            |
|  | * ANÁLISE DOS RESULTADOS   |                |   |                 |                          |            |
| * ELABORAÇÃO DE RELATÓRIOS   |  |                |   |                 |                          |            |
| 9189   | OS OBJETIVOS E AS ATIVIDADES DO PGQ SÃO DIVULGADOS AOS PROFISSIONAIS DO SERVIÇO?   |                |   |                 | MENOR                    |            |
| 9190   | HÁ UM REPRESENTANTE DA ADMINISTRAÇÃO FORMALMENTE DESIGNADO COM AUTORIDADE E RESPONSABILIDADE PARA ASSEGURAR QUE AS AÇÕES RELATIVAS AO PGQ SEJAM ESTABELECIDAS E MANTIDAS?      |                |   |                 | MAIOR                    |            |
| 9191   | O DESEMPENHO DO PGQ É AVALIADO PERIODICAMENTE PELOS RESPONSÁVEIS?  |                |   |                 | MAIOR                    |            |
| 9192   | A AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO PGQ É DOCUMENTADA?  |                |   |                 | MENOR                    |            |
| 9193   | O SERVIÇO TEM PROCEDIMENTOS DE AUDITORIAS INTERNAS E EXTERNAS PARA VERIFICAR SE O PGQ ESTÁ CONFORME OS REQUISITOS ESTABELECIDOS?   |                |   |                 | MAIOR                    |            |
|  | - DEFINIÇÃO DOS FORMULÁRIOS (CHECK-LIST)   |                |   |                 |                          |            |
|  | - DEFINIÇÃO DA PERIODICIDADE   |                |   |                 |                          |            |
|  | - ANÁLISE DOS DADOS  |                |   |                 |                          |            |
|  | - RELATÓRIOS   |                |   |                 |                          |            |
| - IMPLEMENTAÇÃO DE MEDIDAS CORRETIVAS  |  |                |   |                 |                          |            |
| 9194   | EXISTEM RELATÓRIOS DE AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE INDICANDO AS NÃO-CONFORMIDADES ENCONTRADAS?   |                |   |                 | CRÍTICO                  |            |

|       |  |  |  |  |         |             |
|-------|--|--|--|--|---------|-------------|
| 9195  | EXISTEM REGISTROS DA IMPLEMENTAÇÃO DAS AÇÕES CORRETIVAS RECOMENDADAS NOS RELATÓRIOS DE AUDITORIA INTERNA?  |  |  |  | MAIOR   |             |
| 9198  | O SERVIÇO TOMA AS MEDIDAS NECESSÁRIAS PARA ASSEGURAR QUE NENHUM PACIENTE SEJA SUBMETIDO A UMA EXPOSIÇÃO MÉDICA SEM QUE SEJA SOLICITADA POR UM MÉDICO?  |  |  |  | CRÍTICO |             |
| 9199  | EXISTEM MECANISMOS PARA GARANTIR QUE AS DOSES ADMINISTRADAS NOS PACIENTES EM DECORRÊNCIA DOS EXAMES SEJAM AS MENORES POSSÍVEIS, CONFORME OS NÍVEIS DE REFERÊNCIA ESTABELECIDOS NA NORMATIZAÇÃO VIGENTE?  |  |  |  | CRÍTICO |             |
| 9200  | EXISTE REGISTRO DAS MEDIDAS PREVENTIVAS ADOTADAS PELO SERVIÇO PARA EVITAR FALHAS NO PROCESSO DE TRABALHO?  |  |  |  | MAIOR   |             |
| 9201  | EXISTE REGISTRO DAS MEDIDAS CORRETIVAS ADOTADAS PELO SERVIÇO QUANDO IDENTIFICADAS FALHAS NOS PROCESSOS DE TRABALHO?  |  |  |  | MAIOR   |             |
| 9202  | OS PROFISSIONAIS SÃO INFORMADOS QUANDO DA OCORRÊNCIA DE ERROS RELACIONADOS AO DESEMPENHO INCORRETO DE SUAS FUNÇÕES?  |  |  |  | MAIOR   |             |
| 9203  | O SERVIÇO POSSUI PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS IMPLANTADO?   |  |  |  | MENOR   |             |
| 9207  | EXISTEM MECANISMOS PARA GARANTIR A ADEQUAÇÃO DA CALIBRAÇÃO E DAS CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO DOS INSTRUMENTOS DE MONITORAÇÃO E DE DOSIMETRIA DO FEIXE?   |  |  |  | MAIOR   |             |
| 10562 | O MAMÓGRAFO POSSUI REGISTRO ATUALIZADO NA ANVISA? (DEVE-SE VERIFICAR SE O EQUIPAMENTO ESTAVA COM REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA NA DATA DA SUA COMPRA. NÃO SE APLICA AOS MAMÓGRAFOS COMPRADOS ANTES DE 2001.) ANOTAR MODELO E NÚMERO DE SÉRIE DO EQUIPAMENTO.   |  |  |  | MENOR   |             |
| 11718 | TESTES DE QUALIDADE  |  |  |  |         | INFORMATIVO |
| 10563 | O SERVIÇO APRESENTOU OS TESTES DE ACEITAÇÃO DO MAMÓGRAFO? (NA ACEITAÇÃO DO EQUIPAMENTO, DEVEM SER REALIZADOS TODOS OS TESTES PERTINENTES DESCRITOS NA PORTARIA SVS/MS Nº. 453/98. AS MEDIDAS DE ATENUAÇÃO DA BANDEJA DE COMPRESSÃO E DO RECEPTOR DE IMAGEM SÃO REALIZADAS APENAS NA ACEITAÇÃO E, PORTANTO, NÃO DEVEM SER EXIGIDAS PERIODICAMENTE). |  |  |  | CRÍTICO |             |
| 10564 | O SERVIÇO APRESENTOU LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO ATUALIZADO? (O LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO DEVE SER REALIZADO A CADA QUATRO ANOS OU APÓS A REALIZAÇÃO DE MODIFICAÇÕES AUTORIZADAS OU QUANDO HOUVER MUDANÇA NA CARGA DE TRABALHO SEMANAL OU NAS CARACTERÍSTICAS OU OCUPAÇÃO DAS ÁREAS CIRCUNVIZINHAS)  |  |  |  | CRÍTICO |             |
| 10566 | O SERVIÇO APRESENTOU OS RELATÓRIOS DO PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE? (TESTES DE CONSTÂNCIA E DEMAIS TESTES DE QUALIDADE/DESEMPENHO)  |  |  |  | CRÍTICO |             |
| 10567 | O TESTE DE VALORES REPRESENTATIVOS DE DOSE:<br>(ESTAS MEDIDAS DEVEM SER REALIZADAS A CADA DOIS ANOS)<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO   |  |  |  | CRÍTICO |             |
| 10568 | O TESTE DE EXATIDÃO DO INDICADOR DE TENSÃO DO TUBO (KVP):<br>(ESTE TESTE DEVE SER REALIZADO ANUALMENTE)<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO  |  |  |  | CRÍTICO |             |
| 10569 | O TESTE DE REPRODUTIBILIDADE DA TENSÃO DO TUBO (KVP):<br>(RECOMENDA-SE A REALIZAÇÃO ANUAL DESTES TESTES)<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO   |  |  |  | CRÍTICO |             |
| 10570 | O TESTE DE EXATIDÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO:<br>(ESTE TESTE DEVE SER REALIZADO ANUALMENTE)<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO   |  |  |  | CRÍTICO |             |
| 10571 | O TESTE DE REPRODUTIBILIDADE DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO:<br>(RECOMENDA-SE A REALIZAÇÃO ANUAL DESTES TESTES).<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO  |  |  |  | CRÍTICO |             |

|       |  |  |  |  |         |  |
|-------|--|--|--|--|---------|--|
| 10655 | O TESTE DE REPRODUTIBILIDADE DA EXPOSIÇÃO (TAXA DE KERMA NO AR): (ESTE TESTE DEVE SER REALIZADO ANUALMENTE).<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO   |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 10572 | O TESTE DE CAMADA SEMI-REDUTORA: (A MEDIDA DA CSR DEVE SER REALIZADA ANUALMENTE)<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO   |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 10573 | O TESTE DE LINEARIDADE DA TAXA DE KERMA NO AR COM O MAS: (ESTE TESTE DEVE SER REALIZADO ANUALMENTE)<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO  |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 10575 | O TESTE DE REPRODUTIBILIDADE DO SISTEMA AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO: (ESTE TESTE DEVE SER REALIZADO ANUALMENTE)<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO  |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 10576 | O TESTE DE INTEGRIDADE DOS EPI:<br>(ESSA AVALIAÇÃO DEVE SER REALIZADA ANUALMENTE)<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO  |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 10577 | O TESTE DE VEDAÇÃO DA CÂMARA ESCURA: (ESTE TESTE DEVE SER REALIZADO ANUALMENTE)<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO  |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 10578 | O TESTE DE EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO:<br>(ESTE TESTE DEVE SER REALIZADO SEMESTRALMENTE)<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO   |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 10579 | O TESTE DE CONTATO TELA-FILME E INTEGRIDADE DOS CHASSIS: (ESTES TESTES DEVEM SER REALIZADOS SEMESTRALMENTE)<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO  |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 10581 | O TESTE DE LUMINÂNCIA DO(S) NEGATOSCÓPIO(S): (ESSAS MEDIDAS DEVEM SER REALIZADAS SEMESTRALMENTE)<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO ( ESTÁ ENTRE 3.000 E 3.500 NIT)   |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 10582 | O SERVIÇO APRESENTOU O ÍNDICE DE REJEIÇÃO DE MAMOGRAFIAS COM COLETA DE DADOS DURANTE, PELO MENOS, 2 MESES? (ESTE ÍNDICE DEVE SER APRESENTADO SEMESTRALMENTE)   |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 10584 | APRESENTOU RELATÓRIOS MENSIS DE TESTES COM O SIMULADOR DE MAMA (FANTOMA MAMOGRÁFICO)? (DEVE SER REALIZADA, MENSALMENTE, UMA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE IMAGEM COM UM SIMULADOR MAMOGRÁFICO EQUIVALENTE AO ADOPTADO PELO COLÉGIO AMERICANO DE RADIOLOGIA (ACR), E COM REGISTRO VÁLIDO JUNTO À ANVISA.) |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 10585 | A QUALIDADE DA IMAGEM, AVALIADA NO SIMULADOR, ESTÁ ADEQUADA?   |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 10587 | O TESTE DO SISTEMA AUTOMÁTICO DE COMPRESSÃO:<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO (O SISTEMA DE COMPRESSÃO POSSIBILITA COMPRESSÃO APENAS ENTRE 11 E 18 KGF)   |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 10656 | O TESTE DE SENSITOMETRIA DO SISTEMA DE PROCESSAMENTO:<br>Opções:<br>*FOI REALIZADO<br>*O RESULTADO FOI SATISFATÓRIO  |  |  |  | CRÍTICO |  |

|               |  |  |  |  |         |  |
|---------------|--|--|--|--|---------|--|
| 11709         | CASO POSSUA CÂMARA ESCURA, EXISTEM PROCESSADORAS ESPECÍFICAS E EXCLUSIVAS PARA MAMOGRAFIA?   |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 11710         | CASO POSSUA CÂMARA ESCURA, OS TESTES RELATIVOS AO PROCESSAMENTO (SENSITOMETRIA E TEMPERATURA) SÃO REALIZADOS DIARIAMENTE?  |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 11711         | NO RELATÓRIO DE MAMOGRAFIA DIGITAL É APRESENTADO OS SEGUINTE TESTES?   |  |  |  | CRÍTICO |  |
|               | * VALOR DO RENDIMENTO EM CONDIÇÕES CLÍNICAS  |  |  |  |         |  |
|               | * COMPENSAÇÃO DO CAE COM A ESPESSURA E COM A COMPOSIÇÃO DA MAMA  |  |  |  |         |  |
|               | * FUNÇÃO DE RESPOSTA   |  |  |  |         |  |
|               | * UNIFORMIDADE DA IMAGEM   |  |  |  |         |  |
|               | * RESOLUÇÃO ESPACIAL   |  |  |  |         |  |
|               | * RUÍDO  |  |  |  |         |  |
|               | * REMANESCÊNCIA DA IMAGEM  |  |  |  |         |  |
|               | * DOSE GLANDULAR MÉDIA   |  |  |  |         |  |
| PROCEDIMENTOS |  |  |  |  |         |  |
| 11705         | O SERVIÇO DE MAMOGRAFIA ESTÁ CADASTRADO NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO DO PECQMAMO - SES/MG, A FIM DE POSSIBILITAR O ADEQUADO FLUXO DO MONITORAMENTO MAMOGRÁFICO?  |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 11712         | O ESTABELECIMENTO, POR MEIO DE SEUS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICO, EFETUAMA AQUISIÇÃO E O ENCAMINHAMENTO DA IMAGEM DO FANTOMA MAMOGRÁFICO, SEMESTRALMENTE (ABRIL E OUTUBRO), PARA A DVSS/SVS/SES-MG, DE ACORDO COM A METODOLOGIA E CRONOGRAMA DISPONIBILIZADOS NO DOCUMENTO INTITULADO INSTRUTIVO DO PROGRAMA ESTADUAL DA QUALIDADE EM MAMOGRAFIA ATRAVÉS DO LINK <a href="http://atalanta.cdtm.br">HTTP://ATALANTA.CDTM.BR</a> ? |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 11713         | O SERVIÇO FOI APROVADO NO ÚLTIMO MONITORAMENTO DO PECQMAMO?  |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 11714         | O ESTABELECIMENTO PARTICIPA DO PROGRAMA NACIONAL DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA (PNQM)? DEVE SE INSCREVER NO SITE: <a href="https://qiid.inca.gov.br">HTTPS://QIID.INCA.GOV.BR</a>   |  |  |  | CRÍTICO |  |
| 11715         | INSERE NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO DO CÂNCER (SISCAN) OU NO SISTEMA DE INFORMAÇÃO VIGENTE DEFINIDO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE AS INFORMAÇÕES SOBRE OS EXAMES MAMOGRÁFICOS REALIZADOS?   |  |  |  | MENOR   |  |
| 11716         | NO CASO DE TELERRADIOLOGIA, OS EXAMES SÃO TRANSMITIDOS EM FORMATO DICOM 3, SOB A RESPONSABILIDADE DE MÉDICO COM REGISTRO NO CRM?   |  |  |  | MENOR   |  |
| 11717         | A LEITURA DOS EXAMES EM FILMES FICA RESERVADA AOS EXAMES QUE NÃO UTILIZAM TECNOLOGIA DIGITAL E A LEITURA DOS EXAMES REALIZADOS EM EQUIPAMENTOS COM TECNOLOGIA DIGITAL É REALIZADA PREFERENCIALMENTE, EM MONITORES ESPECÍFICOS PARA INTERPRETAÇÃO DAS IMAGENS DAS MAMAS COM RESOLUÇÃO DE NO MÍNIMO 5MP?   |  |  |  | MENOR   |  |
| Legislação:   | RDC 330/18   |  |  |  |         |  |
|               | INSTRUÇÃO NORMATIVA/ANVISA/N 54/2019   |  |  |  |         |  |
|               |  |  |  |  |         |  |
|               |  |  |  |  |         |  |

