



SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA**

<b>Razão Social:</b>		
<b>Nome Fantasia:</b>		
<b>Endereço:</b>		
<b>CNPJ:</b>	<b>CNES:</b>	
<b>Responsável Técnico:</b>		
<b>Nº de Mamógrafos no Serviço:</b>	<b>Telefone:</b>	
<b>Natureza Jurídica:</b>	<b>Conveniado ao SUS:</b>	<b>Data:</b>
<b>PORTARIA SVS/MS Nº 453, DE 1º DE JUNHO DE 1998; PORTARIA MS Nº 2.898, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2013</b>		

<b>CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVAÇÕES</b>
1. O serviço possui licença sanitária atualizada? a) Se inicial apresentar memorial descritivo de proteção radiológica, em conformidade com a Portaria nº 453/98-MS.				
2. Existe RT radiologista?				
3. Existe técnico em radiodiagnóstico?				
4. Possui levantamento radiométrico atualizado?				
5. Possui laudos das análises dos dosímetros dos últimos doze meses? a) As leituras dos dosímetros estão em conformidade?				
6. Realiza exames hematológicos nos profissionais expostos a radiação ionizante a cada semestre?				
7. Possui algum mamógrafo desativado? <i>(*) A desativação deve ser comunicada à autoridade sanitária, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade técnica e notificação sobre o destino dado ao equipamento.</i>				
8. Possui aviso de advertência para grávidas: "Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez favor informar ao médico ou ao técnico antes do exame"?				
<b>SALA DE EXAMES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVAÇÕES</b>
9. Possui adequadas condições higiênico-sanitárias, iluminação e ventilação?				
10. O mamógrafo apresenta adequadas condições de conservação, limpeza e funcionamento?				
11. Possui símbolo internacional de radiação ionizante na face exterior da porta de acesso e a inscrição "Raios X, entrada restrita" ou "Raios X, entrada proibida a pessoas não autorizadas"?				
12. Possui sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso, acompanhada da inscrição "Quando a luz vermelha estiver acesa a entrada é proibida"?				
13. Possui quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica, afixado em local visível: "Não é permitida a				



SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE

permanência de acompanhantes na sala durante a realização de exames, salvo quando estritamente necessário e autorizado” e “Acompanhante quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção”?				
14. Possui quadro no interior da sala e em local visível ao paciente com a inscrição “Nesta sala somente pode permanecer um paciente de cada vez”?				
15. Possui Vestimentas de Proteção Individual (VIPs)? a) Os VIPs estão em adequadas condições de integridade e qualidade?				
16. A sala dispõe somente de um mamógrafo e os acessórios indispensáveis para os exames?				
17. Possui cabine de comando fixada no piso com altura mínima de 210cm, permitindo a visualização da porta de entrada e paciente?				
18. O campo luminoso coincide com o campo de radiação?				
19. O equipamento possui grade anti-difusora?				
20. Os chassis são acondicionados de forma a protegê-los dos raios X?				
21. A porta de acesso possui perfeito fechamento?				
22. As conexões elétricas, chaves e instrumentos estão íntegros?				
23. Os profissionais expostos aos raios X utilizam dosímetros?				
<b>CÂMARA ESCURA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVAÇÕES</b>
24. Apresenta adequadas condições de higienização?				
25. As paredes possuem revestimento resistente à ação das substâncias químicas utilizadas?				
26. Possui piso anticorrosivo, impermeável e antiderrapante?				
27. Apresenta vedação suficiente contra a entrada de luz?				
28. O interruptor de luz clara está posicionado de forma a evitar o acionamento acidental?				
29. Os filmes estão dentro do prazo de validade e acondicionados corretamente (posição vertical, em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante, afastados da fonte de radiação)?				
30. A processadora é de uso exclusivo da mamografia?				
31. A processadora está em bom estado de conservação?				
32. Em se tratando de revelação manual, dispõe de termômetro, cronômetro, tabela de revelação, exaustão de ar e pia provida de acessórios para higienização das mãos?				



SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE

<b>CÂMARA CLARA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>		<b>OBSERVAÇÕES</b>
33. Apresenta adequadas condições de higienização?				
34. Apresenta iluminação artificial suficiente?				
35. Dispõe de negatoscópio? a) O negatoscópio apresenta luminância uniforme?				
<b>SALA DE LAUDOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVAÇÕES</b>
36. O serviço possui sala de laudos?				
37. O negatoscópio apresenta luminância uniforme? <i>(* A iluminação da sala de laudos não deve causar reflexos no negatoscópio.</i>				
<b>PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVAÇÕES</b>
38. O serviço possui um Programa de Garantia de Qualidade (PGQ)? <i>*O PGQ é integrante do Programa de Proteção Radiológica e visa garantir a qualidade do diagnóstico, com utilização de doses tão baixas quanto possíveis e com o menor custo benefício.</i>				
39. O PGQ contempla ações que envolvam a gestão de estrutura, do processo e dos resultados? <i>*O PGQ deve descrever todas as etapas que envolvam a gestão da estrutura, contemplando RH, materiais e estrutura física; a gestão do processo de trabalho e dos resultados, com análise das avaliações realizadas.</i>				
40. Os objetivos do PGQ são divulgados aos profissionais do serviço? <i>*Os profissionais que atuam no serviço devem ter conhecimento do PGQ e de seus objetivos e atividades de forma a garantir o seu cumprimento.</i>				
41. Há um representante da administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que as ações relativas ao PGQ sejam estabelecidas e mantidas? <i>*O serviço deve possuir um profissional designado para assegurar o cumprimento e avaliação do PGQ.</i>				
42. O PGQ está descrito em manual ou documento equivalente? <i>*Deve existir um documento formal, manual ou equivalente para o PGQ.</i>				
43. O desempenho do PGQ é avaliado periodicamente pelos Responsáveis? <i>*Para ser efetivo o PGQ necessita de avaliação periódica de seus responsáveis.</i>				



SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE

44. A avaliação de desempenho do PGQ é documentada? <i>*Todas as avaliações de desempenho do PGQ devem estar registradas formalmente.</i>				
45. O serviço tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o PGQ está conforme os requisitos estabelecidos? <i>*O responsável pelo serviço deve implementar auditorias periódicas, internas e ou externas, para rever a segurança e eficácia do PGQ.</i>				
46. Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não conformidades encontradas? <i>*Verificar se os relatórios descrevem as não conformidades apontadas nos relatórios de auditoria.</i>				
47. Existem registro da implementação das ações corretivas recomendadas no relatório da auditoria interna? <i>*Verificar se há registro de implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios da auditoria interna.</i>				
48. Os profissionais do serviço são capacitados para executar adequadamente as tarefas a eles designada? <i>*Existência de educação permanente, excluindo capacitações e treinamentos sem continuidade.</i>				
49. São mantidos registros dessas capacitações? <i>*Verificar o programa de educação permanente e o cronograma das realizações por escrito.</i>				
50. O serviço toma as medidas necessárias para assegurar que nenhum paciente seja submetido a uma exposição médica sem que seja solicitada por um médico? <i>*Verificar se existem os registros de solicitação de exames por profissionais habilitados.</i>				
51. 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? <i>*Verificar os registros das doses administradas aos pacientes em decorrência dos exames, observando se estão de acordo com os níveis de referência de radiodiagnóstico estabelecidos na normatização vigente.</i>				
52. Existe registro das medidas preventivas adotadas pelo serviço para evitar falhas no processo de trabalho? <i>*Verificar se existem registros escritos descrevendo as orientações sobre os processos de trabalho, incluindo as medidas preventivas visando o controle de falhas.</i>				
53. Existe registro das medidas corretivas adotadas pelo serviço quando identificadas falhas nos processos de trabalho? <i>*Verificar se existem registros escritos descrevendo as</i>				



SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE

<i>orientações sobre os processos de trabalho, incluindo as medidas corretivas visando o controle de falhas.</i>				
54. Os profissionais são informados quando da ocorrência de erros relacionados ao desempenho incorreto de suas funções? <i>*Verificar se os protocolos descrevem como medida corretiva de falhas no processo de trabalho, a comunicação aos profissionais quando da ocorrência de erros.</i>				
55. O serviço possui Plano de Gerenciamento de Tecnologias implantado? <i>* Verificar se o serviço possui Plano de Gerenciamento de Tecnologias implantado descrevendo os critérios estabelecidos pelo EAS para a execução das etapas do gerenciamento das tecnologias, desde o planejamento e entrada no EAS, até sua utilização no serviço de saúde e descarte.</i>				
56. Existe um programa documentado de manutenção preventiva dos equipamentos? <i>* Verificar se o Plano de Gerenciamento de Tecnologias descreve o programa de manutenção preventiva dos equipamentos.</i>				
57. Existe um programa documentado de manutenção corretiva dos equipamentos? <i>* Verificar se o Plano de Gerenciamento de Tecnologias descreve o programa de manutenção corretiva dos equipamentos.</i>				
58. Existe um programa documentado de limpeza dos equipamentos? <i>*Verificar se o Plano de Gerenciamento de Tecnologias descreve o programa de limpeza dos equipamentos.</i>				
59. Existem mecanismos para garantir a adequação da calibração e das condições de operação dos instrumentos de monitoração e de dosimetria do feixe? <i>*Verificar a existência de protocolos com a descrição dos mecanismos que garantam a adequação da calibração e das condições de operação dos instrumentos de monitoração e de dosimetria do feixe.</i>				
60. O responsável pelo serviço participa do processo de compra dos produtos e insumos utilizados? <i>*Verificar se nos documentos de compra dos produtos e insumos utilizados consta a assinatura do responsável pelo serviço.</i>				
61. Existem especificações de compra de produtos e insumos definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor? <i>* Verificar se existem protocolos descrevendo as especificações de compra de produtos e insumos definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor.</i>				



SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE

62. O serviço notifica os eventos adversos relacionados ao uso dos equipamentos aos órgãos competentes? <i>* O serviço deve notificar por meio do NOTIVISA/ANVISA os eventos adversos relacionados ao uso das tecnologias em serviços de saúde. Verificar registro de notificações.</i>				
63. O serviço executa os testes de desempenho dos equipamentos periodicamente (Controle de Qualidade)? <i>*Conforme a Portaria 453/98 o serviço deve executar periodicamente os testes de desempenho dos equipamentos. Verificar o registro dos testes efetuados.</i>				
<b>AVALIAÇÃO DO PNQM – FORMSUS</b>	<b>Em Conformidade</b>	<b>Não Conformidade</b>	<b>NA</b>	
64. Qual o nº de série do mamógrafo?				
65. O mamógrafo possui registro atualizado na ANVISA? <i>*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.</i>				
66. O serviço apresentou os testes de aceitação do mamógrafo?				
67. Como estão os resultados do levantamento radiométrico?				
68. O serviço enviou o relatório do Programa de Garantia de Qualidade?				
69. Como estão os valores representativos de dose?				
70. Como está a exatidão do indicador de tensão do tubo (KVp)?				
71. Como está a reprodutibilidade da tensão do tubo (KVp)?				
72. Como está a exatidão do tempo de exposição?				
73. Como está a reprodutibilidade do tempo de exposição?				
74. Como está a reprodutibilidade da exposição (taxa de kerma no ar)?				
75. Como está à medida da camada semi-redutora (CSR ou HVL, em inglês)?				
76. Como está a linearidade da taxa de kerma no ar com o mAs?				
77. O mamógrafo possui sistema automático de exposição?				
78. Como está a reprodutibilidade do sistema automático de exposição?				
79. Como está o tamanho do ponto focal?				
80. Como está a integridade dos EPI?				
81. Como está a vedação da câmara escura?				
82. Como está a exatidão do sistema de colimação?				
83. Como estão o contato tela-filme e a integridade das telas e chassis?				
84. O mamógrafo possui grade anti-difusora?				
85. A luminância do(s) negatoscópio(s) está entre 3.000 e 3.500 nit?				



SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE

86. O serviço apresentou o índice de rejeição de mamografias? <i>*Mamografias rejeitadas são aquelas que não serviram ao diagnóstico e tiveram de ser repetidas, levando a exposição adicional do paciente, trabalhador e ambiente. Consiste em se verificar quantas mamografias são repetidas por um determinado técnico em um determinado equipamento, com coleta de dados durante, pelo menos, 02 meses.</i>			
87. Qual é o percentual de mamografias rejeitadas?			
88. A qualidade da imagem, avaliada no simulador, está adequada?			
89. O mamógrafo possui sistema automático de compressão?			
90. O sistema de compressão possibilita compressão APENAS entre 11 e 18 kgf?			
91. Como está a sensitometria do sistema de processamento?			

MAMÓGRAFO

Fabricante	Marca	Modelo	Nº Série	Registro	Ano de Fabricação

Inspetor Sanitário: \_\_\_\_\_ Mat.: \_\_\_\_\_

Inspetor Sanitário: \_\_\_\_\_ Mat.: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.