



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA  
MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE PÚBLICA  
SUBÁREA: PLANEJAMENTO E GESTÃO DE SISTEMAS E SERVIÇOS DE SAÚDE

# **QUALIDADE DA IMAGEM E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA: A MAMOGRAFIA SOB O FOCO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

**Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar**

Orientadora:

Profa. Dra. Marismary Horsth De Seta

Rio de Janeiro,

Março de 2012

**VANESSA CRISTINA FELIPPE LOPES VILLAR**

**QUALIDADE DA IMAGEM E PROTEÇÃO  
RADIOLÓGICA: A MAMOGRAFIA SOB O FOCO DA  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO RIO DE  
JANEIRO**

Dissertação de mestrado apresentado como requisito parcial para conclusão do Curso de Mestrado em Ciências em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Sérgio Arouca ENSP/FIOCRUZ

Orientadora: Profa. Dra. Marismary Horsth De Seta

Rio de Janeiro

Março de 2012

## **Agradecimentos**

A meu marido, Edmilson, pela força e amparo nos momentos difíceis e a meu filho, João Victor, a grande mola propulsora da minha vida.

Aos meus pais Nilo e Rosane pelo dom da vida.

À Cristiano, o irmão que chegou mais tarde em minha vida. A Célia grande amiga, incentivadora e atual esposa de meu pai.

Aos meus sogros Nadja e Edmilson pelo apoio.

À minha querida orientadora Marismary Horsth De Seta, não só pela orientação, mas pelas ideias inspiradoras.

Aos professores do Programa de Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública, pela troca de experiências que para mim foram enriquecedoras.

Aos colegas de turma de Mestrado e amigos que fiz na instituição.

A amiga Elizabete Delarmarque, pelo apoio e auxílio dispensados.

Aos novos amigos que fiz na FIOCRUZ em especial a todos do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC) que me acolheram.

À Direção do IPEC, Dra. Valdiléa Gonçalves Veloso dos Santos e Dr. Alejandro Marcel Hasslocher Moreno.

A chefia imediata do Centro Hospitalar do IPEC. Aos colegas do setor.

A chefia do Serviço de Gestão do Trabalho (SGT) e amiga Elisabete Michel. A equipe do SGT e Saúde do Trabalhador do IPEC.

A Turma de Analistas de Gestão em Saúde /FIOCRUZ/2011. Em especial ao amigo Nelson Passagem pelo apoio e contribuições enriquecedoras, Paulo Argolo, Solange Siqueira e Thatiana Sampaio pelo apoio e carinho nas horas mais difíceis.

À Superintendência de Vigilância Sanitária em especial aos superiores hierárquicos Elisa Galvão e Antônio Manoel, que permitiram que este sonho se realizasse, e aos colegas do Setor de Radioproteção, grandes colaboradores e equipe genial que, em seu trabalho diário, coletaram os dados desta pesquisa.

A Superintendente de Vigilância Sanitária Natália Dias da Costa Alves, que autorizou a coleta.

Ao atual Superintendente de Vigilância Sanitária Jorge Cavalcanti pelo espaço concedido a apresentação desta pesquisa.

Aos membros da banca examinadora deste trabalho, Dra. Ana Cecília Pedrosa de Azevedo, minha grande mentora e incentivadora no caminho do saber acadêmico e Dra. Carla Lourenço Tavares de Andrade, bem como aos suplentes, Dra. Vera Lúcia Edais Pepe e Dr. Roberto Parada, pelo tempo dispensado na construção do meu conhecimento.

Agradeço também a todos que participaram direta ou indiretamente deste processo, mas que porventura não encontraram seus nomes citados.

## RESUMO

Este é um estudo descritivo, situado na interface da avaliação da qualidade de serviços e da avaliação normativa, que objetiva analisar a variação da conformidade a parâmetros de proteção radiológica e qualidade de imagem, dos estabelecimentos que realizam mamografia, inspecionados pelo menos duas vezes pela Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (SUVISA), entre 2006 e 2011. Utilizaram-se dados do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES) e registros administrativos do setor de Radioproteção e Mamografia da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, que foram analisados com o SPSS® versão 17. Além da análise descritiva, a análise comparativa da evolução dos parâmetros nas inspeções se deu com base nos critérios: manteve a conformidade, melhorou a conformidade, piorou a conformidade ou estacionário. Chama-se de estacionário, os parâmetros mantidos em situação de não conformidade nas duas inspeções consideradas. Os resultados apontaram melhor evolução nos parâmetros relativos à proteção radiológica. Embora a qualidade da imagem ainda não seja a desejada (14 parâmetros, de 26 considerados, alcançaram 90% ou mais de conformidade), alguns parâmetros tiveram evolução muito positiva para a acurácia da mamografia na detecção precoce do câncer de mama, tais como os relativos à visualização de massas tumorais (até a 4ª massa de 4,0 mm de diâmetro e 2,0 mm de espessura) e ausência de artefatos de imagem. Chamou a atenção a persistência de não conformidades em certos parâmetros tais como realização de testes mensais de qualidade da imagem, dose de entrada na superfície do simulador, alinhamento do dispositivo de compressão, detalhes de alto contraste (microcalcificações) e detalhes circulares de baixo contraste (discos), diferentemente de estudos realizados em outras regiões do país. O estudo aponta a necessidade de fortalecimento das ações de vigilância sanitária necessárias para melhoria da qualidade da mamografia.

**Palavras-chave:** mamografia, proteção radiológica, qualidade da imagem, vigilância sanitária, inspeção sanitária, câncer de mama.

## **ABSTRACT**

This is a cross-sectional, retrospective study, located at the interface of service quality evaluation and regulatory assessment, aiming to analyze the variation of compliance with radiation protection parameters and image quality, of establishments that perform mammography, inspected at least twice by the Superintendence of Sanitary Surveillance, Rio de Janeiro state (SUVISA) between 2006 and 2011. We used data from the National Register of Health Establishments (CNES) and administrative records of the Mammography Radiation Protection sector of SUVISA, which were analyzed with SPSS ® version 17. In addition to descriptive analysis, comparative analysis of the evolution of parameters in the inspections took place based on the following criteria: continued compliance, compliance improved, worsened compliance or stationary. The parameters are called stationary when they remained in non-compliance situation in the two surveys considered. The results showed better evolution in parameters related to radiological protection. Although the image quality is not yet the desired (14 parameters of 26 considered achieved 90% or more compliance), some parameters had very positive development for the accuracy of mammography in early detection of breast cancer, such as those related to the display of tumor masses (up to the 4th mass of 4.0 mm diameter and 2.0 mm thickness) and absence of image artifacts. The persistence of noncompliance in certain parameters called attention, such as monthly tests of image quality, dose entrance surface of the simulator, alignment compression device, details of high contrast (micro-calcifications) and low-contrast circular details (disks). The study highlights the need to strengthen health surveillance actions necessary to improve the quality of mammography.

**Keywords:** mammography, radiological protection, image quality, sanitary surveillance, sanitary inspection, breast cancer.

## LISTA DE SIGLAS

<b>ACR</b>	<i>American College of Radiology</i>
<b>AMS</b>	Pesquisa Médico Sanitária
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>BVS</b>	Biblioteca Virtual em Saúde
<b>CBR</b>	Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem
<b>CIB</b>	Comissão Intergestores Bipartite
<b>CNEN</b>	Comissão Nacional de Energia Nuclear
<b>CNES</b>	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
<b>CREMERJ</b>	Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro
<b>DATASUS</b>	Departamento de Informática do SUS
<b>DpFS-DF</b>	Departamento de Fiscalização de Saúde do Distrito Federal
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>FEMAMA</b>	Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama
<b>IBGE</b>	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
<b>INCA</b>	Instituto Nacional do Câncer
<b>LCR/UERJ</b>	Laboratório de Ciências Radiológicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro
<b>MQSA</b>	<i>Mammography Quality Standards Act</i>
<b>PECQMamo</b>	Programa de Controle de Qualidade em Mamografia
<b>PGQ</b>	Programa de Garantia de Qualidade
<b>PNAD</b>	Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
<b>PUBMED</b>	Base bibliográfica de artigos científicos de acesso livre do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos da América
<b>SBM</b>	Sociedade Brasileira de Mastologia
<b>Scielo</b>	<i>Scientific Eletronic Library Online</i>
<b>SES/MG</b>	Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
<b>SES/RJ</b>	Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Rio de Janeiro
<b>SISMAMA</b>	Sistema de Informação do Controle do Câncer de Mama
<b>SNVS</b>	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<b>SPSS</b>	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>SUVISA</b>	Superintendência de Vigilância Sanitária
<b>VISA</b>	Vigilância Sanitária

## Lista de Figuras, Quadros e Tabelas

Quadro 1: Evolução da Legislação sobre Proteção Radiológica .....	11
Quadro 2: Variáveis selecionadas para Proteção Radiológica e sua importância .....	36
Quadro 3: Variáveis selecionadas para Qualidade da Imagem e sua importância .....	38
Quadro 4: Estabelecimentos selecionados segundo localização e natureza jurídico-administrativa .....	41
Tabela 1: Número de mamógrafos total e SUS no Estado do Rio de Janeiro.....	39
Tabela 2: Proteção Radiológica –conformidade em percentuais na primeira e última inspeções .....	43
Tabela 3: Evolução dos parâmetros de Proteção Radiológica .....	46
Tabela 4:Qualidade da Imagem – conformidade em percentuais na primeira e última inspeções .....	48
Tabela 5: Evolução dos Parâmetros de Qualidade da Imagem nas inspeções .....	50



## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	1
Justificativa .....	3
Questão de investigação.....	4
OBJETIVOS .....	5
Objetivo Geral .....	5
Objetivos Específicos .....	5
REVISÃO DE LITERATURA.....	6
A mamografia na detecção precoce do câncer de mama .....	6
Proteção Radiológica: a ênfase inicial da Vigilância Sanitária .....	10
A qualidade de imagem, seus condicionantes e parâmetros para avaliação .....	12
Ações para melhoria da qualidade da imagem e a vigilância sanitária .....	17
A Vigilância Sanitária na Avaliação da Qualidade em Saúde .....	22
A descentralização da vigilância sanitária: no país e no Rio de Janeiro .....	25
O controle de qualidade em mamografia no Rio de Janeiro .....	29
MATERIAIS E MÉTODOS .....	32
Universo e amostra .....	32
Coleta e Análise dos dados .....	33
Considerações éticas.....	38
RESULTADOS .....	39
Caracterização dos estabelecimentos que integram o estudo em relação ao universo de mamógrafos no Estado do Rio de Janeiro.....	39
A evolução dos parâmetros relacionados à Proteção Radiológica.....	42
A evolução dos parâmetros relacionados à Qualidade da Imagem .....	48
DISCUSSÃO .....	53
CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	59
REFERÊNCIAS .....	62
APÊNDICES.....	71
Apêndice 1: Formulário de coleta Proteção Radiológica.....	72
Apêndice 2: Formulário de coleta Qualidade da Imagem .....	73
Apêndice 3: Autorização para coleta de dados institucionais.....	74
Apêndice 4: Compromisso ético .....	75
Apêndice 5 : Solicitação de dispensa de Termo de Consentimento.....	76
ANEXOS.....	77
Anexo 1: Roteiro SUVISA SES/RJ .....	78
Anexo 2: Relatório SUVISA/SES/RJ:.....	89
Anexo 3: Relatório de Mamografia SUVISA/SES/RJ (Resumo).....	93

## INTRODUÇÃO

O câncer de mama é o segundo tipo mais frequente no mundo e o mais comum entre as mulheres. Infelizmente no Brasil as taxas de morbidade e mortalidade ainda são altas. Segundo dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA), para o Brasil foram estimados 52.680 novos casos para 2012 sendo 8.140 no Estado do Rio de Janeiro (INCA, 2011).

O principal método de rastreamento do câncer de mama é o exame de mamografia, que consiste na radiografia da mama, que permite a detecção precoce do câncer, por mostrar lesões em fase inicial, da ordem de milímetros. Além de questões relacionadas ao acesso aos serviços de saúde, a efetividade desse rastreamento é influenciada por vários parâmetros, que condicionam a qualidade da imagem mamográfica. Dentre eles, principalmente, os relacionados ao mamógrafo, ao posicionamento da mama, a força de compressão, a incidência do feixe de Raios X, ao processamento do filme, a luminância adequada do negatoscópio e a adequada interpretação da imagem (PIRES, MEDEIROS, SCHIABEL, 2004).

Tendo em vista que os processos de atenção à saúde não são isentos de risco e que o uso de tecnologias implica em exposição a estes, a submissão a exames de mamografia deve ser realizada de maneira segura, com a menor dose de radiação possível e produzir uma imagem adequada para possibilitar o diagnóstico preciso.

De outra parte, nos serviços de saúde, cabe à vigilância sanitária<sup>1</sup> (VISA) contribuir para reduzir riscos e melhorar a qualidade dos processos de atenção à saúde das pessoas. No que diz respeito às radiações ionizantes e, no presente estudo, à mamografia, a Portaria 453/98, estabelece diretrizes básicas de uso dos Raios X e proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico (BRASIL, 1998b).

---

1 De acordo com a lei 8080 de 19 de setembro de 1990: "Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde." (BRASIL, 1990).

As Secretarias de Saúde são as responsáveis, juntamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em zelar pelo cumprimento dessa Portaria. Com isso, o serviço estadual de Vigilância Sanitária deve cadastrar, inspecionar, licenciar, aplicar sanções cabíveis e promover ações educativas e de orientação em todos os serviços que usam radiações ionizantes na sua jurisdição.

Essa responsabilidade se consubstanciava, em períodos mais recentes, em metas de inspeção de serviços de radiodiagnóstico pelas vigilâncias estaduais<sup>2</sup>, sendo essa atividade assumida por algumas vigilâncias municipais no processo de descentralização das ações de vigilância sanitária, que se vivencia no país, desde 2003. No estado do Rio de Janeiro essa transferência de responsabilidade pela inspeção dos serviços de radiodiagnóstico se processa desde 2005.

Nesse mesmo ano, o serviço de vigilância sanitária do estado do Rio de Janeiro inicia as “Ações de Controle de Qualidade em Mamografia”, em parceria com o Laboratório de Ciências Radiológicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (LCR/UERJ). O propósito destas ações é promover a melhoria integrada da qualidade da mamografia, através de avaliações e orientações de todas as instituições que realizam este exame.

Reconhecendo que esforços foram e são empreendidos pelos chamados “órgãos de classe”, especialmente as sociedades médicas, instituições de ensino e pesquisa, profissionais e serviços de saúde para a melhoria da qualidade da imagem e da segurança na exposição às radiações ionizantes, esse estudo se detém nos serviços de mamografia sob responsabilidade da vigilância sanitária estadual no momento da coleta de dados.

---

<sup>2</sup> Essas metas de inspeção se consubstanciavam no Termo de Ajustes e Metas (TAM), assinado entre estados e ANVISA, que existiu no período de vigência da Norma Operacional do Sistema Único de Saúde de 1998 (NOB SUS 01/1998) até o Pacto de Gestão, em 2006.

## Justificativa

A literatura sobre mamografia, qualidade da imagem e proteção radiológica é extensa no âmbito internacional. No Brasil, apesar de existirem estudos publicados sobre mamografia e proteção radiológica, poucos se realizaram a partir do foco da vigilância sanitária, que se preocupa com a redução dos riscos sanitários.

Realizaram-se estudos a partir desse foco, nos estados de São Paulo (EDUARDO, NOVAES, 2004), Bahia (NAVARRO, 2007), Distrito Federal (CORRÊA *et al.*, 2008) e Paraíba (RAMOS, DIMENSTEIN, LEDERMAN, 2010). Apenas os dois últimos trabalhos foram dedicados exclusivamente à mamografia.

Com este estudo espera-se contribuir para ampliação do conhecimento sobre a realidade dos serviços de mamografia, aportando tanto para a Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SUVISA/SES/RJ), quanto para o conjunto dos estabelecimentos inspecionados, profissionais da área, gerentes e gestores do sistema de saúde.

É desejado que os seus resultados também contribuam para a melhoria da qualidade dos exames realizados e para segurança de pacientes e profissionais com a redução de exposições desnecessárias a radiações ionizantes. Como outros potenciais benefícios, a ampliação do acesso, uma vez que as repetições desnecessárias poderão ser diminuídas.

Dentre as motivações de cunho pessoal, também determinantes para a realização deste estudo, estão o fato de ser mulher e reconhecer a necessidade de um exame mamográfico que atenda os requisitos de qualidade para detecção precoce do câncer de mama. Por último, mas não menos importante, ter trabalhado no Setor de Radioproteção e Dosimetria da Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro - SUVISA/SES/RJ, de 2007 a 2011.

Considerando ser a Vigilância Sanitária a instituição regulatória social, econômica e dos riscos, no campo da saúde, que interfere na cadeia produtiva de bens e serviços, é imperativo que a sociedade reconheça sua importância através da prestação de contas de suas ações. Tendo em vista o consenso acadêmico e clínico sobre a mamografia ser o exame de eleição para o rastreamento do câncer

de mama e o aumento no número de exames nos últimos anos (IBGE, 2010), é necessário que estes exames possuam boa qualidade de imagem e sejam realizados com a menor dose de radiação possível.

### **Questão de investigação**

Qual a variação observada nos serviços de mamografia inspecionados pela Vigilância Sanitária estadual, quanto à qualidade de imagem e à proteção radiológica entre 2006 e 2011?

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo Geral**

Analisar a variação da conformidade a parâmetros de proteção radiológica e qualidade de imagem, dos mamógrafos inspecionados pela Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, entre os anos de 2006 e 2011.

### **Objetivos Específicos**

Caracterizar os estabelecimentos que possuem mamógrafos no Estado do Rio de Janeiro e os cujos mamógrafos integram o estudo.

Analisar a conformidade dos mamógrafos a parâmetros de proteção radiológica e qualidade da imagem, na primeira e na última inspeção.

Avaliar a evolução da conformidade a parâmetros de proteção radiológica e qualidade da imagem.

## REVISÃO DE LITERATURA

### A mamografia na detecção precoce do câncer de mama

O câncer de mama é a principal neoplasia maligna que acomete o sexo feminino no Brasil, caracterizando-se como um grave problema de saúde pública. Segundo dados e estimativas do Instituto Nacional do Câncer (INCA), a cada ano, cerca de 23% dos casos novos de câncer em mulheres em todo o mundo são de mama. Para 2012 eram esperados, no Brasil, 52.680 novos casos de câncer de mama com uma taxa de incidência de 52,5 casos por 100.000 mulheres. No Estado do Rio de Janeiro estimavam-se 8.140 novos casos, sendo 4.190 na capital (INCA, 2011).

Além das altas taxas de mortalidade, existem fatores ligados aos impactos psicológicos causados pela doença, relacionados à autoestima e à sexualidade feminina (PIRES, MEDEIROS, SCHIABEL, 2004), que são difíceis de serem mensurados.

Segundo o Documento de Consenso para Controle do Câncer de Mama do INCA (2004), a mamografia é o exame de eleição para o rastreamento do câncer de mama. E deve ser realizada bianualmente nas mulheres entre 50 e 69 anos e anualmente a partir dos 35 anos para mulheres com risco elevado para desenvolver câncer de mama.

No que tange as recomendações internacionais, enquanto o protocolo europeu preconiza o rastreamento mamográfico das mulheres entre 50 a 69 anos (PERRY *et al.*, 2008; ARBYN *et al.*, 2003), entidades internacionais dos Estados Unidos da América e Canadá propõe o rastreamento a partir dos 40 anos (SMITH *et al.*, 2010; RINGASH *et al.*, 2001). Estudos mais recentes confirmam as diretrizes propostas pelo protocolo europeu, que a faixa etária preconizada para o rastreamento mamográfico é de 50 a 69 anos, (KNOX, 2011).

Para Marchi e Gurgel (2010):

No Brasil, as diretrizes também são conflitantes. Recomenda-se o rastreamento mamográfico bienal – para mulheres não pertencentes a grupos populacionais de risco – somente a partir de 50 anos de idade. No setor suplementar de assistência à saúde, defende-se a triagem mamográfica anual a partir de 40 anos, bienalmente entre 50 e 69 anos e, de acordo com a expectativa de vida da mulher, após os 70 anos de idade. (MARCHI; GURGEL, 2010, p.192).

Com a disseminação da mamografia houve um avanço na detecção precoce do câncer de mama, que anteriormente baseava-se fundamentalmente no auto-exame da mulher e exame clínico da mama pelo médico. A partir da década de 1980, com a ampliação do uso do mamógrafo e da ultrassonografia, intensificaram-se as propostas de programas voltados para a sua detecção precoce (NOVAES; BRAGA; SCHOUT, 2006).

Para Marinho *et al.* (2008), a mamografia mostrou-se o recurso mais eficiente para a redução da mortalidade da doença, principalmente em mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos. Segundo Oliveira *et al.* (2011) para mulheres com 50 anos ou mais, em países desenvolvidos, a cobertura do rastreamento mamográfico acima de 70% reduz a mortalidade por câncer de mama entre 20 a 30%, confirmado por outras pesquisas (KNOX, 2011).

A mamografia é a radiografia da mama que permite a detecção precoce do câncer, por ser capaz de mostrar lesões em fase inicial, muito pequenas (da ordem de milímetros). É realizada em um aparelho de Raios X apropriado, chamado mamógrafo. Nele, a mama é comprimida de forma a permanecer com espessura mais homogênea e imobilizada durante o exame, proporcionando uma imagem de melhor qualidade.

Brito e colaboradores (2005), descrevem que:

Embora o câncer de mama tenha desenvolvimento relativamente lento, o que deveria contribuir para elevar a possibilidade de se estabelecer o diagnóstico ainda em fase precoce, a proporção de diagnóstico em estágio precoce no Estado do Rio de Janeiro foi muito reduzida. Esse fato pode ser reflexo da dificuldade de acesso aos serviços de saúde com finalidade diagnóstica, da pouca efetividade da política de detecção precoce para o câncer de mama, da baixa produtividade de algumas unidades assistenciais, e da desintegração entre os diversos níveis do sistema, que, em conjunto, acarretam diagnósticos em estágio avançado dos tumores malignos (BRITO; PORTELA; VASCONCELLOS, 2005, p.880).



Marchi, Gurgel e Fonsechi-Carvasan (2006) relatam que, para haver diminuição do número de casos com diagnóstico tardio do câncer de mama, prioridade do rastreamento mamográfico deveria ser dada à população feminina ainda não rastreada, em especial à de baixo nível educacional e de renda, cujo perfil é semelhante ao da maioria das mulheres atendidas na rede pública de saúde no Brasil.

Lima-Costa e Mattos (2007) mostram profundas desigualdades sociais, regionais e etárias na realização da mamografia entre mulheres brasileiras, de acordo com renda domiciliar, escolaridade, condição rural ou urbana do domicílio, condição de saúde e cobertura por plano privado de saúde. Sendo a recomendação médica o fator mais importante para realização do exame. Segundo as autoras, *“essas desigualdades são inaceitáveis, uma vez que a mamografia é um instrumento da Saúde Pública, com efetividade comprovada”* (LIMA-COSTA, MATTOS, 2007, p.1672).

Algumas dessas desigualdades como baixa escolaridade e condições socioeconômicas são reiteradas por Marinho *et al.* (2008) como fatores importantes para atraso no diagnóstico e tratamento. Após entrevistarem 663 mulheres em 13 centros de saúde municipais em Campinas no ano de 2001, concluíram que a não solicitação da mamografia pelos médicos foi a principal dificuldade encontrada para sua realização.

Dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (IBGE, 2010) apontam aumento global da cobertura de mamografia em 48,8%, de 2003 a 2008, e na faixa etária de 50 a 69 anos, de 54,6% para 71,5%. Mas, persistem iniquidades segundo grupos etários, faixa de renda, acesso a consultas médicas e a seguro saúde. Em 2008, mulheres com rendimento mensal domiciliar *per capita* superior a cinco salários mínimos, tiveram cobertura de 80,7% contra 29,1% no grupo com rendimento inferior a  $\frac{1}{4}$  do salário mínimo (IBGE, 2010). Fato corroborado por Chor *et al.* (2011) e Oliveira *et al.* (2011) após estudos com base nesta mesma pesquisa.

Em concordância com esses autores, reitera-se que o direito ao acesso aos serviços de saúde, e também aos exames potencialmente úteis, é garantido constitucionalmente, e que esse quadro precisa ser revertido. Alguns marcos para garantir esse direito e ampliar o acesso à mamografia podem ser elencados, destacando-se os seguintes:

1. No Pacto pela Saúde, em 2006, estabeleceu-se como meta para o controle do câncer de mama ampliar para 60% a cobertura de mamografia (BRASIL, 2006).
2. A Lei 11.664/2008 dispõe que o Sistema Único de Saúde deve assegurar a realização do exame mamográfico a todas as mulheres, a partir dos 40 anos de idade (BRASIL, 2008).
3. O Sistema de Informação do Controle do Câncer de Mama (SISMAMA)<sup>3</sup>, instituído pela Portaria nº 779, de 31 de dezembro de 2008 (BRASIL, 2009b), representa uma ferramenta gerencial que possibilita o registro da indicação do exame e de seu resultado, bem como o acompanhamento de exames alterados para otimizar os recursos e a oferta existentes.
4. O Programa Mais Saúde Direito de Todos 2008-2011, lançado em 2007, que amplia a cobertura de mamografia para 65% das mulheres usuárias do SUS, entre 50 e 69 anos, até 2011 (BRASIL, 2010).
5. O Programa Nacional de Controle do Câncer de Mama, lançado em 2010, que representa o desmembramento do Programa Nacional de Controle do Câncer de Colo do Útero e de Mama (Viva Mulher) e tem por objetivo fornecer aos profissionais de saúde e gestores bases para o planejamento de ações de controle deste câncer. (INCA, 2012).

---

<sup>3</sup> Sistema desenvolvido pelo Instituto Nacional de Câncer e o DATASUS/MS, ele se destina ao faturamento “dos serviços de mamografia, citopatologia e histopatologia. Também tem sua utilidade no gerenciamento das ações de rastreamento do câncer de mama pelas coordenações municipais, regionais e estaduais do programa” (SANTOS; KOCH, 2010, p.296).

## **Proteção Radiológica: a ênfase inicial da Vigilância Sanitária**

As novas tecnologias incorporadas em radiodiagnóstico não trouxeram apenas benefícios. À medida que sua utilização se expande, aumentam também os riscos para trabalhadores e pacientes. Coerentemente com o ocorrido no plano internacional (SHANNOUN *et al.*, 2008; GONZÁLEZ *et al.*, 1999), também no Brasil a primeira preocupação foi com a proteção radiológica e o mesmo se pode falar em relação às intervenções da vigilância sanitária.

Os primeiros marcos normativos encontrados por Navarro (2007), no Brasil, referentes às radiações ionizantes e aos riscos inerentes, remontam à década de 1950. De Seta (2007) também aponta como marco legal a Lei 2.312, de 03/07/1954, regulamentada pelo Decreto nº 49.974-A, de 21 de Janeiro de 1961, que estabeleceu normas gerais sobre defesa e proteção da saúde. Este decreto com a denominação de Código Nacional de Saúde estabelece, em seu Art. 58, que:

À autoridade sanitária competente cabe licenciar e fiscalizar a instalação e o funcionamento de farmácias, drogarias e depósitos de drogas ou de produtos farmacêuticos, ervanarias, bancos de sangue, bancos de leite humano, laboratórios de análises médicas e de pesquisas clínicas, gabinetes que utilizem Raios X ou substâncias radioativas, e outros estabelecimentos que interessem à saúde pública. [...] O Ministério da Saúde disporá de órgão especializado para atender as questões relativas ao controle e uso de radiações ionizantes. (DE SETA, 2007. p.89-90).

Essa autora também destaca que até a década de 1980, quando ocorreu o acidente radiológico do Césio 137, em Goiânia, a responsabilidade – de fato – não havia sido ainda assumida pelo setor Saúde.

Ao conjunto de normas levantadas por Navarro e De Seta, acrescente-se o Decreto nº 81.384, de 22 de fevereiro de 1978, que regulamenta a concessão de gratificação por atividades com Raios X ou substâncias radioativas e outras vantagens previstas na Lei nº 1.234, de 14 de novembro de 1950. Em seu Art. 8º, o Decreto estabelece:

O Ministério da Saúde tendo em vista o disposto na Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975, em articulação com outros órgãos especializados e as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, desenvolverá programas objetivando a Vigilância Sanitária dos locais, instalações, equipamentos e agentes que utilizem aparelhos de radiodiagnóstico e radioterapia, objetivando assegurar condições satisfatórias à proteção da saúde dos usuários e operadores (Brasil, 1950).

O conjunto das normas que se sucederam desde a década de 1950, encontram-se sistematizados no Quadro 1.

**Quadro 1: Evolução da Legislação sobre Proteção Radiológica**

Lei 1.234, de 14/12/1950(*)	"Confere direitos e vantagens a servidores que operam com Raios X e substâncias radioativas"
Decreto 29.155, de 17/01/1951(*)	Regulamenta a Lei 1234/1950. Define a concessão dos direitos e vantagens aos servidores civis da União e aos empregados das entidades [...] de natureza autárquica, desde que, no exercício de suas funções. Trata das normas de proteção ao trabalho nas unidades de röntgendiagnóstico e röntgenterapia
Lei 2.312, de 03/07/1954(**)	Institui normas gerais sobre defesa e proteção da saúde.
Decreto nº 49.974-A, de 21 de Janeiro de 1961(**)	Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº 2.312, de 3 de setembro de 1954, de normas gerais sobre defesa e proteção da saúde.
Lei 4.118 de 27 de agosto de 1962	Dispõe sobre a política nacional de energia nuclear, cria a Comissão Nacional de Energia Nuclear, e dá outras providências.
Lei 5.991, de 17/12/1973	Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.
Lei 6.360 de 23/09/1976	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
Decreto nº 79.094, de 05/01/1977	<i>Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.</i>
Lei 6.437, de 20/08/1977	Regulamenta as infrações sanitárias e estabelece as sanções [...]. Define como infração sanitária: "instalar consultórios médicos,... gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de Raios X,... sem licença do órgão sanitário [...] ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares". (Art. 10º, § 3º)
Decreto nº 81.384, de 22/02/1978	Regulamenta a concessão de gratificação por atividades com Raios X ou substâncias radioativas
Resolução nº 6, de 21/12/1988	Aprova as normas técnicas gerais de radioproteção [...] visando a defesa da saúde dos pacientes, indivíduos profissionalmente expostos, e do público em geral [...].
Portaria 453, de 01/06/1998	Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos Raios X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.

Elaboração própria. Fontes: (\*) Navarro (2008); (\*\*) De Seta (2007) e revisão bibliográfica

A Portaria 453/98 é a ferramenta que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico (BRASIL, 1998b).

Ela representou um grande avanço no campo da proteção radiológica em todo território nacional na medida em que normatiza parâmetros a serem seguidos pelos estabelecimentos e orienta a construção dos Roteiros de Inspeção utilizados pela vigilância sanitária.

Além dos parâmetros relativos à proteção radiológica esta portaria também aborda requisitos relativos aos equipamentos, procedimentos de trabalho e controle de qualidade.

### **A qualidade de imagem, seus condicionantes e parâmetros para avaliação**

A qualidade da mamografia vem sendo discutida há algum tempo. Em 2003, o Hospital do Câncer III/INCA realizou um estudo que concluiu que cerca de 70% das mamografias apresentavam má qualidade e precisaram ser repetidas. Tal fato implicou em aumento de custo e nova exposição à radiação das pacientes (INCA, 2007b).

Vários parâmetros influenciam a qualidade da mamografia, sendo eles relacionados ao próprio mamógrafo, ao processamento de imagem, à escolha da técnica, ao posicionamento da paciente e à interpretação da imagem (PIRES; MEDEIROS; SCHIABEL, 2004). Todos estes parâmetros devem estar direcionados para que o programa de rastreamento obtenha sucesso (KNOX, 2011).

O controle de qualidade deve verificar se o equipamento utilizado para mamografia realiza o exame com alto nível de qualidade e proporciona informações diagnósticas suficientes capazes de detectar o câncer de mama usando menor dose de radiação possível (PERRY *et al.*, 2008), (PERRY *et al.*, 2006). Esta é uma área muito especial de controle de qualidade em radiologia, que exige conhecimento relativamente elevado em física (LI *et al.*, 2010).

A realização de um exame de mamografia de alta qualidade consiste então em um sistema de exames bem implementado com uma otimização na aquisição da imagem e profissional bem treinado. Isto implicaria em redução de custos, ampliação

do acesso, redução de exames falso-positivos e falso-negativos e diminuição de doses de radiação ionizantes para pacientes e profissionais.

O objetivo de serem produzidas imagens mamográficas de alta qualidade é aumentar o valor diagnóstico do exame de tal forma que a detecção e classificação de lesões sejam otimizadas. Uma mamografia de qualidade pode influenciar as taxas e o estágio de detecção da lesão (MACHADO; CARVOEIRAS; TEIXEIRA, 2005).

A qualidade da imagem pode ser entendida como uma imagem mamográfica com densidades óticas (DO) agradáveis ao olho humano e de boa visualização de tecidos relevantes para um diagnóstico seguro (PINA *et al.*, 2006). A qualidade da interpretação da imagem depende da subjetividade, que se relaciona com a experiência do observador, o seu cansaço físico e esforço e as condições de visibilidade. Essas podem ser identificadas como o grau de enegrecimento da imagem; a luminância do negatoscópio, que deve ser igual ou superior a 3.000 cd/m<sup>2</sup>; ou 3.000 nit; uso de máscara para limitação de luz no negatoscópio; e luminosidade do ambiente. Um dos fatores mais importantes para diminuição da visibilidade das microcalcificações e tumores da mama é a limitação do sistema tela-filme. Deve se ressaltar que o correto posicionamento da mama, com compressão adequada, permite seu bom espalhamento, de forma a uniformizar as estruturas e evitar superposições. E esse espalhamento é fundamental para melhorar o contraste. (PIRES; MEDEIROS; SCHIABEL, 2004).

Koch e Castro (2010) apontam a experiência profissional como de primordial importância para o desfecho favorável de um exame mamográfico. Estes autores realizaram um estudo com 53 médicos da rede pública de saúde do estado do Rio de Janeiro, os quais interpretam imagens mamográficas e emitem laudos. Avaliaram o conhecimento dos profissionais antes e após curso de capacitação, com o objetivo de melhorar o diagnóstico mamário. Concluíram que: os médicos demonstraram conhecimento insuficiente em relação ao diagnóstico precoce por imagem do câncer de mama e que o curso ministrado não mostrou melhoria significativa na qualidade da interpretação mamográfica.

Para Corrêa *et al.* (2008), uma das limitações da mamografia é o resultado falso-positivo, onde não há comprovação de malignidade após os exames histopatológicos. Outra limitação importante é o resultado falso-negativo, que pode

levar a um adiamento da tomada de conduta mais adequada. A taxa de exames falso-negativos varia entre 5% a 15% aproximadamente e está ligada tanto a fatores técnicos quanto a operacionais (PIRES; MEDEIROS; SCHIABEL, 2004). Para a autora, o maior risco imposto à mulher é o de um pequeno câncer de mama curável não ser detectado devido à baixa qualidade do exame. Ela acrescenta que o desenvolvimento de programas de garantia de qualidade da imagem é uma necessidade em termos de eficiência e uma obrigação ética e moral (CORRÊA *et al.*, 2008).

Durante a inspeção sanitária pela vigilância estadual são observados os parâmetros baseados na Portaria 453/98 do Ministério da Saúde (BRASIL, 1998b). No estado do Rio de Janeiro, acrescentam-se os contidos no Manual de Capacitação LCR/UERJ (PETRELLI *et al.*, 2005), no Guia europeu para garantia de qualidade (PERRY *et al.*, 2006), e nas Recomendações para profissionais de saúde (INCA, 2007a): avaliação da colimação, controle automático de exposição, força do dispositivo de compressão, integridade dos chassis, dose de entrada na superfície do simulador, o processamento dos filmes, a resposta dos filmes do serviço, parâmetros relacionados à qualidade da imagem (microcalcificações, fibras, discos e massas tumorais), densidade ótica de fundo, índice de contraste, ausência de artefatos de imagem, brilho do negatoscópio e uniformidade desse brilho. Cada um desses parâmetros é descrito a seguir, segundo o padrão utilizado no estado do Rio de Janeiro.

A **avaliação da colimação** ou alinhamento entre os campos de Raios X e o filme radiográfico tem por objetivo que os Raios X cubram todo o filme e não ultrapassem a bandeja de suporte da mama – do lado da parede torácica, em mais de 1% da distância foco filme e mais de 2% da distância foco filme em relação às margens laterais direita e esquerda (PETRELLI *et al.*, 2005).

O **controle automático de exposição** tem a finalidade de manter a constância do enegrecimento para mamas de diversas espessuras (PETRELLI *et al.*, 2005). A falha deste sistema leva a perda de contraste e aumento de dose para as pacientes (RAMOS, 2008 apud ACR, 1993; RAMOS, 2008 apud KARILA, 1985). Esse parâmetro não deve apresentar variações maiores que 20% para mamas entre 2 a 5 mm de espessura, sendo desejável que esta variação não ultrapasse a 10% (RAMOS, 2008).

A **força do dispositivo de compressão** assegura a compressão adequada das estruturas mamárias para realização do exame (PETRELLI *et al.*, 2005) e promove a redução da superposição das imagens dos tecidos mamários; alcance de uma faixa adequada de contraste da imagem; redução da perda de definição das estruturas da mama; redução da dose de radiação e melhoria da visibilidade das lesões (RAMOS, 2008). A força de compressão deve estar entre 11 e 18 kg (BRASIL, 1998b).

O **alinhamento da bandeja de compressão** tem como propósito, garantir o alinhamento da bandeja de compressão da mama, sendo permitida uma deformação de no máximo 5 mm (PETRELLI *et al.*, 2005).

A **integridade dos chassis** tem por finalidade manter o contato entre o filme e a tela intensificadora dos chassis (PETRELLI *et al.*, 2005).

A **dose de entrada** na superfície do simulador em mamas de 5 cm de espessura avalia se a dose de entrada é menor que 10 mGy.

O **processamento dos filmes** deve garantir um sistema de revelação adequado e padronizado para o processamento radiográfico (PETRELLI *et al.*, 2005). O processamento dos filmes deve ser realizado em processadora específica e exclusiva para mamografia (BRASIL, 1998b).

A **resposta do filme do serviço** tem por objetivo verificar se o filme radiográfico utilizado pelo serviço oferece as especificações mínimas para produção de uma boa imagem (RIO DE JANEIRO, 2009b).

A qualidade da imagem é avaliada através de um fantoma<sup>4</sup>. A imagem a ser avaliada deve ser produzida radiografando-se esse dispositivo simulador com a técnica de 28kv e usando o controle automático de exposição (INCA, 2007a).

A **definição da imagem** (resolução espacial) é medida radiografando-se o fantoma em 4 grades metálicas com definições de 12, 8, 6 e 4 pares de linhas por milímetro aproximadamente.

A resolução espacial deve ser maior ou igual a 12 pares de linhas por milímetro, ou seja, as quatro grades metálicas do simulador devem ser visualizadas (INCA, 2007a; RAMOS, 2008).

---

<sup>4</sup> Fantoma é um simulador das estruturas de uma mama comprimida entre 4 e 5 cm, que apresenta estruturas anormais ( microcalcificações, fibras, discos de baixo contraste e massas tumorais)



Os **detalhes de alto contraste** (microcalcificações) são definidos como a capacidade de visualizar objetos de pequeno tamanho e alto contraste, as microcalcificações. Como valor limite deverá ser visualizado até o conjunto de microcalcificações de 0,32 mm de diâmetro (INCA, 2008). Para fins de avaliação no relatório de Controle de Qualidade SUVISA/SES/RJ deverão ser visualizados microcalcificações de 0,25 mm de diâmetro, o que representa um padrão mais exigente que o do INCA.

Para visualização dos **detalhes circulares de alto contraste** (discos), o fantoma é radiografado com 8 discos de poliéster com 2 mm de diâmetro com espessuras entre 0,5 e 3,0 mm em sua superfície. Deve ser visualizado na radiografia até o 7º disco de baixo contraste, ou seja, 1,5 % de contraste (INCA, 2007a).

Para detecção dos **detalhes lineares de baixo contraste** (fibras), o fantoma possui objetos lineares de baixo contraste de diversos diâmetros que simulam extensões de tecido fibroso em tecido adiposo. É necessário visualizar até a fibra de 0,75mm (INCA, 2007a).

Para o INCA (2008), a capacidade em se registrar **massas tumorais** é uma medida bastante realística da qualidade de imagem. Para tal, calotas esféricas de nylon no fantoma simulam massas tumorais. É necessário se visualizar até a calota de 6,0 mm de diâmetro e 0,75 de espessura. Para a SUVISA/SES/RJ deve ser visualizada a 4ª massa calota de 4,0 mm de diâmetro e 2,0 mm de espessura.

A **densidade ótica de fundo** é medida em um ponto de imagem do simulador situado a 6 cm da parede torácica e centrado lateralmente no filme. Valor limite entre 1,30 e 1,80 OD (INCA, 2007a). Para a SUVISA/SES/RJ o valor limite situa-se entre 1,10 e 1,80 OD.

O **índice de contraste** é representado através de pontos de densidade ótica do filme do serviço avaliado (RIO DE JANEIRO, 2009b).

Os **artefatos de imagem** são defeitos no processamento que podem interferir no resultado final da imagem e resultar em informações perdidas ou mascaradas (PINA *et al.*, 2006). Em geral, a maior parte dos artefatos é provocada pela manipulação inadequada dos filmes (INCA, 2007a). A imagem ideal devem ter tons de cinza uniformes e ausência de artefatos.

Os negatoscópios para mamografia, de acordo com a portaria 453/98, devem ter **luminância** entre 3000 e 3500 nit ou  $\text{cd/m}^2$  (BRASIL,1998b). O grau de luminância pode influenciar a visualização de objetos sutis e mascarar um achado clínico importante (MEDEIROS, 2003). Quanto à **uniformidade do brilho dos negatoscópios**, seu desvio não deve ser superior que  $\pm 15\%$  (RAMOS, 2008 apud ACR, 1992).

### **Ações para melhoria da qualidade da imagem e a vigilância sanitária**

Recomendações internacionais mostram que, para redução substancial das atuais taxas de mortalidade na população e como forma de reduzir a carga da doença câncer de mama, a qualidade dos serviços é essencial. E pode ser alcançada através do treinamento, da especialização, trabalho em equipe multidisciplinar, utilização de metas e indicadores de desempenho e auditoria, podendo ser aplicados a serviços de diagnóstico e tratamento (SHANNOUN *et al.*, 2008).

Embora cada sistema de saúde empreenda iniciativas condizentes com o seu modo de operação, a melhoria da qualidade da imagem mamográfica tem sido atribuída ao desenvolvimento de programas de acreditação e certificação (FINTOR *et al.*, 1998; KORN *et al.*, 1997). E em nosso meio, à atividade regulatória da vigilância sanitária, em trabalhos recentes (RAMOS *et al.* 2010; RAMOS, 2008; CORRÊA *et al.* 2008) .

Nos Estados Unidos da América, com o reconhecimento da necessidade de normas nacionais em mamografia, implantou-se um conjunto de recomendações para todos os estabelecimentos por meio da assinatura do “*Mammography Quality Standards Act (MQSA)*”, em novembro de 1992. Desde então, o Programa do Colégio Americano de Radiologia (ACR), que existia desde 1987, tornou-se o primeiro programa de acreditação nacional aprovado pelo “Food and Drug Administration (FDA)” (DESTOUET *et al.*, 2005; KORN,1997; PISANO, 2000).

Em 1995, as inspeções em serviços de mamografia sem alterações, passaram de 30% em 1995, para 68,8 % em 2004. Após este período, o objetivo do programa continua sendo o de proporcionar mamografias de qualidade em todo o país, com instalações mais eficientes e menos onerosas (FDA, 2009).

No estado de Minnesota foi realizado um estudo antes e após a decretação do MQSA, com intervalo de um ano (1994 e 1995). O estudo apresentou os seguintes resultados: a) na primeira intervenção havia 185 estabelecimentos de mamografia no estado, dos quais 47% não se encontravam acreditados; b) subida do percentual de estabelecimentos acreditados para 70% na segunda intervenção, sendo que 4 estabelecimentos (2%) foram fechados no período analisado. Os autores concluíram que o MQSA aumentou a qualidade da mamografia sem afetar negativamente o acesso em Minnesota (KORN *et al.*, 1997). Resultados semelhantes aparecem em estudo no estado de Michigan (FINTOR *et al.*, 1998).

O fato de o estabelecimento estar acreditado significa apenas que, no momento da avaliação externa para a acreditação, alcançou-se conformidade com os padrões utilizados na avaliação.

Contudo, na Carolina do Norte não se atribui formalmente o ganho de qualidade da mamografia unicamente ao MQSA. Ressaltam os autores que o ganho de qualidade se iniciou com o ACR - *Mammography Accreditation Program* e suas inspeções anteriores (PISANO *et al.*, 2000).

Para Destouet *et al.* (2005) as evidências apontam que a qualidade da mamografia melhorou nos Estados Unidos como resultado de acreditação e MQSA, que contribuiu para detecção precoce do câncer de mama e uma melhoria na sobrevivência das mulheres.

Na Europa em Junho de 2003 e Outubro de 2006, o Parlamento Europeu divulgou Resoluções para os Estados membros da União Européia voltadas para o combate contra o câncer de mama através de uma política de saúde voltada para desenvolver e implementar estratégias efetivas para melhorar a atenção à saúde incluindo: rastreamento, diagnóstico e tratamento por toda Europa (PERRY *et al.*, 2008).

A quarta edição dos *European Guidelines* (2006), documento elaborado por diversos especialistas da Europa e publicado pela Comissão Européia, inclui as

diretrizes para os diversos estabelecimentos especializados no tratamento do câncer de mama. Estas diretrizes surgiram em resposta à necessidade de padronização de normas de combate ao câncer de mama que pudessem ser usadas em toda Europa. Estas diretrizes abrangem desde a implementação de programas de rastreio até o tratamento, passando por ações de garantia de qualidade (PERRY *et al.*, 2006).

No Brasil, seguindo essa tendência internacional, após a Portaria 453/98, surgiram iniciativas de modo a melhorar a qualidade da mamografia. Contudo, apesar da sua abrangência nacional da Portaria, não se observou padronização das iniciativas nos diferentes estados e municípios.

No âmbito da vigilância sanitária, com a Resolução - RDC 003/2002, da Agência Estadual de Vigilância Sanitária do Estado da Paraíba (AGEVISA/PB) implantou, a partir de um projeto anterior, o Programa de Controle de Qualidade em Mamografia. Esse Programa objetivou melhorar o desempenho dos equipamentos e tecnologias usados em mamografia, garantindo a qualidade de imagem. O programa consiste em duas avaliações: uma anual, sendo testados os equipamentos e processadoras de filmes, e uma mensal, através da análise de uma imagem de um simulador de mama enviado pelos serviços. O desempenho desse programa foi avaliado por Ramos *et al.* (2010), entre 1999 e 2003.

Nesse estudo avaliaram-se 17 serviços, utilizando simuladores específicos de mama (fantomas). Essa qualidade foi pontuada em cada serviço, considerando-se como critério mínimo e imprescindível o atendimento de aproximadamente 70% dos itens. Os autores concluíram pelo impacto positivo na melhoria da qualidade das imagens mamográficas, decorrente da implantação do Programa e para responsabilidades conjuntas entre serviços, órgãos fiscalizadores, empresas de assistência técnica e sociedade médica para aprimorar a qualidade de imagem desses exames.

Em estudo sobre a qualidade da mamografia. Magalhães, Azevedo e Carvalho (2002), realizado em um hospital universitário no Rio de Janeiro, demonstrou-se que, após a implementação de um programa de garantia de qualidade no setor de mamografia, houve melhoria na qualidade de imagem, redução dos custos no serviço e redução das doses nas pacientes. Apontou-se, também, que o controle de qualidade das processadoras foi um dos aspectos mais cruciais para este programa (MAGALHÃES, AZEVEDO E CARVALHO, 2002).

Em 2004, criou-se pela Superintendência Estadual de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) o Programa de Controle de Qualidade em Mamografia o PECQMamo, em que se avaliam o desempenho e qualidade dos equipamentos (mamógrafos, processadoras e acessórios – filmes, chassis, etc.) bem como se realiza a inspeção visual da infra-estrutura dos serviços.

O Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia do Estado de Minas Gerais atingiu no primeiro semestre de 2008, uma cobertura próxima de 100% dos estabelecimentos do Estado. Nesse ano havia 355 mamógrafos, sendo que 344 estavam em uso. Cerca de 40% das processadoras e 96,6% dos chassis se encontravam dentro dos parâmetros preconizados. Porém, a avaliação da imagem do simulador mostrou que aproximadamente de 60% dos mamógrafos não alcançaram o nível mínimo de qualidade da imagem exigida, o que confirma a necessidade de monitoração deste parâmetro (MINAS GERAIS, 2011).

Corrêa *et al.* (2008) avaliaram o impacto de um programa de imagem nos serviços de mamografia no Distrito Federal no período de 2000 a 2002. Na pesquisa considerou-se intervenção como um conjunto de ações de fiscalização (primeira e segunda visitas) seguida de treinamento para médicos radiologistas e técnicos e notificação da Vigilância Sanitária (Departamento de Fiscalização de Saúde do Distrito Federal – DpFS-DF) solicitando correção das irregularidades em 36 serviços. A pesquisa constatou ganhos em termos qualitativos e quantitativos e impactos positivos. Porém o resultado ficou aquém do desejável, que era que a totalidade dos serviços alcançasse conformidade na qualidade de suas imagens. Os resultados apontam para a necessidade de uma ação continuada para atingir a faixa desejada de 90% de conformidade.

Para suprir a lacuna de um programa de abrangência nacional, surge o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia que tem como objetivo colocar em prática ações para controle da qualidade das mamografias e detecção precoce do câncer de mama através da ação coordenada entre gestores de saúde, Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Seus objetivos específicos estão relacionados à: garantia de qualidade de imagem, do laudo/diagnóstico e da dose de radiação usada; credenciamento e monitoramento dos serviços de mamografia do

SUS; coleta, processamento e gerenciamento de informações; e qualificação de recursos humanos (INCA, 2012).

A metodologia do programa a ser proposto partiu de um projeto piloto realizado pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA), Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (BRASIL, 2007c). Foram avaliados 53 serviços de mamografia que atendem pelo Sistema Único de Saúde (SUS) entre março de 2007 e setembro de 2008, em instituições públicas e privadas no estado da Paraíba (11 serviços) e nas cidades de Porto Alegre (RS - 11 serviços), Belo Horizonte (MG - 18 serviços) e Goiânia (GO - 13 serviços) A escolha destes locais deu-se devido aos seguintes critérios: pertencer a regiões diferentes do país; existência de iniciativas voltadas para qualidade da mamografia; taxas de incidência e mortalidade por câncer de mama relativamente altas para região e compromisso dos gestores de saúde com a qualidade do exame mamográfico. Os parâmetros selecionados para avaliação foram: infraestrutura e processos baseados na Portaria 453/98; a dose empregada foi medida com dosímetros termoluminescentes; para avaliar processos e qualidade da imagem radiográfica utilizou-se um simulador de mama e a qualidade clínica do laudo seguiu o protocolo do Colégio Brasileiro de Radiologia (INCA, 2012).

Em relação à infraestrutura dos serviços (sala de exame, vestimentas de proteção individual, características e instalação do mamógrafo e processadora) obteve-se um grau de conformidade de 66%. Para os processos de qualidade de imagem mamográfica e dose de radiação a conformidade encontrada foi de 76%. Quanto às mamografias o percentual de conformidade para os exames apresentados foi de 93% para o posicionamento e 90% para qualidade da imagem. Quanto à interpretação das imagens pelos radiologistas dos serviços avaliados, o grau de concordância com os especialistas do Colégio Brasileiro de Radiologia foi de 72%. Os resultados indicam que os parâmetros relacionados à infraestrutura, dose de radiação e qualidade da imagem precisam ser melhorados em muitos serviços. Ressaltam também a necessidade de implantar ações de capacitação para os técnicos e médicos radiologistas com a finalidade de melhorar a qualidade dos exames (posicionamento da paciente e técnica radiográfica) e interpretação da imagem (INCA, 2012).

## **A Vigilância Sanitária na Avaliação da Qualidade em Saúde**

Costa e Rozenfeld (2000, p. 15) retratam a Vigilância Sanitária como a “forma mais complexa de existência da Saúde Pública” e campo de convergência de diversas disciplinas, pois sua atuação perpassa em todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde.

Para Pepe *et al.* (2006), a Vigilância Sanitária (VISA) é uma atividade regulatória sanitária que avalia a qualidade na prestação de serviços e na produção de bens de interesse para saúde.

Lucchese (2001) retrata a Vigilância Sanitária como um espaço de intervenção do Estado que adequa o sistema produtivo de bens e serviços às necessidades e demandas sociais de saúde. Também pode ser percebida como espaço de exercício da cidadania e controle social, que exige atuação interinstitucional e interdisciplinar.

Para De Seta e Dain (2010), a Vigilância Sanitária:

é um bem público, tal como caracterizado pelas ciências econômicas visto que preenche os requisitos de indivisibilidade e de não-rivalidade no consumo, que caracterizam esse tipo de bem. É, também, ação de Estado para intervir reduzindo riscos à saúde e buscando controlar a alta externalidade potencialmente negativa contida no seu campo de ação.

Sua capacidade de intervenção é assegurada mediante o poder de polícia administrativa no campo da saúde, sua face mais visível para a sociedade e que a legitima socialmente. Seus modos de atuação compreendem atividades autorizativas (registro de produtos, licenciamento de estabelecimentos, autorização de funcionamento), normativas, de educação em saúde e de comunicação com a sociedade. As atividades normativas e autorizativas lhe conferem caráter regulatório, de regulação no campo da saúde com forte repercussão econômica. (DE SETA, DAIN, 2010, p.3309)

De existência anterior ao Sistema Único de Saúde, a vigilância sanitária é encarada como um potente mecanismo de intervenção em favor da cidadania – uma das atribuições do SUS na Constituição de 1988 – e da melhoria da qualidade dos serviços e do sistema de saúde como um todo. Isso se dá tanto pelas suas responsabilidades sobre produtos e insumos fundamentais nos processos de cuidado, quanto pela sua capacidade de intervenção decorrente do caráter de ação de Estado e do seu poder de polícia. Pelo seu processo de trabalho, que contempla atividades de inspeção e de avaliação com base em normas e padrões, a Vigilância Sanitária pode ser classificada como uma estratégia de avaliação externa da

qualidade – tal como a Acreditação –, só que uma avaliação externa não voluntária, ou seja, de caráter compulsório.

Qualidade é uma categoria e um conceito amplo, polêmico e polissêmico, que varia com o tempo, com cada grupo social, com o lugar - entendido como o contexto sócio-econômico-cultural - o que implica na inexistência de um modelo absoluto e universal, e de uma única “escola de pensamento” para descrevê-la, analisá-la, avaliá-la e aprimorá-la. Em face disso, neste trabalho adota-se a abordagem de Donabedian, desenvolvida para avaliar a qualidade dos serviços de saúde e vista como adequada para avaliar a Vigilância Sanitária (PEPE *et al.* , 2006).

Para Donabedian (1982) o conceito de qualidade unifica diversas dimensões do cuidado: aspectos técnicos (aplicação da ciência e tecnologia da medicina e outras ciências da saúde no manejo do problema pessoal de saúde aumentando seus benefícios sem aumento dos riscos), interpessoais (interação social e econômica com o cliente) e as “amenidades” (conforto térmico, instalações agradáveis, boa alimentação, cortesia entre outros. Algumas vezes as amenidades parecem estar incorporadas à própria atenção). Para o autor o grau de qualidade é medido pelo ponto de equilíbrio entre riscos e benefícios que a atenção é prestada.

Deve-se ressaltar que nem todas as dimensões ou aspectos do cuidado são da esfera da vigilância sanitária. Ela não avalia as práticas ou as condutas dos profissionais, nem aspectos da relação interpessoal, se detendo na sua missão de contribuir para reduzir riscos à saúde e ao mesmo tempo, aumentar a segurança – uma das dimensões da qualidade – de produtos, processos, tecnologias e serviços.

O mesmo autor propõe para serviços de saúde um modelo de avaliação com o foco na **estrutura**, que engloba a estrutura física do serviço, recursos humanos, financeiros e a organização do serviço; no **processo**, que: compreende os fluxos de transformação de insumos em produtos e serviços; e nos **resultados**.

Pepe e colaboradoras afirmam que a avaliação de resultado é particularmente útil para a Vigilância Sanitária, pois além de ser uma medida indireta da qualidade, identifica potenciais problemas que podem ser analisados pelas abordagens de estrutura e processo (Pepe *et al.*, 2006). Todavia, a avaliação de resultado pode ser vista como uma medida direta da qualidade, ainda que uma medida parcial. Ela é



direta, mas insuficiente para detectar os pontos críticos a requererem melhorias, que podem se situar nos requisitos relacionados à estrutura ou ao processo.

Para um serviço de mamografia, a qualidade da imagem com redução do risco é um **resultado** intimamente ligado a **processos** adequados de execução do exame (tomada radiográfica e revelação) e interpretação do resultado, e a boas condições proporcionadas pela **estrutura** (planta física, pessoal qualificado, equipamentos radiológico e de proteção coletiva e individual).

Para Contandriopoulos (2006, p.706) avaliar consiste em fazer um julgamento de valor sobre uma intervenção, capaz de ser traduzido em ação. “Este julgamento pode ser o resultado da aplicação de critérios e normas (avaliação normativa) ou, ser elaborado a partir de um procedimento científico (pesquisa avaliativa)”. A avaliação tem sua importância como auxiliar na tomada de decisões e melhoria das práticas. Deste modo, se pode indagar, que julgamento de valor se traduz em ação concreta do que o realizado pela vigilância sanitária na sua ação de Estado?

Para Pepe *et al.* (2006) a vigilância sanitária é uma ação de avaliação com o objetivo de monitorar os processos produtivos e de consumo quanto às boas práticas e à promoção da saúde da população. No caso da Vigilância Sanitária, enquanto atividade regulatória de competência do Estado, a avaliação é uma ferramenta que deve proporcionar a melhoria da qualidade de produtos e serviços prestados e seu caráter de bem público deve estar a serviço da melhoria da saúde da população.

A acreditação difere da Vigilância Sanitária, pois, de adesão voluntária, é percebida como uma estratégia da promoção da melhoria da qualidade dos serviços e concede ao “acreditado” um diferencial de qualidade no mercado. No Brasil, para mamografia, um dos mais conhecidos programas de acreditação é o “Programa de Qualidade em Mamografia do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem – CBR”, criado em 1992 e adequado após a Portaria 453/98 (CBR, 2011).

## **A descentralização da vigilância sanitária: no país e no Rio de Janeiro**

No que concerne à vigilância sanitária, a descentralização das ações no nível nacional, inicia-se no final dos anos 1990, sem que existissem políticas nacionais prévias que estruturassem os serviços de vigilância nos estados e municípios, com o financiamento quase restrito aos repasses financeiros federais e poucos e frágeis mecanismos que assegurassem a coordenação no nível nacional; os mecanismos existentes eram efetivos apenas para os estados subnacionais (DE SETA, 2007).

Com a implantação da NOB 01/96, que incluía critérios referentes à descentralização da Vigilância Sanitária iniciaram-se repasses financeiros regulares e automáticos para estados e municípios, específicos para a vigilância sanitária (BRASIL, 1998a). Estes repasses favoreciam a coordenação federativa, indispensável na cooperação entre os entes. E a ANVISA exerceu esta coordenação federativa para estados e municípios de forma diferenciada no desenvolvimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), sendo mais efetiva para os estados, que assim modernizaram suas estruturas e práticas (DE SETA *et al.*, 2010b).

Entre 1998 e 2003, na descentralização dos recursos financeiros para vigilância sanitária, priorizou-se a esfera estadual ao invés da municipal, diferentemente no ocorrido para as ações de assistência à saúde. Embora a esfera municipal também tenha recebido repasses federais fundo a fundo específicos para a vigilância<sup>5</sup> desde o primeiro semestre de 1998, o valor era relativamente baixo<sup>6</sup>. Esse repasse era chamado de Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS ou PAB/Visa) ou de Incentivo as Ações Básicas de Vigilância Sanitária visto que com ele se buscava incentivar os municípios para que eles incorporassem essas ações, na medida em que muitos não as realizavam. (DE SETA *et al.*, 2010b).

---

<sup>5</sup> Para os estados, os repasses eram compostos de duas parcelas. A primeira no valor de R\$ 0,15 ao ano per capita da unidade federada; a segunda parcela era relativa a um valor proporcional à arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). Para incentivar a descentralização no âmbito dos estados haveria um repasse aos municípios de no mínimo R\$ 0,06/habitante/ano como incentivo à municipalização. Desta forma os estados teriam a responsabilidade de descentralizar as ações de vigilância em seu território. Porém de acordo com a avaliação da ANVISA, isto não ocorreu a contento, motivando a introdução de um processo de pactuação na esfera municipal a partir do ano de 2003. Para os municípios, até 2003, o montante era constituído de um valor *per capita* de R\$ 0,25, multiplicado pela população residente, por ano.

<sup>6</sup> Baixo em relação aos valores praticados nos outros incentivos que alcançavam o Real, ao passo que o da vigilância sanitária ficava na casa dos centavos.

Na esfera estadual, a relação era mediada pelo Termo de Ajustes e Metas (TAM), pactuado entre a ANVISA e os estados. O TAM, continha metas organizativas e finalísticas, centradas na inspeção sanitária. As metas finalísticas do TAM configuravam em uma cooperação vertical que guardava correspondência com a missão da esfera federal.

Com a Portaria GM, n. 2473, de 29 de dezembro de 2003, definiram-se o papel das três esferas de governo no processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária e a incorporação dos municípios ao processo de pactuação. Os municípios que pactuassem a execução das ações de média e alta complexidade receberiam um valor diferenciado repassado fundo a fundo. Essa pactuação abrangeu predominantemente municípios de pequeno porte, majoritariamente localizados no estado de São Paulo (DE SETA, DAIN, 2010).

Com o surgimento do Pacto de Gestão (2006) as normas para o financiamento da saúde se alteraram e os recursos destinados à vigilância sanitária passam a integrar o bloco de financiamento de vigilância em saúde. As principais modificações após o Pacto de Gestão são: extinção da classificação das ações de vigilância sanitária por nível de complexidade e do TAM; instituição de dois grupos de ação que contemplam ações de estruturação e fortalecimento da gestão e ações voltadas para o gerenciamento do risco sanitário; instituição de dois tipos de pisos para os municípios o estruturante e o estratégico e a criação de um piso estratégico para os estados que formam os Tetos Financeiros de Vigilância Sanitária (TFVISA) (DE SETA *et al.*, 2010b).

De Seta e Dain (2010) chamam a atenção para dois aspectos importantes: a perda da capacidade de coordenação federativa do SNVS pela ANVISA com a extinção do TAM, e a flutuação no financiamento, que chamam de “instabilidade da matriz do projeto de descentralização”:

No caso do SNVS, as transferências como mecanismos de coordenação federativa funcionaram melhor para os estados. Seu projeto se caracterizou por instabilidade da matriz, de tal forma que pareceu ter sido um até o final de 2003; outro, de 2004 a 2007; e outro ainda, no período inicial após o Pacto. A regra constitucional da competência do SUS para essa atividade não foi suficiente para pautar a VS na agenda decisória federativa. Outros mecanismos facilitadores – como exemplos, um programa nacional de formação e um sistema de informação interligando todos os entes – não se instalaram (DE SETA, DAIN, 2010, p.3314).

O estado do Rio de Janeiro apresenta características peculiares: concentra a maior rede de serviços assistenciais públicos do país, o segundo maior parque produtivo de medicamentos do país. Seu serviço de vigilância sanitária teve por período relativamente longo uma mesma direção, com relativa estabilidade no cargo e ligada diretamente ao gabinete do secretário (DE SETA *et al.*, 2010b).

Em 1998, através da resolução SES n. 1262/98 descentralizou ações de vigilância sanitária para as seguintes secretarias municipais de saúde: Angra dos Reis; Barra Mansa; Belford Roxo; Cabo Frio; Campos; Duque de Caxias; Itaboraí; Itaperuna; Macaé; Magé; Niterói; Nova Friburgo; Paraíba do Sul; Petrópolis; Resende; Rio de Janeiro; São Gonçalo; Sumidouro; Teresópolis; Volta Redonda; e Queimados. Estas ações englobavam fiscalização de estabelecimentos, concessão, revalidação e cassação de licença de funcionamento. Os estabelecimentos capazes de sofrer estas ações foram: estabelecimentos de comércio farmacêutico, serviços médicos, clínicas e ambulatórios, serviços ou clínicas odontológicas, estabelecimentos de prótese dentária, gabinetes de psicologia, estabelecimentos comerciais de ótica, serviços de radiodiagnóstico odontológico, estabelecimentos médicos veterinários, gabinetes de massagem, pedicuro e fonoaudiologia, estabelecimentos de fisioterapia e estética, estabelecimentos de comércio de produtos médicos, odontológicos e de aparelhagem ortopédica e veículos de transporte de pacientes, cabe lembrar que estas ações não englobavam os estabelecimentos de radiodiagnóstico médico extra-hospitalar (RIO DE JANEIRO, 1998).

Na vigência da Portaria GM, n. 2.473/2003 (BRASIL, 2003), que coordenava o processo de pactuação entre estados, municípios, distrito federal e ANVISA, o estado do Rio de Janeiro pactuou na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) a descentralização das ações de média complexidade em vigilância sanitária de nove municípios. Em 2005, esse mesmo estado editou a resolução SES n 2.655/05 que delegou para nove municípios as competências de ação de média complexidade: Belford Roxo, Italva, Nilópolis, Niterói, São José do Vale do Rio Preto, São Sebastião do Alto, São João de Meriti, São Gonçalo e Rio de Janeiro. Desta vez foram descentralizadas as ações sanitárias de serviços de radiodiagnóstico médico extra-hospitalar, entre outras (RIO DE JANEIRO, 2005).

Podem-se apontar dificuldades no período estudado do serviço estadual no Rio de Janeiro, tais como: mudanças na gestão e na estrutura hierárquica da Secretaria de Estado de Saúde. A isso se somam outras mudanças internas e cumulativas com a transferência de alguns de seus técnicos para a Secretaria Municipal de Saúde e a redução do número de físicos que realizavam inspeções em mamógrafos.

## O controle de qualidade em mamografia no Rio de Janeiro

No Estado do Rio de Janeiro, a SUVISA/SES/RJ é a responsável pela inspeção de estabelecimentos de saúde que possuem equipamentos que emitam radiações ionizantes, incluindo mamógrafos. Mas, em 2005, como dito anteriormente, no bojo do movimento de descentralização das atividades de vigilância sanitária para alguns municípios, ações de inspeção em serviços de radiodiagnóstico, foram repassadas a alguns municípios mediante pactuação das ações de vigilância sanitária de média e alta complexidade (RIO DE JANEIRO, 2010).

Os municípios que pactuaram a execução descentralizada de ações de vigilância sanitária, dentre outras ações, passaram a realizar inspeções em clínicas de diagnóstico, enquanto o serviço estadual manteve-se responsável pelos serviços localizados em hospitais. Nos municípios que não pactuaram, a inspeção em radiodiagnóstico continuou a ser de responsabilidade estadual, independentemente da complexidade tecnológica do serviço que abriga o diagnóstico por imagem<sup>7</sup>.

No mesmo ano do início da pactuação da descentralização das ações de inspeção em mamografia, em 2005, iniciaram-se as Ações de Controle de Qualidade em Mamografia pelo Setor de Radioproteção e Mamografia da SUVISA/SES/RJ em parceria com o LCR/UERJ. Estas ações consistem em capacitação de profissionais médicos e técnicos, inspeções periódicas em estabelecimentos que realizam mamografia. As equipes de inspeção são formadas por, pelo menos, um servidor da Vigilância Sanitária de diversas áreas de formação e um físico e o objetivo das inspeções é melhorar a estrutura dos estabelecimentos inspecionados, a qualidade dos equipamentos e dos exames oferecidos à população (RIO DE JANEIRO, 2009b).

Durante a inspeção, o servidor preenche um roteiro de inspeção que contempla os itens de infraestrutura, documentação e processo baseados nas diretrizes da Portaria 453/98. A este roteiro é atribuído uma ponderação dos itens de

---

<sup>7</sup> Os municípios pactuados até 2010 são: Armação de Búzios, Araruama, Belford Roxo, Comendador Levy Gasparian, Italva, Itaocara, Itaperuna, Macaé, Miguel Pereira, Nilópolis, Niterói, Paraíba do Sul, Paty do Alferes, Pirai, Resende, Rio de Janeiro, São Gonçalo, São João de Meriti, São José do Vale do Rio Preto, São Sebastião do Alto e Volta Redonda (RIO DE JANEIRO, 2010).

caráter: Imprescindível - pontuação 4; necessário - pontuação 3; recomendado - pontuação 2 e informativos - pontuação 1. Esta ponderação é importante para concessão da Licença da SUVISA/SES/RJ (ANEXO 1).

A importância do roteiro de inspeção consiste em este ser um instrumento com critérios objetivos usados pela Vigilância Sanitária para diminuir a subjetividade do agente de vigilância sanitária e padronizar a inspeção (PEPE *et al.*, 2006).

A partir do Roteiro de Inspeção é elaborado o Relatório de Inspeção do estabelecimento (ANEXO 2), que contempla os itens de qualidade observados in loco e contém as exigências a serem cumpridas, que então é entregue à parte inspecionada, que também recebe orientações sobre a necessidade de obedecer todos requisitos regulamentados pela Portaria 453/98. Sendo emitidos, caso necessário os Autos e Termos, que são documentos oficiais para o desempenho das ações de vigilância sanitária<sup>8</sup>.

O físico realiza testes de controle de qualidade nos equipamentos com metodologia inicialmente preconizada pelo INCA (2000) e desenvolvida pelo LCR/UERJ, que são posteriormente avaliados e emite um relatório de avaliação do serviço de mamografia (ANEXO 3).

O Laboratório de Ciências Radiológicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro – LCR/UERJ – tem um importante papel na avaliação de todos os estabelecimentos que realizam exames mamográficos no Estado do Rio de Janeiro, pois além da parceria com o Setor de Radioproteção e Mamografia para Ações de Controle de Qualidade em Mamografia, também emite o Laudo de Aprovação em Proteção Radiológica - LCR/UERJ (RIO DE JANEIRO, 1994). Para emissão desse laudo é avaliado o desempenho dos equipamentos que emitem radiações ionizantes, sistemas de formação e visualização de imagens que interferem na qualidade, custos e proteção radiológica de pacientes de acordo com a legislação

---

<sup>8</sup> Autos e Termos de acordo com a Resolução SESDEC nº 1411 de 15/10/2010. Art. 4º, parágrafo III - São documentos oficiais para o desempenho das ações de Vigilância Sanitária e compreendem: a) Termo de Visita; b) Termo de Intimação; c) Termo de Coleta de Amostras; d) Termo de Notificação; e) Termo de Inutilização; f) Rótulo de Interdição; g) Rótulo de Inviolabilidade de Amostras; h) Auto de Infração; i) Auto de Apreensão e Depósito; j) Auto de Multa; k) Laudo Técnico de Inspeção; l) Boletim de Ocupação e Funcionamento; m) Assentimento Sanitário; n) Termo de Interdição; o) Termo de Desinterdição; p) Termo de Advertência; q) Licença Inicial de Funcionamento; r) Revalidação de Licença de Funcionamento.

vigente. E esse Laudo é considerado item imprescindível no roteiro de inspeção de radioproteção e mamografia, indispensável para liberação de licença da SUVISA/SESDEC/RJ.



## **MATERIAIS E MÉTODOS**

Este é um estudo descritivo que se situa na interface da avaliação da qualidade dos serviços e da avaliação normativa, com abordagem predominantemente quantitativa e utilização de dados secundários.

Os dados para avaliação das variáveis de proteção radiológica e qualidade da imagem são procedentes dos roteiros e relatórios de inspeção realizada pela SUVISA/SES/RJ nos estabelecimentos que realizam mamografia no estado do Rio de Janeiro, disponíveis na rede de computadores dessa Superintendência. A coleta de dados ocorreu entre agosto e outubro de 2011. Os dados compõem variáveis numéricas e categóricas, segundo as categorias analíticas (qualidade de imagem e proteção radiológica).

A unidade de análise eleita foi o mamógrafo, com base nas categorias analíticas proteção radiológica e qualidade da imagem. Optou-se, no caso da existência de mais de um mamógrafo em um dado estabelecimento, pela manutenção no estudo daquele mamógrafo para o qual ocorreram duas inspeções.

### **Universo e amostra**

Segundo o Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES), no ano de 2011, o universo de mamógrafos no estado do Rio de Janeiro corresponde a 535 equipamentos. Incluem-se nesse universo: serviços de mamografia intra e extra-hospitalares, de diferentes naturezas jurídicas e vinculação ao SUS (atendimentos SUS e não SUS). Neste mesmo ano, realizou-se um levantamento dos registros administrativos existentes no Setor de Radioproteção e Mamografia da SUVISA/SES/RJ, na forma de processos de estabelecimentos e encontrou-se quantitativo de 118 estabelecimentos que realizam mamografia, sob responsabilidade dessa Superintendência.

Os critérios de inclusão no estudo foram: a) mamógrafos localizados em estabelecimentos de responsabilidade da SUVISA/SES/RJ, inspecionados no mínimo duas vezes no período<sup>9</sup>; b) mamógrafos localizados em estabelecimentos de responsabilidade da SUVISA/SES/RJ inspecionados com intervalo mínimo de um ano entre as inspeções; c) relatórios de inspeção completos, ou seja, contendo parâmetros de proteção radiológica e de qualidade da imagem, e disponível na rede local de computadores.

Os critérios de exclusão foram: a) mamógrafos localizados em estabelecimentos de responsabilidade da SUVISA/SES/RJ inspecionados apenas uma vez no período pela Vigilância Sanitária estadual e mamógrafos cuja inspeção tenha passado para a responsabilidade da esfera municipal, anteriormente a 2010.

Da aplicação dos critérios de inclusão e exclusão resultou uma amostra de 52 estabelecimentos e 52 mamógrafos.

## **Coleta e Análise dos dados**

Para a coleta dos dados relativos à proteção radiológica construiu-se um formulário, que se encontra no Apêndice 1, com as variáveis selecionadas a partir do Roteiro de Inspeção em Mamografia da SUVISA/SES/RJ. O Quadro 2 apresenta essas variáveis e a sua respectiva importância.

As variáveis referentes à qualidade da imagem, medidas objetivamente por meio dos testes realizados pelos físicos da equipe, encontram-se sistematizadas no formulário de coleta no Apêndice 2. Estas se baseiam na Portaria 453/98 do Ministério da Saúde (BRASIL, 1998b), no Manual de Capacitação do LCR/UERJ (PETRELLI *et al.*, 2005), no Guia europeu para garantia de qualidade (PERRY *et al.*, 2006), e nas Recomendações para profissionais de saúde (INCA, 2007a).

Para alcançar o objetivo de analisar comparativamente a evolução da qualidade da imagem e da proteção radiológica na primeira e na última inspeção da

---

<sup>9</sup> Como a inspeção começou a ser descentralizada para os municípios em 2005, optou-se nesse estudo pelos estabelecimentos que, continuaram a ser inspecionados pela SUVISA/SESDEC/RJ, até 2011.

vigilância sanitária estadual, com o uso do programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS® versão 17), cotejaram-se as duas situações para cada parâmetro com base nas seguintes possíveis evoluções:

- **Mantida a conformidade:** a conformidade verificada na primeira inspeção manteve-se na última inspeção;
- **Piorou a conformidade:** a conformidade na verificada na primeira inspeção, não mais se verificou na segunda inspeção.
- **Melhorou a conformidade:** a não conformidade observada na primeira inspeção evolui para uma situação de conformidade na segunda inspeção.
- **Estacionário:** a não conformidade observada na primeira inspeção se manteve na segunda inspeção.

Os parâmetros relacionados à categoria Proteção Radiológica contidos no Roteiro de Inspeção da SUVISA/SES/RJ e baseados em requisitos da Portaria 453/98, são de natureza variada e de contribuição diferenciada para o resultado do serviço. Para esse estudo selecionaram-se os parâmetros passíveis de serem analisados por meio de observação direta combinada com perguntas realizadas no momento da inspeção e análise de documentos. Assim, aspectos são avaliados sensorialmente com base em outros sentidos que não a visão, não integram este estudo. Como exemplo, um parâmetro, presença ou ausência de odores de revelador e revelador na câmara escura, cuja conformidade é avaliada com o uso do olfato.

Desta forma, para o estudo das variáveis relativas à categoria proteção radiológica foram selecionadas as seguintes variáveis:

- Existência de exemplar da Portaria 453/98 no estabelecimento;
- Os dados de monitoração dosimétrica dos funcionários ocupacionalmente expostos estão anotados e atualizados;
- Existência do Termo de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho de Classe (Medicina);
- Existência de Licença de Funcionamento da SUVISA/SES/RJ ou protocolo;
- Existência de Laudo de proteção radiológica emitido pelo LCR/UERJ;
- Existência de quadros de orientação de proteção radiológica na sala de exames;

- Existência de sinalização luminosa na entrada da sala de exames “Quando a luz estiver acesa entrada proibida”;
- Existência de equipamento projetado especificamente para mamografia;
- Existência de receptores específicos para mamografia;
- Realização de testes mensais de qualidade de imagem;
- Existência de apenas um equipamento na sala de exames;
- Existência de cabine ou biombo para proteção do técnico;
- Perfeito fechamento das portas da sala de exames;
- Existe vedação suficiente contra luz na câmara escura;
- Existência de processadoras específicas para mamografia;
- Os filmes armazenados encontram-se no prazo de validade;
- Os filmes são armazenados na posição vertical e afastados das fontes de radiação;
- Existência de cartaz proibindo a permanência de outras pessoas na sala durante a realização do exame;
- O técnico observa a paciente durante o exame;
- Existência de tabelas de técnicas radiográficas afixadas no comando do aparelho;
- As portas são mantidas fechadas durante o exame;
- Os profissionais expostos sempre usam dosímetros;
- Existência de vestimenta de proteção individual (VPI) em quantidade adequada (duas por sala de exames);
- O responsável técnico ou seu substituto permanece durante todo o período;
- Os exames são realizados somente com prescrição médica;
- Após o uso os dosímetros são guardados em local apropriado junto ao dosímetro padrão.

As variáveis selecionadas e sua importância encontram-se sistematizadas no Quadro 2.

**Quadro 2: Variáveis selecionadas para Proteção Radiológica e sua importância**

<b>PARÂMETRO</b>	<b>IMPORTÂNCIA</b>
Existência de exemplar da Portaria 453/98 na instituição	Organização do serviço e promover uma cultura de segurança
Os dados de monitoração dos funcionários expostos estão anotados e atualizados	Proteção radiológica do trabalhador
Existência de termo de responsabilidade técnica emitido pelo Conselho de classe	Organização do serviço e reconhecimento do conselho de classe
Existência de Licença de funcionamento SUVISA/SES/RJ ou protocolo	Adequação do estabelecimento as normas sanitárias vigentes.
Existência Laudo de aprovação em proteção radiológica LCR/UERJ	Adequação dos equipamentos às normas de proteção radiológica.
Existência de quadros de orientação de proteção radiológica na sala de exames	Proteção radiológica dos pacientes e acompanhantes.
Existência de cartazes e sinalização luminosa "Quando a luz estiver acesa entrada proibida"	Proteção radiológica dos pacientes e acompanhantes.
Equipamento projetado especificamente para mamografia	Proteção radiológica. Menor dose de radiação possível para realização do exame
Existência de receptores de imagem específicos para mamografia	Proteção radiológica. Menor dose de radiação possível para realização do exame
Realização de testes mensais de qualidade da imagem	Monitoração dos equipamentos e garantia da qualidade do registro de imagem.
Existência de apenas um equipamento na sala de exames	Proteção radiológica dos pacientes, acompanhantes e trabalhadores.
Existência de cabine ou biombo para proteção do técnico	Proteção radiológica dos trabalhadores
Perfeito fechamento da porta da sala de exames	Proteção radiológica dos pacientes e acompanhantes
Vedação suficiente contra entrada de luz na câmara escura	Evita velamento do filme, garante adequado contraste e reduz exposições desnecessárias
Processadoras específicas para mamografia	Garante adequada regulação da processadora para a espessura do filme mamográfico. Evita exposições desnecessárias
Filmes dentro do prazo de validade	Garante o contraste adequado. Proteção radiológica. Evita exposições desnecessárias.
Filmes armazenados na posição vertical e afastados das fontes de radiação	Garantia de contraste adequado. Evita exposições desnecessárias.
Existência de cartaz proibindo a permanência de outras pessoas na sala durante a realização do exame	Proteção radiológica dos acompanhantes
O técnico observa o paciente durante o exame	Proteção radiológica. Evita exposições desnecessárias
Existência de tabela de técnicas radiográficas afixadas no comando do aparelho	Proteção radiológica. Evita doses elevadas e exposições desnecessárias
As portas são mantidas fechadas durante o exame	Proteção radiológica dos pacientes e acompanhantes
Os profissionais expostos sempre usam dosímetros	Proteção radiológica do trabalhador
Existência de vestimenta de proteção individual (VPI) em quantidade adequada na sala de exames	Proteção radiológica dos pacientes, acompanhantes e trabalhadores
O responsável técnico permanece no serviço durante todo o período	Organização do serviço e promover uma cultura de segurança
Os exames são realizados somente com a prescrição médica	Proteção radiológica dos pacientes. Evita exposições desnecessárias
Os dosímetros guardados em local seguro junto ao padrão	Proteção radiológica do trabalhador

**Elaboração própria. Fonte: Portaria 453/ 98**

No Quadro 3 encontram-se as variáveis, abaixo descritas, selecionadas para o estudo dos parâmetros relacionados à qualidade da imagem, que foram:

- Avaliação da colimação - os Raios X devem cobrir todo o filme e não ultrapassar a bandeja de suporte (em mais 1%, no lado da parede torácica, e em mais de 2%, nas laterais do filme);
- Controle automático de exposição, todas as variações de densidade ótica se situam no intervalo de  $\pm 20\%$  do valor da densidade ótica de referência;
- Força do dispositivo de compressão deve situar-se entre 11 e 18 kg;
- O alinhamento do dispositivo de compressão deve ter deformação aceitável é de no máximo 5 mm;
- A dose de entrada na superfície do simulador deve ser menor que 10 mGy;
- O Processamento dos filmes deve atender aos padrões físicos de qualidade;
- Resposta do filme do serviço - o filme utilizado na Instituição deve apresentar a mesma resposta do filme Padrão (Kodak / Min-R 2000);
- Nos detalhes de alto contraste (microcalcificações) o 4º conjunto de microcalcificações deve ser visualizado;
- Nos detalhes circulares de baixo contraste (discos) devem ser visíveis até o 7º disco;
- Os detalhes lineares de baixo contraste (fibras) devem ser visíveis até a 4ª fibra (0.75 mm de diâmetro);
- As massas tumorais devem ser vistas até a 4ª massa (calota de 4,0 mm de diâmetro e 2,0 mm de espessura);
- Densidade ótica de fundo deve estar entre valores de 1,10 a 1,80;
- Índice de contraste deve estar entre os valores de 0,55 e 0,67;
- Ausência de artefatos de imagem.

**Quadro 3: Variáveis selecionadas para Qualidade da Imagem e sua importância**

PARÂMETRO	IMPORTÂNCIA
Avaliação da colimação	Para os Raios X não ultrapassarem a bandeja e o filme mamográfico
Controle automático de exposição	Manter o enegrecimento constante em mamas de diversas espessuras
Força do dispositivo de compressão	Espalha a mama evitando superposição de estruturas e melhorando o contraste
Alinhamento do dispositivo de compressão	Promover o espalhamento uniforme da mama
Dose de entrada na superfície do simulador	Avalia a dose adequada de radiação
Processamento dos filmes	Padronização do processamento radiográfico
Resposta do filme do serviço	Especificações mínimas do filme para a produção de imagem adequada
Detalhes de alto contraste (microcalcificações)	Qualidade da imagem
Detalhes circulares de baixo contraste (discos)	Qualidade da imagem
Detalhes lineares de baixo contraste (fibras)	Qualidade da imagem
Massas tumorais	Qualidade da imagem
Densidades óticas de fundo	Qualidade da imagem
Índice de contraste	Contraste da imagem interfere na visualização de estruturas mamárias
Ausência de artefatos de imagem	Defeitos no processamento que podem interferir no resultado final da imagem

**Elaboração própria. Fonte: Petrelli et al (2005), INCA (2007), Rio de Janeiro (2009b), Portaria 453/ 98, Ramos (2008)**

Os resultados finais dos testes compõem os valores dos indicadores intermediários da qualidade da imagem, não passíveis de ponderação, ou seja, dicotômicos: conforme ou não conforme. Da mesma maneira, o resultado da aplicação do Roteiro de Inspeção para proteção radiológica (possui e não possui).

### **Considerações éticas**

Este Projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP, de acordo com a Resolução 196/96, e aprovado segundo parecer 151/2011. Solicitaram-se: autorização para coleta de dados à Superintendência de Vigilância Sanitária/SESDEC/RJ (Apêndice 3) mediante Termo de Compromisso para a utilização dos dados (Apêndice 4); e dispensa do Termo de Consentimento livre e esclarecido (Apêndice 5), pois o projeto não utilizará dados de seres humanos.

A pesquisa não contou com recursos de qualquer fonte de financiamento.

## RESULTADOS

Os resultados configuram três blocos. No primeiro, se apresenta uma breve caracterização da amostra selecionada em relação ao universo de mamógrafos do estado do Rio de Janeiro, segundo dados do CNES. No segundo bloco abordam-se os resultados segundo a categoria analítica Proteção Radiológica, na qual está colocada a ênfase inicial da preocupação da vigilância sanitária e que se alicerça na inspeção feita pelo profissional de saúde que integra a equipe da VISA. O terceiro bloco de resultados compõe a categoria analítica Qualidade da Imagem, a ênfase mais recentemente incorporada à ação da vigilância sanitária.

### **Caracterização dos estabelecimentos que integram o estudo em relação ao universo de mamógrafos no Estado do Rio de Janeiro**

Em 2007, segundo dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), no Estado do Rio de Janeiro existiam 412 mamógrafos (com comando simples e com estereotaxia), sendo que 130 realizavam atendimento pelo SUS. Em 2011 o número de mamógrafos sobe para 535, sendo que 526 estavam em uso, e 158 realizavam atendimento pelo SUS. Segundo dados do Sistema de Informação do Controle do Câncer de Mama (SISMAMA) do Departamento de Informática do SUS (DATASUS), em 2010, realizaram-se 145.286 mamografias pelo Sistema Único de Saúde este número aumenta para 161.267 em 2012 (BRASIL, 2009).

**Tabela 1: Número de mamógrafos total e SUS no Estado do Rio de Janeiro**

ANO	MAMÓGRAFOS EXISTENTES	ATENDIMENTO AO SUS
2007	412	130
2011	535	158

Elaboração própria. FONTE: CNES (Consulta em 14/06/2009 e 15/01/2012).

A coleta de dados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), realizada em dezembro de 2011 e janeiro de 2012, evidenciou que esses 535 mamógrafos estavam distribuídos em 457 estabelecimentos.



Segundo o CNES os estabelecimentos que têm mamógrafos, 118 (25,8%) são hospitalares e 339 (74,2%) ambulatoriais. Quanto à natureza jurídica 45 (9,8%) são de propriedade estatal, 366 (80,1%) privados, 37 (8,1%) beneficentes e 09 (2,0%) militares. A respeito desses últimos, vale registrar que também são estatais, porém atendem clientela fechada. Do total dos estabelecimentos, 140 (30,6%) informaram realizar atendimento pelo SUS e 317 (69,4%) informaram não realizar este atendimento.

Os resultados encontrados corroboram com os encontrados no Documento de Posição da Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama (FEMAMA) para o diagnóstico precoce do câncer de mama (2010) e no Documento de Consenso da Sociedade Brasileira de Mastologia (2010), os quais apontam que a menor concentração de mamógrafos é na rede de atendimento é no SUS.

Na amostra de 52 estabelecimentos selecionada dentre os 118 registros administrativos do Setor de Radioproteção e Mamografia da SUVISA/SES/RJ e após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão: 21 (40,4%) mamógrafos estão localizados em estabelecimentos hospitalares e 31 (59,6%) em ambulatoriais; quanto à natureza jurídica 09 (17,3%) são estatais, 35 (67,3%) privados, 07 (13,46%) beneficentes e 01(1,9%) militar; 28 (53,8%) realizam atendimento pelo SUS e 24 (46,2 %) não realizam este atendimento, conforme disposto no Quadro 4.

A amostra selecionada também apresenta predomínio de serviços ambulatoriais, 59,6% contra os 74,2% encontrados no CNES; e privado 67,3% contra 80,1% no CNES; no atendimento ao SUS há uma predominância na amostra de 53,8% contra 30,6%. Vale ressaltar que o único item selecionado que se aproxima em percentuais da amostra e do CNES é o estabelecimento ser de natureza jurídica militar (1,9% e 2,0%).

**Quadro 4: Estabelecimentos selecionados segundo localização e natureza jurídico-administrativa**

Código	Município	Existentes	Em Uso	Hospitalar	Natureza jurídico-administrativa				
					SUS	Público	Privado	Beneficente	Militar
ERJ1	ARARUAMA	1	1	N	S		X		
ERJ2	BOM JESUS DO ITABAPOANA	1	1	S	S			X	
ERJ3		1	1	N	N		X		
ERJ4	BARRA MANSA	1	1	N	N		X		
ERJ5	BARRA DO PIRAI	1	1	N	N		X		
ERJ6		1	1	S	N		X		
ERJ7	CABO FRIO	1	1	N	N		X		
ERJ8	DUQUE DE CAXIAS	1	1	N	S		X		
ERJ9		1	1	N	S		X		
ERJ10		1	1	N	N		X		
ERJ11		2	2	S	N			X	
ERJ12	ITABORAI	1	1	N	N		X		
ERJ13		1	1	N	S		X		
ERJ14	ITAGUAI	1	1	N	S		X		
ERJ15	ITATIAIA	1	1	N	N	X			
ERJ16	MARICA	1	1	N	S		X		
ERJ17	MESQUITA	1	1	N	S		X		
ERJ18	NOVA IGUACU	1	1	N	N		X		
ERJ19		1	1	N	S			X	
ERJ20		2	2	N	S		X		
ERJ21		1	1	N	S		X		
ERJ22		2	2	N	N		X		
ERJ23		1	1	N	S		X		
ERJ24		1	1	N	S		X		
ERJ25	NITEROI	1	1	S	S				X
ERJ26		2	2	S	S	X			
ERJ27	PARACAMBI	1	1	N	S		X		
ERJ28	PETRÓPOLIS	1	1	N	S	X			
ERJ29		1	1	N	S		X		
ERJ30		1	1	N	N		X		
ERJ31		4	4	N	N		X		
ERJ32	RIO DE JANEIRO	1	1	S	N		X		
ERJ33		1	1	N	N		X		
ERJ34		1	1	S	N		X		
ERJ35		1	1	S	N		X		
ERJ36		1	1	N	N		X		
ERJ37		1	1	S	S	X			
ERJ38		2	2	S	S	X			
ERJ39		1	1	S	S	X			
ERJ40		1	1	S	N			X	
ERJ41		1	1	S	N		X		
ERJ42		1	1	S	S	X			
ERJ43		1	1	S	S	X			
ERJ44		1	1	S	S	X			
ERJ45		2	1	S	S			X	
ERJ46		1	1	S	N		X		
ERJ47		1	1	S	S			X	
ERJ48		1	1	N	N		X		
ERJ49		1	1	S	S			X	
ERJ50	1	1	S	N		X			
ERJ51	TRES RIOS	1	1	N	N		X		
ERJ52	VALENÇA	1	1	N	S		X		

Elaboração própria. Fonte: CNES

## A evolução dos parâmetros relacionados à Proteção Radiológica

Analisaram-se 26 parâmetros relativos à proteção radiológica. Em uma comparação dos resultados da primeira e última inspeção (Tabela 2), observaram-se 14 parâmetros em conformidade com percentuais válidos entre 90 e 100%, sendo que 10 parâmetros atingiram o grau máximo de conformidade na última inspeção. São eles: **equipamento projetado especificamente para mamografia; receptores de imagem específicos para mamografia; existência de apenas um equipamento na sala de exames; existência de cabine ou biombo de proteção para o técnico; filmes dentro do prazo de validade; filmes armazenados afastados das fontes de radiação; existência de cartaz proibindo a permanência de outras pessoas na sala durante a realização do exame; o técnico observa a paciente durante o exame; as portas são mantidas fechadas durante o exame e os exames são realizados somente com a prescrição médica.**

O parâmetro **dosímetros guardados em local seguro e junto ao padrão** apresentou uma ótima evolução com 75,0 % de conformidade na primeira inspeção e 96,0% na última. Porém o percentual de conformidade do parâmetro **os profissionais expostos sempre usam dosímetros** passa de 98,1% na primeira inspeção para 92,3% na última e o parâmetro **dados de monitoração dos dosímetros encontravam-se expostos, anotados e atualizados** passou de 98,1% na primeira para 90,4% na segunda inspeção. Os dois últimos parâmetros apresentaram pequena piora na última inspeção apesar de encontrarem-se na faixa compreendida entre 90 e 100%. O mesmo ocorre com o **perfeito fechamento das portas da sala de exames** que passa de 100% de conformidade na primeira inspeção para 94,2 na última.

Uma evolução satisfatória foi encontrada nos parâmetros: **existência de exemplar da Portaria 453/98 na instituição e existência de quadros de orientação de proteção radiológica na sala de exames**, com valores que passam de 73,1% na primeira inspeção para 88,5% na segunda inspeção, porém os valores ainda se encontram abaixo da faixa entre 90 e 100%.

No parâmetro **existência de cartazes indicativos e sinalização luminosa 'quando a luz vermelha estiver acesa entrada proibida'** observou-se uma estagnação na faixa satisfatória de evolução com o aumento da situação de conformidade de 80,8% para 86,5%.

Na parte documental, uma evolução positiva, porém abaixo do esperado foi observada, para o item **Licença de Funcionamento SUVISA/SES/RJ**. Avaliado como licença concedida e válida ou protocolo de solicitação de licença atualizado, evidenciou-se aumento de 65,4% para 76,9%.

O **Laudo de aprovação em proteção radiológica emitido pelo LCR/UERJ**, considerado item imprescindível para concessão da licença sanitária, representou um parâmetro em que se observou melhora. Com valores entre 36,5% na primeira inspeção evoluiu para 59,6% na segunda, mas não atingiu a faixa mínima de evolução satisfatória. Apesar do aumento dos percentuais de conformidade do conjunto de mamógrafos, a situação de conformidade na última inspeção se apresenta insatisfatória.

**Tabela 2: Proteção Radiológica –conformidade em percentuais na primeira e última inspeções**

CATEGORIA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA	PRIMEIRA INSPEÇÃO	ÚLTIMA INSPEÇÃO
	Conformidade	Conformidade
Existência de exemplar da Portaria 453/98 na instituição	73,1	88,5
Os dados de monitoração dos funcionários expostos estão anotados e atualizados	98,1	90,4
Existência de Termo de responsabilidade técnica emitido pelo Conselho de classe	75,0	71,2
Existência de Licença de funcionamento SUVISA/SES/RJ ou protocolo	65,4	76,9
Existência de Laudo de aprovação em proteção radiológica emitido pelo LCR/UERJ	36,5	59,6
Existência de quadros de orientação de proteção radiológica na sala de exames	73,1	88,5
Existência de cartazes e sinalização luminosa "Quando a luz estiver acesa entrada proibida"	80,8	86,5
Equipamento projetado especificamente para mamografia	98,1	100,0
Existência de receptores de imagem específicos para mamografia	98,1	100,0
Realização de testes mensais de qualidade da imagem	26,9	28,8
Existência de apenas um equipamento na sala de exames	100,0	100,0
Existência de cabine ou biombo para proteção do técnico	100,0	100,0
Perfeito fechamento da porta da sala de exames	100,0	94,2
Vedação suficiente contra entrada de luz na câmara escura	73,1	84,6
Existência de Processadoras específicas para mamografia	88,5	88,2
Filmes dentro do prazo de validade	100,0	100,0

Filmes armazenados afastados das fontes de radiação	100,0	100,0
Existência de cartaz proibindo a permanência de outras pessoas na sala durante a realização do exame	100,0	100,0
O técnico observa a paciente durante o exame	96,2	100,0
Existência de tabelas de técnicas radiográficas afixadas no comando do aparelho	48,1	78,8
As portas são mantidas fechadas durante o exame	100,0	100,0
Os profissionais expostos sempre usam dosímetros	98,1	92,3
Existência de vestimenta de proteção individual (VPI) em quantidade adequada na sala de exames	71,2	86,5
O responsável técnico permanece no serviço durante todo o período	44,2	40,4
Os exames são realizados somente com a prescrição médica	100,0	100,0
Os dosímetros são guardados em local seguro junto ao padrão	75,0	96,0

#### **Elaboração própria. Dados da Pesquisa.**

Quanto ao **Termo de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Classe** variou de 75%, na primeira inspeção, para 71,2%, não havendo alteração significativa e com valores abaixo do esperado.

Um parâmetro que se encontrava com percentuais satisfatórios próximos a 90% foi **processadoras específicas para mamografia**, com 88,5%, na primeira inspeção e 88,2 %, na última inspeção.

Uma evolução positiva foi no parâmetro **existência de tabelas radiográficas afixadas no comando do aparelho** passa de 48,1% na primeira inspeção para 78,8% na segunda inspeção.

Uma evolução altamente positiva foi observada no parâmetro **existência de vestimenta de proteção individual em quantidade adequada** passou de 71% na primeira inspeção para 86,5% na segunda.

O parâmetro **realização de testes mensais de controle de qualidade**, não apresentou melhoria significativa, seguindo com valores muito baixos de 26,9% na primeira inspeção e 28,8% na última. Também com valores muito abaixo do esperado o parâmetro **presença do responsável técnico no serviço durante todo o período**, que variou de 44,2% na primeira inspeção para 40,4 %, na última.

A evolução da situação de conformidade, apresentada na Tabela 3, a seguir, conforme explicado na metodologia, se deu com base nas situações possíveis: mantida, piorou, melhorou a conformidade e estacionário (mantido não conforme).

Além dos parâmetros mencionados acima, chamaram a atenção, os seguintes resultados. Quanto aos parâmetros documentais: **existência de exemplar da portaria 453/98**, manteve a conformidade em 71,2%, melhorou a conformidade em 17,3%, piorou a conformidade em 1,9% e um estacionário de 9,6%, que não estavam em situação de conformidade, mantiveram-se não conformes.

O parâmetro **dados de monitoração de dosimetria dos funcionários encontrava-se expostos anotados e atualizados** manteve a conformidade em 90,4%, piorou a conformidade em 7,7%, permaneceu estacionário em 1,9% e não melhorou a conformidade em nenhum estabelecimento. O parâmetro **dosímetros guardados em local seguro junto ao dosímetro padrão** manteve a conformidade em 73,1%, melhorou a conformidade em 17,3% apresentou um estacionário em 4% dos estabelecimentos e não apresentou piora em nenhum estabelecimento.

Quanto à **existência de Termo de Responsabilidade Técnica emitido pelo conselho de classe**, foi mantida a conformidade em 61,5%, melhorou a conformidade em 9,6%, piorou a conformidade em 13,5%, e 15,4% que não estavam em situação de conformidade, mantiveram-se não conformes.

O parâmetro **Licença de funcionamento SUVISA/SES/RJ**: manteve a conformidade em 55,8%, melhorou a conformidade em 21,1%, piorou a conformidade em 9,6% e 13,5 % de estacionário. Isto reflete que enquanto um grupo de estabelecimentos tenta adequar-se às normas sanitárias vigentes, outro de percentual permanece abaixo do esperado.

O **Laudo de aprovação em proteção radiológica do LCR/UERJ** manteve a conformidade em 28,8%, teve um dos maiores aumentos de melhoria de qualidade 30,8%, porém obteve um estacionário relativamente alto de 32,7% e uma piora de 7,7%. Isto pode refletir a dificuldade em se obter o laudo de proteção radiológica, pois o LCR/UERJ é a única instituição do estado que emite este documento.

Quanto aos parâmetros não documentais: a **realização de testes mensais de qualidade de imagem realizados nos mamógrafos** apresentou o pior resultado, manteve a conformidade em 15,4%, melhorou a conformidade em 13,5%, piorou a conformidade em 10%, porém o que mais chama atenção é estacionário de 56,0%.

A **existência de tabelas radiográficas afixadas no comando do aparelho** manteve a conformidade em 42,3%, melhorou a conformidade em 36,5% piorou em 5,8% e apresentou um estacionário de 15,4%.

A **existência de vestimenta de proteção individual em quantidade adequada** manteve a conformidade em 63,5%, melhorou a conformidade em 23,1%, piorou em 7,7% e um estacionário de 5,8%.

**Tabela 3: Evolução dos parâmetros de Proteção Radiológica**

Padrão	Situação	Mantida a conformidade	Piorou a conformidade	Melhorou a conformidade	Estacionário	Total
Exemplar da portaria 453/98	n	37	1	9	5	52
	%	71,2	1,9	17,3	9,6	100,0
Dados de monitoração dos funcionários expostos estão anotados e atualizados	n	47	4	0	1	52
	%	90,4	7,7	0	1,9	100,0
Termo de responsabilidade técnica	n	32	7	5	8	52
	%	61,5	13,5	9,6	15,4	100,0
Licença de funcionamento SUVISA/SES/RJ ou protocolo	n	29	5	11	7	52
	%	55,8	9,6	21,2	13,5	100,0
Laudo de aprovação em proteção LCR/UERJ	n	15	4	16	17	52
	%	28,8	7,7	30,8	32,7	100,0
Existência de quadros de orientação-proteção radiológica	n	38	0	8	6	52
	%	73,1	0	15,4	11,5	100,0
Existência de cartazes e sinalização luminosa quando a luz estiver acesa entrada proibida	n	40	2	5	5	52
	%	76,9	3,8	9,6	9,6	100,0
Equipamento projetado especificamente para mamografia	n	50	0	1	0	51
	%	96,2	0	1,9	0	98,1*
Receptores de imagem específicos para mamografia	n	51	0	0	0	51
	%	98,1	0	0	0	98,1*
Testes mensais de qualidade de imagem	n	8	5	7	29	49
	%	15,4	10	13,5	56,0	94,2*
Existência de apenas um equipamento na sala de exames	n	52	0	0	0	52
	%	100	0	0	0	100,0
Existência de cabine ou biombo para proteção do técnico	n	52	0	0	0	52
	%	100	0	0	0	100,0
Perfeito fechamento das portas da sala de exames	n	49	3	0	0	52
	%	94,2	5,8	0	0	100,0
Vedação suficiente contra entrada de luz	n	31	1	7	6	52**
	%	59,6	1,9	13,5	11,5	100,0
Processadoras específicas para mamografia	n	36	3	3	3	52**
	%	69,2	5,8	5,8	5,8	100,0
Filmes dentro do prazo de validade	n	45	0	0	0	52**
	%	86,5	0	0	0	100,0
Filmes armazenados afastados das fontes de radiação	n	45	0	0	0	52**
	%	86,5	0	0	0	100,0
Cartaz proibindo a permanência de outras pessoas na sala durante a realização do exame	n	52	0	0	0	52
	%	100	0	0	0	100,0
Técnico observa o paciente durante o exame	n	52	0	0	0	52
	%	100	0	0	0	100,0
Existência de tabela de técnicas radiográficas afixadas no comando do aparelho	n	22	3	19	8	52
	%	42,3	5,8	36,5	15,4	100,0
Portas são mantidas fechadas durante o exame	n	52	0	0	0	52
	%	100	0	0	0	100,0

Profissionais expostos sempre usam dosímetros	n	48	3	0	1	52
	%	92,3	5,8	0	1,9	100,0
Existência de VPI em quantidade adequada na sala de exames	n	33	4	12	3	52
	%	63,5	7,7	23,1	5,8	100,0
Responsável técnico permanece no serviço durante todo o período	n	13	10	8	21	52
	%	25,0	19,2	15,4	40,4	100,0
Exames são realizados somente com a prescrição médica	n	52	0	0	0	52
	%	100,0	0	0	0	100,0
Dosímetros guardados em local seguro junto ao padrão	n	38	0	9	2	49
	%	73,1	0	17,3	4	94,2*

**Elaboração própria. Dados da Pesquisa.** \*A diferença para os 100% corresponde à ausência de informação nos relatórios de inspeção. \*\* 07 estabelecimentos possuíam revelação digital.



## A evolução dos parâmetros relacionados à Qualidade da Imagem

A Tabela 4 apresenta os percentuais de conformidade dos parâmetros relacionados à qualidade da imagem na primeira e na última inspeção.

**Tabela 4: Qualidade da Imagem – conformidade em percentuais na primeira e última inspeções**

CATEGORIA QUALIDADE DA IMAGEM	PRIMEIRA INSPEÇÃO	ÚLTIMA INSPEÇÃO
	Conformidade	Conformidade
Avaliação da colimação. Os Raios X devem cobrir todo o filme e não ultrapassar a bandeja de suporte (em mais 1% no lado da parede torácica, e em mais de 2% nas laterais do filme)	64,6	62,5
Controle automático de exposição. Todas as variações de densidade ótica se situam no intervalo de $\pm 20\%$ do valor da densidade ótica de referência.	68,0	58,0
Força do dispositivo de compressão (entre 11 e 18 kg.)	72,3	85,1
Alinhamento do dispositivo de compressão. A deformação aceitável é de, no máximo, 5 mm.	52,9	52,9
Dose de entrada na superfície do simulador. Menor que 10 mGy	73,1	51,9
Processamento dos filmes. O processamento atende aos padrões físicos de qualidade?	54,5	72,7
Resposta do filme do serviço. O filme utilizado na Instituição apresenta a mesma resposta do filme Padrão (Kodak / Min-R 2000)?	47,7	72,7
Detalhes de alto contraste (microcalcificações). O 4º conjunto de microcalcificações é visualizado?	80,4	47,1
Detalhes circulares de baixo contraste (discos) visíveis até o 7º disco	47,1	45,1
Detalhes lineares de baixo contraste (fibras) visíveis até a 4ª fibra (0.75 mm de diâmetro).	96,1	92,2
Visualização de massas tumorais. Deve-se visibilizar até a 4ª massa (calota de 4,0 mm de diâmetro e 2,0 mm de espessura).	60,8	76,5
Densidade ótica de fundo (entre os valores de 1,10 e 1,80)	68,6	62,7
Índice de contraste. Contraste entre 0,55 e 0,67	66,0	64,0
Ausência de artefatos de imagem	64,7	94,1

**Elaboração própria. Dados da Pesquisa.**

Dos 14 parâmetros avaliados verificou-se que apesar de melhorias em 05 parâmetros: **força do dispositivo de compressão** que teve um avanço de 72,3% na primeira inspeção para 85,1% na segunda inspeção; **visualização de massas tumorais** (até a 4ª massa de 4,0 mm de diâmetro e 2,0 mm de espessura) que aumentou de 60,8% na primeira inspeção para 76,5%; **ausência de artefatos de imagem** que passou de 64,7% para 94,1%; e **processamento dos filmes** que passou de 54,5% para 72,7% e **resposta do filme do serviço** que aumentou de

47,7% para 72,7%. O restante das variáveis, não acompanhou essa evolução positiva.

O parâmetro **detalhes lineares de baixo contraste (fibras)** apresentou uma pequena queda nos percentuais de conformidade passando de 96,1% de para 92,2%, todavia ainda situa-se na faixa acima de 90% de conformidade.

Em alguns casos, houve estabilização como no **alinhamento do dispositivo de compressão** que apresentou 52,9 % de conformidade nas duas inspeções; **detalhes circulares de baixo contraste (discos)** que apresentou 47,1% de conformidade na primeira inspeção e 45,1% na última inspeção. Devemos ressaltar que esta estabilização ocorreu com percentuais baixos de conformidade próximos ou inferiores a 50%.

Alguns parâmetros apresentaram um pequeno retrocesso como **avaliação da colimação** de 64,6% de conformidade na primeira inspeção para 62, 5% na segunda e **índice de contraste** que passa de 66,0% de conformidade na primeira inspeção para 64,0% na segunda. Outros apresentaram uma queda maior no percentual de conformidade tais como: **densidade ótica de fundo** que passou de 68,6% na primeira inspeção para 62,7% na última inspeção e **controle automático de exposição** que passou de 68,0% para 58,0%.

Os parâmetros **dose de entrada na superfície do simulador** passa de 73,1% de conformidade na primeira inspeção para 51,9% na última e **detalhes de alto contraste (microcalcificações)** de 80,4% para 47,1% apresentando queda mais acentuada para patamares próximos ou abaixo de 50%.

De um modo geral os valores encontrados na evolução da qualidade da imagem apresentam-se piores do que os encontrados naqueles relacionados à proteção radiológica.

A análise comparativa da evolução da situação de conformidade é apresentada na Tabela 5, com base nas situações possíveis: mantida, piorou, melhorou a conformidade e estacionário.

**Tabela 5: Evolução dos Parâmetros de Qualidade da Imagem nas inspeções**

Parâmetros	Situação	Mantida a conformidade	Piorou a conformidade	Melhorou a conformidade	Estacionário	Total
Avaliação da colimação	N	17	13	12	6	48
	%	32,7	25,0	23,1	11,5	92,3*
Controle automático de exposição	N	25	9	4	12	50
	%	48,1	17,3	7,7	23,1	96,2*
Força do dispositivo de compressão	N	29	5	8	5	47
	%	55,8	9,6	15,4	9,6	90,4*
Alinhamento da bandeja de compressão	N	18	9	9	15	51
	%	34,6	17,3	17,3	28,8	98,1*
Dose de entrada na superfície do simulador	N	20	18	7	7	52
	%	38,5	34,6	13,5	13,5	100
Processamento dos filmes	N	14	8	17	5	44
	%	26,9	15,4	32,7	9,6	84,6*
Resposta do filme do serviço	N	13	5	19	7	44
	%	25,0	9,6	36,5	13,5	84,6*
Detalhes de alto contraste (microcalcificações)	N	22	18	2	9	51
	%	42,3	34,6	3,8	17,3	98,1*
Detalhes circulares de baixo contraste (discos)	N	12	12	11	16	51
	%	23,1	23,1	21,2	30,8	98,1*
Detalhes lineares de baixo contraste (fibras)	N	47	1	0	3	51
	%	90,4	1,9	0	5,8	98,1*
Visualização de massas tumorais	N	28	3	12	8	51
	%	53,8	5,8	23,1	15,4	98,1*
Densidade ótica de fundo	N	23	11	9	8	51
	%	44,2	21,2	17,3	15,4	98,1*
Índice de contraste	N	22	11	10	7	50
	%	42,3	21,2	19,2	13,5	96,2*
Ausência de artefatos de imagem	N	31	2	16	2	51
	%	59,6	3,8	30,8	3,8	98,1*

**Elaboração própria. Dados da Pesquisa.** \*A diferença para os 100% corresponde à ausência de informação nos relatórios de inspeção.

O item que apresentou a evolução mais satisfatória foi **ausência de artefatos de imagem**, pois manteve a conformidade em 59,6%, melhorou a conformidade em 30,8%, piorou a conformidade e estacionários baixos ambos com 3,8%.

Quanto à evolução dos parâmetros da qualidade da imagem relativos ao mamógrafo destaca-se com discreta melhoria **força do dispositivo de compressão** que manteve a conformidade de 55,8%, melhorou a conformidade em 15,4% enquanto que em 9,6% piorou a conformidade e 9,6% permaneceram estacionários.

A **visualização de massas tumorais** também apresentou resultado satisfatório com manteve à qualidade 53,8%, melhorou a conformidade 23,1%, piorou a conformidade em apenas 5,8%, mas o estacionário foi de 15,4%.

Os demais parâmetros não acompanharam esta melhoria como **avaliação da colimação** que manteve a conformidade em 32,7% e melhorou a conformidade em 23,1%. Porém, observou-se piora da conformidade em 25,0% e estacionário de 11,5%. O **controle automático de exposição** manteve a conformidade em 48,1%, melhorou a conformidade em 7,7% encontraram-se altos piorou a conformidade 17,3% e estacionário 23,1%. O **alinhamento da bandeja de compressão** manteve a conformidade em 34,6% apresentou o mesmo percentual para piorou e melhorou 17,3% e um estacionário alto de 28,8%.

No parâmetro **dose de entrada na superfície do simulador** encontrou-se que 38,5% dos mamógrafos mantiveram a conformidade; em 13,5% a conformidade aumentou na segunda inspeção. Mas, a piora da conformidade foi alta 34,6%, ao mesmo tempo em que 13,5% dos mamógrafos que não estavam em situação de conformidade na primeira inspeção, assim se mantiveram na última.

Nos parâmetros relativos à qualidade de imagem propriamente dita, nos **detalhes circulares de alto contraste (microcalcificações)** manteve a conformidade em 42,3% e melhorou a conformidade em apenas 3,8%, porém a piora da conformidade foi alta 34,6% e o estacionário 17,3%. O item **detalhes circulares de baixo contraste (discos)** apresentou manteve a conformidade em 23,1% melhorou a conformidade em 21,2%, piorou a conformidade em 23,1% e teve um estacionário alto 30,8%.

O parâmetro **detalhes lineares de baixo contraste (fibras)** teve um resultado satisfatório com 90,4% de manteve a conformidade, entretanto observou-

se 1,9% de piora e um estacionário de 5,8%. Não foi observada nenhuma melhora da conformidade.

Os parâmetros **densidade ótica de fundo** e **índice de contraste** apresentaram resultados próximos com mantida a conformidade de 44,2% e 42,3% respectivamente, melhorou a conformidade com 17,3% e 19,2%, piorou a conformidade ambos com 21,2% e um estacionário de 15,4% e 13,5%.

O parâmetro **processamento dos filmes** manteve a conformidade em 26,9%, melhorou a conformidade em 32,7%, piorou a conformidade em 15,4% e um estacionário de 9,6 %. A **resposta do filme do serviço** apresentou resultados semelhantes em manteve a conformidade em 25,0% e melhorou em 36,5%,mas piorou em 9,6% e seu estacionário é de 13,5%.

## DISCUSSÃO

A análise da evolução dos parâmetros indica que a qualidade da imagem não acompanhou o mesmo padrão de melhoria da categoria proteção radiológica. Isto pode ser explicado em parte, pelo tempo que a Portaria 453/98 está em vigência – sua ênfase é na proteção radiológica – e esta ser de abrangência nacional, enquanto que as ações de controle de qualidade em mamografia pela vigilância sanitária, no Rio de Janeiro, surgiram em 2005, como projeto piloto. Outra parte pode ser explicada pelos parâmetros referentes à qualidade da imagem resultarem de medidas físicas, não passíveis de flexibilização ou de interpretação diversa pelo avaliador.

Assim, os parâmetros que tiveram melhor desempenho são os relativos à Portaria 453/98. Entretanto, alguns parâmetros também ligados a ela como, por exemplo, as existências de um exemplar da mesma no estabelecimento e de quadros de orientação de proteção radiológica, relativamente fáceis de terem seu cumprimento alcançado, não atingiram uma faixa de conformidade entre 90 e 100%.

Quanto aos parâmetros de natureza documental, a existência de Licença de Funcionamento SUVISA/SES/RJ ou protocolo, houve um aumento nos estabelecimentos que se adequaram e obtiveram conformidade na última inspeção, mas este resultado não atingiu o patamar mínimo satisfatório de 80% de conformidade. A aceitação do protocolo atualizado como conformidade ao parâmetro já representa uma flexibilização na avaliação.

De forma semelhante, o Laudo de proteção radiológica do LCR/UERJ também nele se observou melhora, porém abaixo do esperado. Estes baixos percentuais podem estar relacionados às dificuldades para obtenção desse laudo. Os serviços alegam dificuldades em agendar as visitas de avaliação dos técnicos desse órgão para realizar as medições dos equipamentos. Esse fato se agrava quando os serviços se localizam fora da região metropolitana. Outro fator de dificuldade é a obrigatoriedade do pagamento de uma taxa para a realização da avaliação por parte desse Laboratório, pelos estabelecimentos, inclusive os estatais

e filantrópicos, esses isentos do pagamento da taxa de licenciamento da vigilância sanitária.

O Termo de responsabilidade técnica emitido pelo conselho de classe praticamente não variou, e também não atingiu o patamar mínimo de 80% de conformidade. Devemos ressaltar que estes percentuais dizem respeito à documentação disponível no estabelecimento no momento da inspeção e não foram considerados documentos em poder de pessoas que não estavam presentes no momento da inspeção.

Nos parâmetros relativos aos equipamentos, encontraram-se bons resultados iguais ou próximos a 100% de conformidade: equipamento projetado especificamente para mamografia; receptores de imagem específicos para mamografia; existência de apenas um equipamento na sala de exames; existência de cabine ou biombo para proteção do técnico. Isto demonstra uma adequação aos itens 4.38a; 4.38b; 4.6 e 4.3 respectivamente da portaria 453/98. Entretanto, também nos parâmetros relacionados aos equipamentos observou-se estabilização de percentuais no parâmetro processadoras específicas para mamografia, mas um avanço foi a incorporação da revelação digital por 07 estabelecimentos. O uso de processadoras específicas teve uma evolução positiva para a qualidade da imagem. Pois uma processadora adequadamente regulada proporciona uma imagem de qualidade com resultados capazes de serem reproduzidos e com doses de exposição adequadas ao tempo de processamento, preparação e temperatura dos produtos químicos, de forma a evitar aumento de exposição e dose fornecida aos pacientes de forma a compensar o tempo e temperatura e permitir um processamento mais rápido (MAGALHÃES, AZEVEDO E CARVALHO, 2002).

Aponta-se como um grande problema da Portaria 453/98 a exigência de testes diários de controle de qualidade do processamento dos filmes, quando esta portaria não obriga os estabelecimentos a possuírem equipamentos para a realização destes testes (RAMOS, 2008). O parâmetro testes mensais de controle de qualidade de imagem apresentou o pior resultado, com 26,9 % na primeira inspeção e 28,8% na última e mais notório ainda é alto estacionário, de 56,0%. A Portaria 453/98 no item 4.48 define que deverá ser realizada mensalmente uma avaliação da qualidade de imagem com um fantoma equivalente ao usado pela ACR e estas imagens deverão ser arquivadas e mantidas à disposição da autoridade sanitária.

Esta mesma portaria também institui no item 3.25 g que os testes de controle de qualidade deverão ser realizados por um físico especialista em física de radiodiagnóstico (BRASIL, 1998b). Tal fato é alegado como dificuldade por inúmeros estabelecimentos principalmente fora da região metropolitana do estado.

Nos parâmetros que dizem respeito à saúde do trabalhador estão englobados os relativos à dosimetria e à existência de vestimentas de proteção individual em quantidade adequada na sala de exames. Para os dados de monitoração dos funcionários ocupacionalmente expostos houve uma discreta piora nos dados de monitoração dosimétrica dos funcionários expostos encontram-se anotados e atualizados, porém os resultados encontrados continuam acima de 90% de conformidade. Quanto a existência de vestimenta plumbífera de proteção individual houve aumento de 71,2% na primeira inspeção para 86,5% na segunda, porém a mesma não atingiu 90% de conformidade.

Um bom resultado encontrado é que, apesar dos dados de monitoração individual não se encontrarem em todos os casos devidamente assentados no momento da inspeção, 92,3% dos profissionais expostos usavam dosímetros na última inspeção. E o parâmetro guarda dos dosímetros em local adequado afastados de fontes de radiação, que obteve um resultado de 96% de conformidade na última inspeção. A importância do uso do dosímetro para a saúde do trabalhador depende de seu uso correto: na altura do tronco durante o expediente sobre o avental assim como sua guarda junto ao dosímetro padrão, afastado de fonte de radiações. Desta forma, a leitura da dose recebida se dá sem a interferência do mau uso, que implica em leitura de dosimetria incorreta. O trabalhador deve tomar ciência do valor da leitura de dose mensal e ser estimulado a diminuir suas doses melhorando seu processo de trabalho. As leituras de doses que se apresentarem com valores altos deverão ser investigados (OLIVEIRA, AZEVEDO, CARVALHO, 2003).

Além dos aspectos relacionados à proteção dos pacientes, trabalhadores e público em geral, as não conformidades quanto à existência de vestimenta de proteção individual em quantidade adequada, que apresentou piora, remetem às responsabilidades básicas dos empregadores pela segurança dos seus trabalhadores.

Em resumo, nos parâmetros relativos à proteção radiológica observou-se melhoria na maior parte dos itens, com 10 deles chegando a 100% de conformidade



na última inspeção, mas em alguns deles observaram-se desempenho abaixo do esperado. Dentre esses, os já citados parâmetros existência de Laudo de proteção radiológica do LCR/UERJ com 59,6% de conformidade na última inspeção e realização de testes mensais de qualidade da imagem, como os de pior resultado, não atingindo 50% de conformidade.

Para os parâmetros de qualidade da imagem os resultados encontrados neste estudo diferem bastante dos de estudos anteriores, pois, apenas dois parâmetros: detalhes lineares de baixo contraste (fibras) e ausência de artefatos de imagem atingiram 90% de conformidade na última inspeção com valores de 92,2% e 94,1% respectivamente. A ausência de artefatos de imagem é particularmente importante, pois a redução do aparecimento de artefatos aperfeiçoa a qualidade da mamografia e conseqüentemente reduz gastos (CALDAS et al., 2003). A maior parte dos parâmetros observados no estudo apresentou decréscimo ou estabilização dos percentuais de conformidade em uma faixa abaixo de 80% de conformidade na segunda inspeção, sendo que quatro com valores próximos ou abaixo de 50%.

Os resultados encontrados neste estudo diferem de Ramos (2008) que estudou a evolução da qualidade da imagem entre os anos de 1999 e 2003 em um total de 17 serviços privados e filantrópicos, no Estado da Paraíba, e apontou o impacto positivo da implantação do programa na qualidade das imagens mamográficas. Cinco estabelecimentos alcançaram o que ela chamou de faixa de excelência, outros cinco atingiram o nível desejado, sete alcançaram o nível imprescindível. Nenhum serviço, portanto, estava no nível indesejado, ou seja, com não conformidade em, pelo menos quatro parâmetros, dos 13 avaliados.

Os resultados encontrados no estado do Rio de Janeiro estão mais próximos dos encontrados por Corrêa et al. (2008), no Distrito Federal, que descreve que, após a intervenção da vigilância sanitária nos serviços de mamografia houve impacto positivo, porém abaixo do esperado, que era de 90% de conformidade na qualidade de imagem.

Neste trabalho a autora relata que apesar de o controle automático de exposição ser um dos parâmetros que se destacam devido a o aumento da conformidade de 30% para 66%, esta não atingiu o esperado (CORRÊA et al., 2008). Sua importância consiste em manter no grau de escurecimento constante das imagens de mamas de espessuras entre 2 e 5 cm. Ainda é necessário que boa parte

dos mamógrafos do Distrito Federal sejam calibrados pelos técnicos de manutenção para que todos os equipamentos atinjam a conformidade. No estado do Rio de Janeiro o grau de conformidade do parâmetro controle automático de exposição diminuiu, passou de 68,0% para 58,0%, o que torna tal fato preocupante.

Este fato se agrava ainda mais com a inexistência de obrigatoriedade pela Portaria 453/98 do mamógrafo possuir dispositivo automático de exposição, ocasiona uma redução significativa na constância da qualidade de imagem, pois este dispositivo propicia a reprodutibilidade dos parâmetros de exposição (RAMOS, 2008).

Quanto ao processamento dos filmes radiográficos os resultados de conformidade encontrados na última inspeção no estado do Rio de Janeiro 72,7% estão acima dos encontrados no Distrito Federal 61%, mas nota-se que o processamento dos filmes ainda é um ponto crítico na cadeia de produção de imagem mamográfica. Isto é confirmado através da visualização dos discos de baixo contraste. Para Corrêa et al. (2008) a visualização dos discos de baixo contraste é o indicador mais fiel de qualidade de imagem, que retrata a qualidade do processamento. No Distrito Federal este parâmetro passa de 33% de conformidade na primeira inspeção para 58% na segunda, ao contrario do Rio de Janeiro onde se observa uma diminuição de conformidade de 47,1% para 45,1%. Resultados divergentes também são observados no parâmetro detalhes de alto contraste (microcalcificações) no Distrito Federal que passou de cerca de 80% na primeira visita para cerca de 100% na segunda, contra 80,4% na primeira inspeção para 47,1% na última inspeção, no Rio de Janeiro.

Os resultados que mais se aproximam são os encontrados nos parâmetros visualização de detalhes lineares de baixo contraste (fibras) e massas tumorais que no Distrito Federal aproximam-se de 100% de conformidade na segunda inspeção contra 92,2% e 76,5% no Rio de Janeiro. Para visualização de massas tumorais este resultado, mesmo não atingindo o esperado é particularmente animador, pois de todos os parâmetros de qualidade de imagem, a visualização de massas tumorais traduz uma medida realística da qualidade (INCA, 2007a).

A implantação das “Ações do controle de Qualidade em Mamografia” pela vigilância estadual representou um grande avanço para a qualidade desses serviços no Estado do Rio de Janeiro. Trata-se de um projeto inovador, que incluiu, na

estrutura do serviço estadual de vigilância, físicos capazes de realizar testes nos equipamentos e que completam a equipe de inspeção. Porém, os resultados não são tão impressionantes, o que se pode buscar explicar por vários fatores.

Em primeiro, o momento em que foram implantadas estas ações objetivando a melhoria da qualidade da imagem. No Estado da Paraíba essas ações se iniciaram no final da década de 1990 e início dos anos 2000, período de ascensão da vigilância sanitária na agenda política da saúde e pavimentação da criação da AGEVISA, a agência estadual de vigilância sanitária da Paraíba, com seu plano de carreira e investidura nas funções<sup>10</sup>. Em contrapartida, no Estado do Rio de Janeiro, estas ações iniciam-se mais tardiamente, no ano de 2005. A partir desse ano, iniciam-se as modificações na pactuação e no financiamento das ações de vigilância sanitária no nível nacional, decorrentes do Pacto pela Saúde (2006) que culminam com a extinção do Termo de Ajustes e Metas e com a constituição do Bloco de Financiamento Vigilância em Saúde (DE SETA, 2007; DE SETA, DAIN, 2010). No estado do Rio de Janeiro, nesse contexto, a SUVISA/SES/RJ, além de ter queda de posição na estrutura hierárquica da Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro, sofreu redução do número de servidores e físicos na equipe, a partir de 2010, o que acarretou dificuldades operacionais para a realização das inspeções.

---

<sup>10</sup> A Agevisa foi instituída por meio da lei nº 7.069, de 12 de abril de 2002.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste estudo, diferente dos demais (CORRÊA *et al.*, 2008; RAMOS, 2008) optou-se por tratar também a dimensão proteção radiológica por considerá-la importante para a proteção do trabalhador, pacientes e público em geral, principalmente quando se trata de radiações ionizantes. Os dados relativos à proteção radiológica tiveram melhoria significativa, atribuída em parte pelo tempo decorrido desde a implantação da Portaria 453/98 e as inspeções visando à proteção radiológica, que foram iniciadas anteriormente as “Ações de Controle de Qualidade em Mamografia”.

Reunindo estas duas variáveis: Proteção Radiológica e Qualidade da Imagem, ambas observadas durante as inspeções da SUVISA/SES/RJ, se intentou trazer para o debate acadêmico dois problemas enfrentados no campo das radiações ionizantes, porém distintos. O primeiro merece destaque pela sua importância para a saúde do trabalhador e aspectos ambientais. Deve ser lembrado que um trabalhador devidamente capacitado e motivado, que exerce suas funções laborais em ambiente adequado, melhora a qualidade de seu trabalho e sua produtividade. O segundo traz a importância da implantação de programas de qualidade para serviços de radiodiagnóstico por imagem.

No caso da mamografia esperam-se exames com a menor dose de radiação possível, imagem capaz de detectar lesões iniciais de câncer da ordem de milímetros e profissionais devidamente qualificados para realização e interpretação do exame. Isto acarretaria a diminuição da repetição de exames por má qualidade, o que implicaria em proteção radiológica e redução de custos.

Os resultados deste estudo não são passíveis de serem generalizados sequer para o universo dos mamógrafos do estado do Rio de Janeiro, embora se tenha trabalhado com um importante segmento desse universo, selecionado mediante critérios de inclusão e exclusão. Limitou-se o estudo aos mamógrafos inspecionados pela vigilância estadual e pode-se indagar o que teria acontecido se essa limitação não existisse, na medida em que o estado é quem sempre realizou essas inspeções e teria maior *expertise*.

Cabe ressaltar que as mudanças na política de vigilância sanitária no nível nacional, especialmente o fim do Termo de Ajustes e Metas, onde eram especificadas metas a serem cumpridas nacionalmente – inclusive para inspeção de estabelecimentos que utilizam radiações ionizantes, bem como o repasse acelerado da responsabilidade pela inspeção para os municípios podem ter influenciado sobremaneira os resultados do presente estudo.

Ressalte-se que, os estudos de Ramos (2008) e Corrêa *et al.*,(2008) enfocaram, respectivamente, os anos de 1999 a 2003, e de 2000 a 2002. Até o Pacto de Gestão 2006, existia o TAM e as vigilâncias estaduais eram responsáveis, nacionalmente, por essas inspeções. E ainda, as repetidas mudanças ocorridas na estrutura da Secretaria de Estado de Saúde podem ter influenciado na obtenção de resultados menos favoráveis que os dos estudos de Ramos e de Correa et al. E isso teria ocorrido pelas flutuações na estrutura organizacional que tiveram em comum apenas o fato de, em todas as mudanças, a vigilância sanitária ter perdido sua anteriormente privilegiada inserção no organograma, que a tornava subordinada diretamente ao Secretário.

Apesar do aumento da cobertura de exames mamográficos de acordo com a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios PNAD- 2008 (IBGE, 2010), os dados analisados no estado do Rio de Janeiro não indicam que este aumento foi acompanhado da necessária melhoria da qualidade de imagem. A criação de programas regionais no âmbito da vigilância sanitária nos estados da Paraíba e Minas Gerais e no Distrito Federal reflete a necessidade de se monitorar a qualidade da imagem de forma mais contínua no tempo.

Em âmbito nacional, em 2007, criou-se o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (INCA, 2007c) e, mais recentemente, o Programa Nacional do Controle do Câncer de Mama (INCA, 2012). Este, e a consulta pública que se iniciou em 10 de novembro de 2011(BRASIL, 2011c), indica o caminho a ser trilhado nos próximos anos para a melhoria da qualidade de imagem dos exames mamográficos oferecidos à população com a redução do risco inerente ao uso das radiações ionizantes. Um caminho que inclui a vigilância sanitária e outros organismos, mas se situa no âmbito do cuidado à saúde. Desse modo essas iniciativas apresentam semelhanças com outros programas internacionais, dos Estados Unidos –

“*Mammography Quality Standards Act (MQSA)*” (FDA, 2009) – e da Europa – “*European Guidelines*” (ARBYN *et al.*2003) .

A riqueza dos dados coletados aponta para a necessidade de continuidade de novos estudos, inclusive comparando a evolução dos parâmetros entre estabelecimentos públicos e privados, e segundo sua localização. Aponta, também, a necessidade de se fortalecer o Setor de Radioproteção e Mamografia da Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, principalmente após a implantação do Programa Nacional do Controle do Câncer de Mama (INCA, 2012), pois as parcerias com as vigilâncias sanitárias estaduais se fazem importantes para consolidação das ações referentes ao controle de dose, qualidade da imagem e interpretação da imagem. Ressalte-se que após a implantação das “Ações de Controle de Qualidade em Mamografia” em 2005, houve a inserção do físico na equipe de inspeção do Setor de Radioproteção da SUVISA /SES/RJ para realização de testes de qualidade de imagem. Isto representou um avanço na qualidade da inspeção, pois estes testes fornecem resultados objetivos capazes de serem mensurados.

Ademais, De Seta (2007) aponta que, no futuro, a esfera estadual além de seu papel coordenador, continuará a executar ações de controle e redução dos riscos sanitários, tendo em vista a estrutura dos municípios brasileiros.

## REFERÊNCIAS

ARBYN, M. *et al.* European Commission's proposal for a council recommendation on cancer screening. *British Medical Journal*, v. 327, n. 7409, p. 289-90, 2003.

BRASIL. Agência Estadual de Vigilância Sanitária do Estado da Paraíba. *Relação dos serviços de mamografia*, nov. 2010a. Disponível em: <[http://www.agevisa.pb.gov.br/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=72](http://www.agevisa.pb.gov.br/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=72)>. Acesso em: 04 mar. 2010.

BRASIL. *Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde - CNES*. Disponível em: <[http://cnes.datasus.gov.br/Mod\\_Ind\\_Equipamento.asp?VEstado=33](http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp?VEstado=33)>. Acesso em: 14 jul. 2009 e 18 mar. 2011.

BRASIL. *Consulta pública nº 8 de 10 de novembro de 2011*. 2011c. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/consulta\\_publica\\_08\\_mamografia\\_111111.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/consulta_publica_08_mamografia_111111.pdf)>. Acesso em 23 de jan de 2012.

BRASIL. Decreto n. 29.155, de 17 de janeiro de 1951. Revogado pelo Decreto nº 81.384, de 1978. Regulamenta a Lei nº 1.234, de 14 de novembro de 1950. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 17 jan. 1951.

BRASIL. Decreto n. 49.974-A, de 21 de Janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº 2.312, de 3 de setembro de 1954, de Normas Gerais Sobre Defesa e Proteção da Saúde. *Diário Oficial da União*, 28 jan. 1961.

BRASIL. Decreto n. 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial da União*, Brasília, 07 jan. 1977a.

BRASIL. Decreto n. 81.384, de 22 de fevereiro de 1978. Dispõe sobre a Concessão de gratificação por atividades com Raios X ou substâncias radioativas e outras vantagens, previstas na Lei nº 1.234 de 14 de novembro de 1950, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 23 fev. 1978.

BRASIL. *Instrução Normativa n. 01, de 02 de janeiro de 1998*. Regulamenta os conteúdos, instrumentos e fluxos do processo de habilitação de Municípios, de Estados e do Distrito Federal às novas condições de gestão criadas pela Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde - NOB SUS 01/96. Brasília: Ministério da Saúde, 1998a.

BRASIL. Lei n. 1.234, de 14 de dezembro de 1950. Confere direitos e vantagens a servidores que operam com Raios X e substâncias radioativas. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 17 nov. 1950.

BRASIL. Lei n. 4.118, de 27 de agosto de 1962. Dispõe sobre a política nacional de energia nuclear, cria a Comissão Nacional de Energia Nuclear, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 19 set. 1962.

BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 dez. 1973.

BRASIL. Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 21 dez. 1976.

BRASIL. Lei n. 6.437, 20 de agosto de 1977. Regulamenta as infrações sanitárias, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 24 ago. 1977b.

BRASIL. Lei n. 7.069, de 12 de abril de 2002. Institui o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba – SEVISA-PB, cria a Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba – AGEVISA-PB, e dá outras providências. Disponível em: <[www.agevisa.pb.gov.br/.../967-lei-n-o-7069-de-12-de-abril-de-2002](http://www.agevisa.pb.gov.br/.../967-lei-n-o-7069-de-12-de-abril-de-2002)>. Acesso em 22 nov 2011.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990: [Lei Orgânica da Saúde]. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 18.055, 20 set. 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L8080.htm>>. Acesso em: 31 mar. 2011.

BRASIL. Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008. Dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, 30 abr. 2008.

BRASIL. Lei ordinária n. 2.312, de 03 de setembro de 1954. Normas Gerais Sobre Defesa e Proteção da Saúde. Disponível em <[http://br.vlex.com/promos/BR/step\\_one](http://br.vlex.com/promos/BR/step_one)>. Acesso em 14 set 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 e a consolidação do SUS e aprova as diretrizes operacionais do referido pacto. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/prtGM399\\_20060222.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/prtGM399_20060222.pdf)>. Acesso em: 09 de set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *Programa mais saúde - Direito de todos: 2008-2011*. 3ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. NN 3.01/2005. Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Janeiro, 2005. Disponível em: <<http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/mostra-norma.asp?op=301>>. Acesso em: 01/03/2011.



BRASIL. Portaria MS/SVS nº 453, de 01 de junho de 1998. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos Raios X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2 jun. 1998b.

BRASIL. Portaria n. 2473/GM, de 29 de dezembro de 2003. Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências. Disponível em:  
<[http://www.saude.mg.gov.br/atos\\_normativos/legislacaosanitaria/estabelecimentos-de-saude/acoes-de-vigilancia-sanitaria-1/Portaria\\_2473.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacaosanitaria/estabelecimentos-de-saude/acoes-de-vigilancia-sanitaria-1/Portaria_2473.pdf)> .Acesso em: 07 fev. 2012.

BRASIL. Portaria n. 779, de 31 de dezembro de 2008. Define como sistema de informação oficial do Ministério da Saúde, a ser utilizado para o fornecimento dos dados informatizados dos procedimentos relacionados ao rastreamento e a confirmação diagnóstica do câncer de mama, o Sistema de Informação do Controle do Câncer de Mama (SISMAMA). *Diário Oficial da União*, Brasília, 02 jan. 2009. 2009b.

BRASIL. Resolução n. 6 de 21 de dezembro de 1988. O Conselho Nacional de Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto n. 93.933, de 14 de janeiro de 1987. *Diário Oficial da União*, Brasília, 05 jan. 1989.

BRASIL. *Sistema de Informação do Câncer de Mama*. 2009. Disponível em:  
2011.<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?siscolo/sismama/DEF/RJMMAMA4.def>. Acesso em 11 abr. 2011 e 26 mar.2012

BRITO, C.; PORTELA, M. C.; VASCONCELLOS, M.T.L. Assistência oncológica pelo SUS a mulheres com câncer de mama no Estado do Rio de Janeiro. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v.39, n.6, p. 874-881, dez. 2005.

CALDAS, F.A.A.; ISA, H.L.V.R.; TRIPPPIA, A.C.; BÍSCARO, A.C.F.P.J.; SOUZA, E.C.C.; TAJARA, L.M. Controle de qualidade e artefatos em mamografia. *Radiologia Brasileira*, v. 38, n. 4, p.2295-300, jul-ago. 2003.

CALLEFI, M.; RIBEIRO, R. A.; DUARTE FILHO, D. L.; ASTON-PROLA, P.; BEDIN JUNIOR, A. J.; SKONIESKI, G.; ZIGNANI, J. M.; GIACOMAZZI, J.; FRANCO, L. R.; GRAUDENZ, M., POLMANN, P.; FERNANDES, J. G.; KIVITZ, P. WEBER, B. A model to optimize public health care and downstage breast cancer in limited-resource populations in Southern Brasil. (Porto Alegre Breast Health Intervention Cohort). *BMC Public Health*, v. 9, p. 83. 2009.

CHOR, D.; OLIVEIRA, E. X. G.; MELO, E. C. P.; PINHEIRO, R. S.; CARVALHO M. S. Desigualdade socioeconômica afeta a chance de realizar mamografia no Brasil. In: CONFERÊNCIA MUNDIAL SOBRE DETERMINANTES SOCIAIS DA SAÚDE. *Anais eletrônicos...* Rio de Janeiro, 2011. Disponível em:  
<<http://cmdss2011.org/site/wp-content/uploads/2011/10/CMDSS-1110.1v1.pdf>>. Acesso em: 02 jan. 2012.

COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA (CBR). *Programa de Qualidade em Mamografia do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem*.

Disponível em: <[http://www.unimagem-net.com.br/cbrportal/upload/normativa\\_mm\\_310311.pdf](http://www.unimagem-net.com.br/cbrportal/upload/normativa_mm_310311.pdf)>. Acesso em 20 abr. 2011.

CONTANDRIOPOULOS, A.P. Avaliando a institucionalização da avaliação. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 11, n. 3, p. 705-11, 2006.

CORRÊA, R.S. *et al.* Impacto de um programa de avaliação da qualidade da imagem nos serviços de mamografia do Distrito Federal. *Radiologia Brasileira*, v. 14, n. 2, p.109, abr. 2008.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S.(Org.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. p. 15-40.

DE SETA, M. H. *A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo*. 2007. 176f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

DE SETA, M. H.; DAIN S. Construção do sistema nacional de vigilância sanitária: argumentos para debate. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3307-3317, nov. 2010.

DE SETA, M. H.; DAIN S., REIS, L.G.C., PEPE, V.L.E. A Coordenação Federativa na Construção do sistema nacional de vigilância sanitária e no Estado do Rio de Janeiro. In: UGÁ, M.A.D.(Org.) *A Gestão do SUS no Âmbito Estadual: o caso do Rio de Janeiro*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2010. p. 119-146.

DESTOUET, J. M.; BASSETT L. W.; YAFFE, M. J. *et al.* The ACR's mammography accreditation program: ten years of experience since MQSA. *Journal of the American College of Radiology*, v. 2, n. 7, p. 585-594, Jul. 2005.

DONABEDIAN, A. La definición de la calidad. Una exploración conceptual. In: DONABEDIAN, A. *La calidad de la atención médica*. La Prensa Médica Mexicana: SA, 1982. p. 1-39.

EDUARDO, M. P. E.; NOVAES, H. M. D. Análise de conformidades às normas técnicas de proteção radiológica dos serviços de radioterapia no Estado de São Paulo, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 20, supl. 2, p. 256-267, 2004.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE INSTITUIÇÕES FILANTRÓPICAS DE APOIO À SAÚDE DA MAMA (FEMAMA). Documento de Posição da Femama para o Diagnóstico Precoce do câncer de mama. 2010. Disponível em: <<http://www.femama.org.br/novo/arquivos/0.163891001286463380.pdf>>. Acesso em: 26 dez.2011.

FINTOR, L.; BROWN, M.; FISCHER, R. *et al.* The Impact of Mammography Quality Improvement Legislation in Michigan: Implications for the National Mammography Quality Standards Act. *American Journal of Public Health*, v. 88, n. 4, p. 667-671, abr. 1998.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *Mammography Quality Standards Actand Program*, 2009. Disponível em:

<<http://www.fda.gov/RadiationEmittingProducts/MammographyQualityStandardsActandProgram/AbouttheMammographyProgram/ucm114111.htm>>. Acesso em: 09 mar. 2011.

GONZÁLEZ, L.; VAÑO, E.; OLIETE, S. *et al.* Report of an image quality and dose audit according to directive 97/43/Euratom at Spanish private radiodiagnostics facilities. *The British Journal of Radiology*, v. 72, p. 186-192, 1999.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Dados do censo 2010 publicados no diário oficial da união do dia 04/04/2010*. 2010. Disponível em: <[http://www.censo2010.ibge.gov.br/dados\\_divulgados/index.php](http://www.censo2010.ibge.gov.br/dados_divulgados/index.php)>. Acesso em 08 abr. 2011.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Pesquisa nacional por amostra de domicílios: um panorama da saúde no Brasil*. Acesso e utilização dos serviços, condições de saúde e fatores de risco e proteção à saúde 2008. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2010. Disponível em:

<[http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/panorama\\_saude\\_brasil\\_2003\\_2008/default.shtm](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/panorama_saude_brasil_2003_2008/default.shtm)>. Acesso em 27 mar. 2011.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Resolução n. 05, de 10 de outubro de 2002. Disponível em:

<<http://www.ibge.gov.br/home/geociencias/areaterritorial/resolucao.shtm>>. Acesso em: 29/03/2011.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DE SILVA (INCA). Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação Geral de Ações Estratégicas. Coordenação de Prevenção e Vigilância. – Rio de Janeiro: Inca, 2011.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). *Controle do Câncer de mama: documento de consenso*. Rio de Janeiro: INCA, 2004.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). *Estimativa 2010: Incidência de câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA, 2009. Disponível em:

<<http://www1.inca.gov.br/estimativa/2010/>>. Acesso em: 24 fev. 2011.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). *Falando sobre Mamografia. Viva Mulher. Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e Mama*. Rio de Janeiro: MS, INCA, 2000.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). *Mamografia: da prática ao controle*. Recomendações para profissionais de saúde. Rio de Janeiro: INCA, 2007a.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Programa de Qualidade em Mamografia. 2007c. Disponível em: <<http://www1.inca.gov.br/pqrt/>>. Acesso em: 10 jan. 2011.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). *Programa de Qualidade em Radioterapia: relatório- resumo 2006*. Rio de Janeiro: INCA, 2007b.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Programa Nacional de Controle do Câncer de Mama. Rio de Janeiro: INCA, 2012. Disponível em: [http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancermama/site/home/controle\\_qualidade\\_mamografia/](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancermama/site/home/controle_qualidade_mamografia/). Acesso em 13 mar. 2012.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Viva mulher. Câncer do colo do útero: informações técnicas gerenciais e ações desenvolvidas. Rio de Janeiro: INCA, 2002.

KNOX, S. The European advocacy perspective on mammography screening. *Breast*, v. 20, n. 1, p. 93-95, feb. 2011.

KOCH, H.; CASTRO, M. V. K. Qualidade da interpretação do diagnóstico mamográfico. *Radiologia Brasileira*, São Paulo, v. 13, n. 2, p. 97-101, mar-abr. 2010.

KORN, E. *et al.* Impact of the mammography quality standards act on access in Minnesota. *Public Health Reports*, v. 12, p. 142-145, mar-abr. 1997.

LI, Y.; POULOSA, A.; MCLEAN, D.; RICKARD, M.; A review of methods of clinical image quality evaluation in mammography. *European Journal of Radiology*, v. 74, n. 3, p. 122-131, jun. 2010.

LIMA-COSTA, M. F.; MATOS, D. L. Prevalência e fatores associados à realização da mamografia na faixa etária de 50-69 anos: um estudo baseado na Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (2003). *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 7, p. 1665-1673, jul. 2007.

LUCHESE, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. 2001. 326f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

MACHADO, N.; CARVOEIRAS, P.; TEIXEIRA, N. Results of radiation protection programmes on mammography. *Radiat Prot Dosimetry*, v. 116, n. 1-4, p. 624-626, 2005.

MAGALHÃES, L. A. G.; AZEVEDO, A. C. P.; CARVALHO, A. C. P. A. Importância do controle de qualidade de processadoras automáticas. *Radiologia Brasileira*, v. 35, n. 6, p. 357-363, nov-dez. 2002.

MARCHI, A. A. ; GURGEL, M. S. C. ; FONSECHI-CARVASAN, A. Rastreamento mamográfico do câncer de mama em serviços de saúde públicos e privados. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, Rio de Janeiro, v. 28, n.4, p. 214-219, abr. 2006.

MARCHI, A. A. GURGEL, M. S. C. Adesão ao rastreamento mamográfico oportunístico em serviços de saúde públicos e privados. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, Rio de Janeiro, v. 32, n.4, p. 191-197, abr. 2010.

MARINHO, L. A. B. *et al.* Knowledge, attitude and practice of mammography among women users of public health services. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 42, n. 2, p. 200-207, abr. 2008.

MEDEIROS, R.B., ALVES, F.F.R., FILHA, E.M.R., FINGEMAN, F., PADOVAN, A.H., ELIAS, S., STANZANI, D., KEMP, C. Influência do negatoscópios na detectabilidade de

fibras e microcalcificações , determinada por meio de objetos simulados. *Radiologia Brasileira*, v.36, n.1, p. 21. 25, jan-fev. 2003.

MINAS GERAIS (Estado). *Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia*, 2011. Disponível em:

<[http://www.saude.mg.gov.br/politicas\\_de\\_saude/copy\\_of\\_programa-estadual-de-controle-de-qualidade-em-mamografia-pecqmamo](http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/copy_of_programa-estadual-de-controle-de-qualidade-em-mamografia-pecqmamo)>. Acesso em 25 abr. 2011.

NAVARRO, M. V. T. *Conceito e controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária*. 2007. 301f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador.

NAVARRO, M. V. T. *Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária*. Salvador: EDUFBA, 2009.

NAVARRO, M. V. T.; COSTA. E. A.; DREXLER. G. G., Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3477-3486, nov. 2010.

NAVARRO, M. V. T.; LEITE, H. J. D.; ALEXANDRINO, J. C.; COSTA, E. A. Controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: uma perspectiva histórica. *História, ciências, saúde - Manguinhos* , Rio de Janeiro, v.15 n.4, p. 1039-1047, out.-dez. 2008.

NOVAES, H.M.D.; BRAGA, P. E.; SCHOUT, D. Fatores associados à realização de exames preventivos para câncer nas mulheres brasileiras, PNAD 2003. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 11, n. 4, p. 1023-1035, out-dez. 2006.

OLIVEIRA, S.R.; AZEVEDO, A. C. P.; CARVALHO, A. C. P. Elaboração de um programa de monitoração ocupacional em radiologia para o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. *Radiologia Brasileira*, v. 36, n. 1, p.27-34.jan-fev. 2003

OLIVEIRA, E.X.G., PINHEIRO, R.S., MELO, E.C.P, CARVALHO, M.S. Condicionantes socioeconômicos e geográficos do acesso à mamografia no Brasil, 2003-2008. *Ciência e Saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v.16 , n.9, p. 3649-3664, 2011.

PEPE, V. L. E. *et al.* Avaliação em saúde e vigilância sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. In: DE SETA, M. H; PEPE, V. L. E.; O'DWYER, G. (Org.). *Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais de pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006. p.251-76.

PERRY, N.; BROEDERS, M.; DE WOLF, C.; TORNBERG, S.; HOLLAND, R.; VON KARSA, L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition-summary document. *Annals of Oncology*, v. 19, p. 614-622, 2008.

PERRY, N.; BROEDERS, M.; WOLF, C.; TORNBERG, S.; HOLLAND, R.; VON KARSA, L (ed.). *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. Luxembourg: European Communities, 2006.

PETRELLI, A. S C. *et al.* *Manual para Capacitação Profissional no diagnóstico Precoce do Câncer de Mama*. 2005.

PINA, D. R.; MORCELI, J.; DUARTE, S. B.; NETTO, T. G. Otimização de imagens mamográficas. *Radiologia Brasileira*, v. 39, n. 5, p. 351-354, set-out. 2006.

PIRES, S.R. MEDEIROS, R. B, SCHIABEL, H. Banco de imagens mamográficas para treinamento na interpretação de imagens digitais. *Radiologia Brasileira*, v. 37, n. 4, p. 239-244, jul-ago. 2004.

PISANO, E. D. *et al.* Has the Mammography Quality Standards Act Affected the Mammography Quality in North Carolina? *American Journal of Roentgenology*, v. 174, p. 1089-1091, abr. 2000.

RAMOS, M. M. B., DIMENSTEIN, R., LEDERMAN, H. M. Impacto das ações de vigilância sanitária no programa de controle de qualidade nos serviços de mamografia no Estado da Paraíba, no período de 1999 a 2003. *Radiologia Brasileira*, v. 43, n. 5, p. 319-323, set.-out. 2010.

RAMOS, M.M.B. *Impacto das ações de vigilância sanitária no programa de controle de qualidade nos serviços de mamografia no Estado da Paraíba, no período de 1999 a 2003.* 2008. 74f. Tese (Mestrado) – Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina .Programa de Pós-graduação em Radiologia e Ciências Radiológicas.

RINGASH, J. Preventive health care, 2001 update: screening mammography among women aged 40-49 years at average risk of breast cancer. *Canadian Medical Association or its licensors*, v. 164, n. 4, p. 753, fev. 2001.

RIO DE JANEIRO (Estado). Deliberação CIB-RJ 753/2009. Constitui nova região de saúde. 2009a. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br/legislacao/detalhes.php?id=275&item=3>>. Acesso em 21 dez. 2010.

RIO DE JANEIRO (Estado). Resolução SES nº 1262 de 08 de dezembro de 1998. Delega competências de ações de vigilância sanitária de estabelecimentos de interesse à saúde pública. Disponível em: <[http://www2.rio.rj.gov.br/vigilanciasanitaria/legislacao/resestadual1262\\_98.pdf](http://www2.rio.rj.gov.br/vigilanciasanitaria/legislacao/resestadual1262_98.pdf)>. Acesso em: 07 fev. 2012.

RIO DE JANEIRO (Estado). Resolução SES nº 2655 de 02 de fevereiro de 2005. Delega competências de ações de vigilância sanitária de estabelecimentos de interesse à saúde pública. Disponível em: <<http://www.legislacaodesaude.rj.gov.br/resolucoes/2155-resolucao-ses-no-2655-de-02-de-fevereiro-de-2005>> . Acesso em: 07 fev. 2012.

RIO DE JANEIRO (Estado). Resolução SESDEC nº 1411 de 15 de outubro de 2010. Delega competências de ações de vigilância sanitária para as secretarias municipais de saúde no âmbito do estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.legislacaodesaude.rj.gov.br/resolucoes-sesdec/5188-resolucao-sesdec-no-14112010>>. Acesso em: 22 dez. 2010.

RIO DE JANEIRO (Estado). Decreto estadual nº 21.231 de 28 de dezembro de 1994. Altera disposições do anexo ao decreto nº 1.754 de 14 /03/1978. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/90415/decreto-21231-94-rio-de-janeiro-rj>>. Acesso em: 22 dez. 2010.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria Estadual de Saúde e Defesa Civil do Estado do Rio de Janeiro. *Avaliação dos Serviços de Mamografia do Estado do Rio de*

*Janeiro*. Material didático para capacitação dos Municípios do Estado do Rio de Janeiro, 2009b.

SANTOS. S. B. L.; KOCH, H. A. Análise do Sistema de Informação do Programa de Controle do Câncer de Mama (SISMAMA) mediante avaliação de 1000 exames nas cidades de Barra Mansa e Volta Redonda. *Radiologia Brasileira*, v. 43, n. 5, p. 295-301, set-out. 2010.

SHANNOUN, F. *et al.* Radiation protection in diagnostic radiology. *Deutsches Aerzteblatt international*, v.105, n. 3, p. 41-6, 2008.

SMITH. R. A.; COKKINIDES, V.; BROOKS, D.; SASLOW, D.; BRAWLEY, O. W.. Cancer screening in the United States, 2010: a review of current American Cancer Society guidelines and issues in cancer screening. *Cancer Journal for Clinicians*, v. 60, p. 99-119, 2010.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MASTOLOGIA (SBM). *Recomendações da X Reunião Nacional de Consenso – Rastreamento do câncer de mama na mulher brasileira; São Paulo, 28 de Novembro de 2008*. Disponível em <[http://www.sbmastologia.com.br/downloads/reuniao\\_de\\_consenso\\_2008.pdf](http://www.sbmastologia.com.br/downloads/reuniao_de_consenso_2008.pdf)>. Acesso em: 26 dez. 2011.

## APÊNDICES



### Apêndice 1: Formulário de coleta Proteção Radiológica

CODIGO DE IDENTIFICAÇÃO	ERJ		
ESTABELECIMENTO	DATA DA INSPEÇÃO		
MUNICÍPIO	CNPJ		
TIPO DE SERVIÇO: HOSPITALAR/ AMBULATORIAL	CONVENIO SUS		
NATUREZA JURÍDUCA-ADMINISTRATIVA	MAMOGRAFO		
<b>AVALIAÇÃO DA ESTRUTURA - DOCUMENTAÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NÃO AVALIADO</b>
1-EXISTÊNCIA DSEXEMPLAR DA PORTARIA 453/98			
2- OS DADOS DE MONITORAÇÃO DOS FUNCIONÁRIOS EXPOSTOS ANOTADOS E ATUALIZADOS (DOSIMETRIA)			
3-EXISTÊNCIA DE TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA EMITIDO PELO CONSELHO DE CLASSE			
4-EXISTÊNCIA DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SUVISA/SES/RJ OU PROTOCOLO			
5-EXISTÊNCIA DE LAUDO DEAPROVAÇÃO EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EMITIDO PELO LCR/UERJ			
<b>AVALIAÇÃO DA ESTRUTURA - SALA DE MAMOGRAFIA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NÃO AVALIADO</b>
6-EXISTÊNCIA DE QUADROS DE ORIENTÇÃO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA			
7- EXISTÊNCIA DE CARTAZES E SINALIZAÇÃO LUMINOSA "QUANDO A LUZ ESTIVER ACESA ENTRADA PROIBIDA"			
8- EXISTÊNCIA EQUIPAMENTO PROJETADO ESPECIFICAMENTE PARA MAMOGRAFIA			
9- EXISTÊNCIA RECEPTORES DE IMAGEM ESPECÍFICOS PARA MAMOGRAFIA			
10- REALIZAÇÃO DE TESTES MENSASIS DE QUALIDADE DE IMAGEM			
11-APENAS UM EQUIPAMENTO NA SALA DE EXAMES			
12-CABINE OU BIOMBO PARA PROTEÇÃO DO TECNICO			
13-PERFEITO FECHAMENTO DAS PORTAS DA SALA DE EXAMES			
<b>AVALIAÇÃO DA ESTRUTURA - CAMARA ESCURA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NÃO AVALIADO</b>
14-VEDAÇÃO SUFICIENTE CONTRA ENTRADA DE LUZ			
15- EXISTÊNCIA DE PROCESSADORAS ESPECÍFICAS PARA MAMOGRAFIA			
16-FILMES DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE			
17- FILMES ARMAZENADOS AFASTADOS DAS FONTES DE RADIAÇÃO			
<b>AVALIAÇÃO DO PROCESSO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NÃO AVALIADO</b>
18- EXISTÊNCIA DE CARTAZ PROIBINDO A PERMANENCIA DE PESSOAS ESTRANHAS NA SALA DURANTE A REALIZAÇÃO DO EXAME			
19- TECNICO OBSERVA O PACIENTE DURANTE O EXAME			
20- EXISTENCIA DE TECNICAS RADIOGRAFICAS AFIXADAS NO COMANDO DO APARELHO			
21- PORTAS SÃO MANTIDAS FECHADAS DURANTE O EXAME			
22- PROFISSIONAIS EXPOSTOS SEMPRE USAM DOSÍMETROS			
23- EXISTÊNCIA DE VESTIMENTA DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (VPI) EM QDE ADEQUADA NA SALA DE EXAMES			
<b>AVALIAÇÃO DA ESTRUTURA - PROFISSIONAL</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NÃO AVALIADO</b>
24- RESPONSÁVEL TÉCNICO PERMANECE NO SERVIÇO DURANTE TODO O PERÍODO			
25-EXAMES REALIZADOS SÓ COM A PRESCRIÇÃO MÉDICA			
26-DOSIMETROS GUARDADOS EM LOCAL SEGURO JUNTO AO PADRÃO			

**Elaboração Própria. Fonte: Roteiro de inspeção SES/RJ. Portaria 453/98**

**Apêndice 2: Formulário de coleta Qualidade da Imagem**

Testes Físicos para assegurar a qualidade da imagem	Avaliação	
	Conforme	Não conforme
Avaliação da colimação		
Controle automático de exposição		
Força do dispositivo de compressão		
Alinhamento da bandeja de compressão		
Dose de entrada na superfície do simulador		
Processamento dos filmes		
Resposta do filme do serviço		
Detalhes de alto contraste (microcalcificações),		
Detalhes circulares de baixo contraste (discos),		
Detalhes lineares de baixo contraste (fibras)		
Visualização de massas tumorais		
Densidades óticas de fundo		
Índice de contraste		
Ausência de artefatos de imagem		

**Elaboração Própria. Fonte: Relatório dos Testes de Controle da Qualidade em Mamografia (RIO DE JANEIRO, 2009b)**

**Apêndice 3: Autorização para coleta de dados institucionais**

Venho por meio desta, solicitar a autorização da Vossa Senhoria para realização de levantamento nos processos administrativos sanitários do setor de Radioproteção / Mamografia da SUVISA/SES/RJ , nos anos de 2006 a 2011, com o objetivo de concluir a pesquisa de dissertação , como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / FIOCRUZ, sob a orientação da Prof<sup>a</sup>. Dra. Marismary Horsth De Seta.

Conto com a Vossa atenção para esta solicitação e coloco-me à disposição para maiores esclarecimentos, antecipadamente agradeço.

Atenciosamente,

Rio de Janeiro,

---

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar

AUTORIZAÇÃO (assinatura e carimbo)

---

Natália Dias da Costa Alves

Superintendência de Vigilância Sanitária

Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro

**Apêndice 4: Compromisso ético**

Comprometo-me a cumprir rigorosamente, sob penalidades da Lei, as determinações legais previstas nos itens III. 3i e III. 3.t das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos (RESOLUÇÃO CNS 196/96) que dispõem, para fins dessa pesquisa:

1. O acesso aos registros contidos nos processos administrativos sanitários do Setor de Radioproteção/ Mamografia da SUVISA/SES/RJ será autorizado apenas para a pesquisadora desse projeto de dissertação;
2. A pesquisadora terá compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos estabelecimentos pesquisados, preservando o anonimato dos mesmos;
3. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados nesse presente projeto.

Por ser esta a legítima expressão da verdade, firmo o presente Termo de Compromisso.

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2011.

---

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar

**Apêndice 5 : Solicitação de dispensa de Termo de Consentimento**

Venho por meio desta, solicitar ao “Comitê de Ética para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da ENSP” a dispensa do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” para realização desse estudo por se tratar de uma pesquisa com dados secundários.

Atenciosamente, agradeço e me coloco à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2011.

---

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar

## **ANEXOS**

**Anexo 1: Roteiro SUVISA SES/RJ****ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM MAMOGRAFIA**

Nome do Estabelecimento: \_\_\_\_\_

Ordem de Serviço número: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

## Índice

Dados da Instituição	Folha Inicial
Documentação e Estrutura Física	Folha 1
Sala de Mamografia	Folha 2
Equipamento de Raios X - Mamógrafo	Folha 3
Câmara Escura e Sala de Laudos	Folha 4
Processamento da imagem	Folha 5
Procedimentos com o paciente	Folha 6
Câmara escura e sala de laudos	Folha 7
Dados estatísticos	Folha 8
Providências e Grau de Risco	Folha 8
Conclusões	Folha 9

## Legenda

Sigla	Respostas	Pontos
S	Sim	Ganha os pontos
N	Não	Não ganha os pontos
NA	Não aplicável	Item excluído

OBS: O não cumprimento de um dos quesitos de risco muito alto (pontuação 4) implica na impossibilidade de concessão de licença.

## Dados da Instituição

FOLHA  
INICIAL

1 - Cadastro <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> Alteração <input type="checkbox"/> EXISTENTE		2 - Data da Inspeção:	
3 - Processo no CVS			
4 - Natureza da Instituição <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal <input type="checkbox"/> Filantrópica <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Convênio com o SUS <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
5 - Razão Social 0			
6 - CNPJ		7 - Nome Fantasia	
8 - Setor/Departamento		9 - Endereço	
10 - Município		11 - Bairro/Distrito	
12 - UF		13 - CEP	
14 - (XX)Telefone / FAX:		15 - E-mail:	
16 - Responsável Legal (titular):		17 - CPF	
		18 - CRM	
19 - Responsável Técnico pelo setor (RT):		20 - CPF	
		21 - CRM	
22 - Responsável Técnico Substituto (RT):		23 - CPF	
		24 - CRM	
25 - Radiologista:		26 - CPF	
		27 - CRM	
28 - Dosímetro Individual <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO		29 - Laboratório de Dosimetria	
30 - Motivo da Inspeção: <input type="checkbox"/> Apurar Denúncia <input type="checkbox"/> Inspeção Sistemática <input type="checkbox"/> Reinspeção			
31 - Firmas de Manutenção: Equipamentos de Mamografia Razão social: Endereço: Telefone / Fax:      e-mail:			
Processadoras Razão social: Endereço: Telefone / Fax:      e-mail:			
Outras (Resíduo Químico) Razão social: Endereço: Telefone / Fax:      e-mail:			



## Avaliação da Estrutura: Documentação e Estrutura Física

FOLHA 1

Razão Social:	Processo no CVS:		
DOCUMENTAÇÃO	Pontuação	1ª Insp.	
		Resp	Pontos
1) Existe uma cópia do projeto arquitetônico aprovado pela VISA disponível no serviço? 3.15 e RDC 50/02	2		
2) Existe um exemplar da Portaria 453/98 disponível no serviço? 3.25 r	2		
3) Os dados de monitoração individual dos funcionários ocupacionalmente expostos encontram-se assentados e atualizados? 3.26 g	2		
4) Os resultados de investigação de doses elevadas, quando ocorridas, estão assentados? 3.47 i	1		
5) Os exames radiológicos são assentados em livro próprio com data de realização e identificação cadastral do paciente? 3.51 a	1		
6) A indicação clínica do exame consta nos registros? 3.51 a	1		
7) O Termo de Responsabilidade Legal está assinado e disponível? 3.8 ci	2		
8) Os Termos de Responsabilidade Técnica estão assinados e disponíveis? 3.8 cii	2		
9) O setor possui licença de funcionamento? 3.4 (CVS/SES-RJ)	2		
10) A licença está dentro do prazo de validade? 3.10 a	1		
11) A licença está afixada em lugar visível ao público? 3.14	1		
12) Possui laudo de Proteção Radiológica emitido pelo LCR/UERJ? Decreto 1754/78	4		

## ESTRUTURA FÍSICA DO SERVIÇO COMO UM TODO

13) O leiaute do serviço coincide com o projeto arquitetônico aprovado pelo CVS? 3.6 a; RDC 50/02	1		
14) O setor possui os ambientes mínimos previstos na RDC 50/02? 4.2	2		
15) Os corredores permitem a correta circulação de pessoal e macas? 4.2	1		
16) A circulação do público é restrita às áreas livres? 3.41 c	2		
17) Existe quadro em local visível solicitando às mulheres que informem o médico ou técnico antes do exame sobre existência ou suspeita de gravidez? 4.7	2		
TOTAL DE PONTOS DA FOLHA 1	29		
PERCENTUAL DE PONTOS DA FOLHA 1	100%		

Observações:

## Avaliação da Estrutura: Sala para Mamografia

FOLHA 2

Razão Social:	Processo no CVS:		
Número da sala <b>1</b>	Pontuação	1ª Insp.	
		Resp	Pontos
1) O leiaute da sala está de acordo com o projeto aprovado pelo CVS? RDC 50/02	1		
2) As dimensões da sala estão de acordo com a RDC 50/02 (área mínima de 8m <sup>2</sup> , dimensões mínimas de 2 metros de lado)	1		
3) As portas permitem o perfeito fechamento da sala? 3.42	4		
4) A altura mínima das janelas em relação às vizinhanças externas é de 2,10 metros? 4,3 a ii	2		
5) Existe apenas um equipamento instalado na sala? 4.6	3		
6) Existe cabine de comando ou biombo fixo para proteção do operador? 4.3 b	4		
7) As dimensões da cabine e/ou biombo são adequadas? 4.3 b	2		
8) A localização e a posição da cabine ou biombo são adequadas? 4.3 bii	2		
9) Existe sistema para observação do paciente na posição de exame? 4.3 bi	1		
10) Estão afixadas na sala de orientações de proteção radiológica para e pacientes e acompanhantes? 4.3	2		
11) A(s) porta(s) de acesso possuem símbolo internacional de radiação e advertência de entrada restrita? 4.3 c	1		
12) Existe sinalização luminosa vermelha nas portas de acesso e advertência: "quando a luz estiver acesa a entrada é proibida"?4.3d	2		
TOTAL DE PONTOS DA FOLHA 2	25		
PERCENTUAL DE PONTOS DA FOLHA 2	100%		

Observações:
--------------

**Avaliação da Estrutura: Equipamento de Raios X -  
Mamógrafo**

FOLHA 3

Razão Social:			Processo nº CVS:			
<b>Cadastro do Equipamento</b>						
Fabricante/Modelo:		Nº de série:	kV <sub>máx</sub>	mA <sub>máx</sub>	Ano de Fabric.	
Equipamento de Raios X <b>1</b> Mamógrafo				Pontuação	1ª Insp.	
					Resp	Pontos
1) O equipamento foi projetado especificamente para mamografia? 4.18 c				4		
2) O tamanho nominal do ponto focal é inferior a 0,4 mm? 4.18				3		
3) Os receptores de imagem são específicos para mamografia? 3,38 b				4		
4) Observa-se sinal luminoso e sonoro no painel de comando quando o feixe de Raios X é emitido? 3.52 f				2		
5) Os indicadores de kV, tempo, mA e/ou, mAs são claros? 3.52 d e				2		
6) Os seletores de kV, tempo, mA e/ou, mAs permitem a escolha do parâmetro desejado? 3.52 d e				2		
7) A instalação elétrica está intacta (lâmpadas indicadoras, cabos, conectores)? 3.52				2		
8) Existe sistema para impedir que a distância foco-pele seja inferior a 30 cm? 4.18 f				2		
9) A escala de tensão de tubo permite incrementos de 1 kV? 4.18e				2		
10) Existe uma indicação no painel de comando quando o controle automático de exposição é utilizado? 4.15				2		
11) Os testes mensais de qualidade de imagem mamográfica estão disponíveis e de acordo com os padrões exigidos? 4.48 e				3		
12) Junto ao painel de comando existe um protocolo de técnicas radiográficas (tabela de exposição)? 4.4				1		
TOTAL DE PONTOS DA FOLHA 3				29		
PERCENTUAL DE PONTOS DA FOLHA 3				100%		

Observações:

## Avaliação da Estrutura: Câmara Escura a Sala de Laudo

FOLHA 4

Razão Social:		Processo no CVS:		
<b>Cadastro do Equipamento</b>				
Fabricante/Modelo:		Nº de série:	Ano de Fabric.	
Câmara Escura Nº <b>1</b>		Pontuação	1ª Insp.	
			Resp	Pontos
1) O leiaute da sala está de acordo com o projeto aprovado pelo CVS? RDC 50/02		1		
2) Existe vedação suficiente contra entrada de luz? 4.9 b		2		
3) Existe sistema de exaustão apropriado? 4.9 d		2		
4) As paredes possuem revestimento resistente à ação das substâncias químicas utilizadas? 4.9 e		1		
5) O piso é revestido de material impermeável e antiderrapante? 4.9 f		1		
6) Existe sistema de iluminação de segurança localizado à distância não inferior a 1,2 metros do ponto de manipulação? 4.9 g		1		
7) Existem processadoras específicas e exclusivas para mamografia? 4.38c		4		
8) Na câmara escura para revelação manual estão disponíveis: cronômetro, termômetro e tabela de tempos de revelação? 4.10		2		
9) As condições de higiene e limpeza são adequadas? 4.43 d		1		
Sala de laudos, Sala Nº <b>1</b>				
10) O escurecimento da sala é adequado à análise de radiografias? 4.12		2		
11) A área da sala de laudos é superior a 6m <sup>2</sup> ? RDC 50/02		2		
TOTAL DE PONTOS DA FOLHA 4		19		
PERCENTUAL DE PONTOS DA FOLHA 4		100%		

Observações:
--------------

**Avaliação do Processo: Processamento de Imagem e PGRSS**

FOLHA 5

Razão Social:	Processo no CVS:		
Procedimentos com filmes e revelação	Pontuação	1ª Insp.	
		Resp	Pontos
1) Os filmes em uso estão dentro do prazo de validade? 4.434 a	2		
2) Os filmes em uso estão armazenados em posição vertical? 4.11 a	1		
3) Os filmes em uso estão armazenados em condições de temperatura e umidade recomendados pelo fabricante? 4.11 c	1		
4) Os filmes em uso são armazenados afastados de fontes de radiação? 4.11.b	2		
5) O estabelecimento possui PGRSS disponível para consulta? RDC 306/04 Cap. IV 2.1.2	4		
6) Os RSS são manejados internamente, com sistema próprio de tratamento? RDC 306/04 Cap. IV 2.8	3		
7) A firma terceirizada tem licença ambiental para tratamento/disposição final e cadastro emitido no órgão de limpeza urbana pela coleta e transporte dos RSS? RDC 306/04 Cap. IV 2.6	3		
8) A armazenagem e identificação dos RSS são adequadas? RDC 306/04 Cap. VI 11.3 e 11.4	2		
TOTAL DE PONTOS DA FOLHA 5	18		
PERCENTUAL DE PONTOS DA FOLHA 5	100%		

Observações:
--------------

## Avaliação do Processo: Procedimentos com o Paciente

FOLHA 6

Razão Social:	Processo no CVS:		
Procedimentos com o Paciente	Pontuação	1ª Insp.	
		Resp	Pontos
1) É proibida a permanência de pessoas estranhas ao exame na sala de Raios X? 4.26	2		
2) O técnico costuma observar o paciente durante os disparos? 4.26 c	2		
3) Quando necessário, quem segura o paciente é o acompanhante? 3.50 a	2		
4) O acompanhante sempre usa VPI? 3.50 a iii	2		
5) O técnico orienta adequadamente o acompanhante antes da realização do exame? 4.26 / 4.3 e (ii)	2		
6) O técnico utiliza a tabela de técnicas radiográficas? 4.25	2		
7) As portas são mantidas fechadas durante os exames? 4.26 d	3		
8) Os profissionais ocupacionalmente expostos utilizam sempre os dosímetros individuais? 3.47 b	2		
9) Os dosímetros individuais de corpo inteiro são utilizados na altura do tronco?	2		
10) O técnico utiliza o avental plumbífero sempre que necessário? 4.26 a ii	2		
11) Quando é necessário usar avental plumbífero, o dosímetro individual é colocado sobre o mesmo? 3.47 e	2		
12) Quando possível, os órgãos mais sensíveis do paciente são protegidos ? 4.30 b	2		
TOTAL DE PONTOS DA FOLHA 6	25		
PERCENTUAL DE PONTOS DA FOLHA 6	100%		

Observações:
--------------

## Avaliação da Estrutura: Câmara Escura a Sala de Laudo

FOLHA 7

Razão Social:	Processo no CVS:		
Protocolos de Conduta	Pontuação	1ª Insp.	
		Resp	Pontos
1) O Responsável Técnico (ou seu substituto) permanece no serviço durante todo o período de atendimento? 3.20 c	3		
2) Os exames radiológicos são realizados apenas mediante a apresentação da prescrição médica? 3.25 h	3		
3) Todas as pessoas que trabalham com radiação são monitoradas? 3.47b	4		
4) O dosímetro individual é utilizado apenas no serviço para qual foi designado? 3.47 f	1		
5) Após a jornada de trabalho, os dosímetros são guardados em local seguro, adequado e junto ao dosímetro padrão? 3.47 g	2		
6) Os profissionais são informados dos resultados das doses recebidas mensalmente? 3.26 g	1		
7) Quando ocorrem doses elevadas faz-se e registra-se investigação? 3.47i	1		
8) Todas as pessoas que trabalham com radiação são maiores de 18 anos? 2.13	2		
9) O estagiários em treinamento no serviço são maiores de 16 anos? 2.13 e	2		
10) Os funcionários participam de treinamentos periódicos de proteção radiológica? 3.38	2		
TOTAL DE PONTOS DA FOLHA 7	21		
PERCENTUAL DE PONTOS DA FOLHA 7	100%		

Observações:
--------------

**Dados Estatísticos**

FOLHA 8

Razão Social	Processo no CVS
--------------	-----------------

**ESTATÍSTICA E REGISTRO**

Número da sala	Principais exames	Pacientes / mês	Filmes / mês

**CONSOLIDAÇÃO DOS PONTOS**

Folhas	TÓPICO (Avaliação Qualitativa)	MÉDIA DA % DE PONTOS
--------	--------------------------------	----------------------

**I - ESTRUTURA**

1	Documentação e Estrutura Física do Serviço com um todo	
	Percentual Médio I (% I)	

**II - SALAS**

2	Média para todas as Salas de Mamografia	
3	Média para todas as Câmaras Escuras e Salas de Laudos	
	Percentual Médio II (% II)	

**III - EQUIPAMENTOS**

4	Média para todos os Equipamentos de Mamografia	
	Percentual Médio III (% III)	

**IV - PROCESSO**

5	Processamento da Imagem	
6	Procedimentos com o Paciente	
7	Protocolos de Conduta do Serviço	
	Percentual Médio IV (% IV)	

TÓPICO	PESO	PARCIAL	TOTAL
I	0,1		%
II	0,3		
III	0,4		
IV	0,2		



AVALIAÇÃO QUANTITATIVA				
PESOS	ITENS	SIM (%)	NÃO (%)	NA
4				
3				
2				
1				
TOTAL =				

FOLHA 9

**Providências e grau de risco**

Razão Social	Processo no CVS

**SITUAÇÃO**

- Satisfatória  
 Satisfatória com restrições  
 Insatisfatória  
 Insatisfatória com interdição parcial  
 Insatisfatória com restrição total

Providências tomadas pela VISA	Número
Termo de visita	
Termo de intimação	
Termo de apreensão e inutilização	
Outros	

**GRAU DE RISCO**

Alto (até 69%)	Médio (de 70 a 89%)	Baixo (acima de 90%)

**CONCLUSÕES**

1ª Inspeção	
Nota Final	
Grau de Risco	
Cronograma de Adequação	
Data	

Observações:

**Equipe de Inspeção**

Nome	Cargo	Assinatura

**Anexo 2: Relatório SUVISA/SES/RJ:****RELATÓRIO DE INSPEÇÃO****01. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA/ESTABELECIMENTO**

Razão Social:

C.N.P.J.:

Endereço Completo:

Telefone:

Fax

e-mail

Nº Licença de Funcionamento:

E08-

Data:

Nº Autorização de Funcionamento:

Data:

**02. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO ( no caso de filial)**

Razão Social:

C.N.P.J.:

Endereço Completo:

Telefone:

Fax

e-mail

Nº Licença de Funcionamento:

Data:

Atividades Autorizadas (descreva abaixo)

Mamografia

Responsável Técnico:

Profissão: Médico

Conselho Regional:

UF:

RJ

Nº de Inscrição:

**03. CARACTERIZAÇÃO DA INSPEÇÃO**

Inspeção

 Inicial  Alterações  Sistemática  Emergencial

Nº Relatório / Ano /2010

Data da Inspeção:

**04. OBJETIVO DA INSPEÇÃO:** Rotina/Denúncia. Atendimento à OS. Nº**05. PESSOAS CONTACTADAS:**

## 1. RELATO DA SITUAÇÃO:

**Documentação e estrutura física:** Trata-se de instituição pública/particular não conveniada ao SUS, tendo sido inspecionada pela última vez em ----- . O estabelecimento está instalado em um prédio novo/antigo de ---- pavimentos ocupando ---- salas. Possui sala de espera e sanitários para pacientes em condições adequadas e confortáveis, não atendendo/atendendo à demanda. O responsável técnico não estavam/estava presente no local no momento da inspeção. A documentação necessária para o funcionamento do estabelecimento não estavam/estava disponível no local. Os contratos de terceirização do setor de mamografia não foram/foram apresentados. A instituição não possui/possui licença de funcionamento fornecida pela SVS-SESDEC-RJ. A planta aprovada pelo setor de arquitetura da SVS-SESDEC/RJ não foi/foi apresentada. O estabelecimento não disponibiliza/disponibiliza uma cópia da Portaria 453/98 SVS-MS em suas instalações. A dosimetria individual é feita pelo laboratório ----- . Os profissionais ocupacionalmente expostos não fazem/ fazem uso de dosímetros individuais. Os registros de doses desses trabalhadores não estão/estão assentados não tendo sido /tendo sido apresentadas as leituras de dose dos últimos ---- meses. As investigações de doses elevadas não estão/estão assentadas no serviço. Não consta/consta registro de doses elevadas. O Laudo de Aprovação em Proteção Radiológica emitido por laboratório credenciado no Estado (LCR-UERJ), não foi/foi apresentado. Os termos de responsabilidade Legal e Técnica não foram/foram apresentados. Não foi/foi apresentado contrato de manutenção dos equipamentos e das processadoras.

**Ambientes e equipamentos:** O setor de mamografia consta de ---- salas. O símbolo internacional de radiação ionizante não está/está afixado na entrada das salas de exames. As portas não permitem/permitem o perfeito fechamento das salas. Nas salas de exames não existe/existe biombo fixo para proteção do operador. Na sala há um mamógrafo da marca .....

As instalações elétricas não são/são aparentemente seguras. O estabelecimento não dispõe/dispõe de vestimentas de proteção individual (VPIs) em quantidade adequada. As VPIs não estão/estão guardadas em cabide apropriado e não estão/estão em bom estado de conservação. As salas não possuem/possuem sinalização gráfica e luminosa e quadros de advertência e orientação em proteção radiológica de acordo com as exigências da Portaria 453/98. O setor de mamografia disponibiliza/não disponibiliza receptores de imagem específicos para o procedimento e possui /não possui processadora exclusiva.

Há ---- câmaras escuras. O revestimento das paredes e do piso não é /é apropriado. As condições de higiene da câmara escura não são / são adequadas. O odor de químicos não é/é forte o que indica que o sistema de exaustão não é/é suficiente. A(s) lanterna(s) de segurança não estão/estão posicionadas adequadamente no seu interior. Os negatoscópios não se encontram/ encontram-se em condições adequadas de luminância. Os resíduos químicos oriundos das processadoras de filmes não são/são dispensados ou armazenados conforme exigências da RDC 306/04.

**Procedimentos:** Durante a realização da inspeção foi possível fazer as seguintes observações: não é/é permitida a permanência de pessoas estranhas ao exame na sala de Raios X; as portas não são/são mantidas fechadas durante os exames; os filmes mamográficos não estão/estão armazenados na posição vertical, afastados de fontes de radiação e nas condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante; o RT não permanece/permanece no serviço durante todo o período; os exames não são/são somente realizados mediante a apresentação da prescrição médica; após a jornada de trabalho os dosímetros individuais não são/são guardados em local seguro e junto ao dosímetro padrão.

## 07. CONCLUSÃO DA INSPEÇÃO

O estabelecimento não se encontra/encontra-se em condições adequadas de conservação e higiene. O estado de conservação dos equipamentos não é /é aparentemente bom não apresentando/apresentando sinais de deterioração. O estabelecimento apresenta pequeno/médio/grande fluxo de pacientes e atendimento adequado/precário. O estabelecimento realiza, mensalmente, uma média de ----- exames de mamografia. Não possui/possui VPIs em quantidade e condições de conservação adequadas. Não seguindo/seguindo as normas de proteção radiológica. O estabelecimento nunca havia sido inspecionado/já havia sido inspecionado em ----- e ----- não tendo cumprido as exigências feitas nos TI, TV -----.

### 08. MEDIDAS ADOTADAS: ( TI ) com as seguintes exigências:

1. Apresentar o CART do responsável técnico e os respectivos comprovantes de pagamento de anuidade do conselho.
2. Apresentar termo de responsabilidade legal.
3. Disponibilizar no estabelecimento um exemplar da Portaria 453/98.
4. Apresentar os dados de monitoração individual de todos os profissionais ocupacionalmente expostos nos últimos 06 meses.
5. Afixar quadros de orientação/advertência em todos os setores conforme exigências da portaria 453/98.
6. Afixar símbolo internacional de radiação ionizante na entrada das salas de exames.
7. Afixar luz vermelha de advertência na entrada das salas de exames com o cartaz: *“Quando a luz vermelha estiver acesa a entrada é proibida”*.
8. Apresentar pagamento da licença de funcionamento dos anos -----
9. Apresentar os contratos de terceirização referente ao serviço de mamografia.
10. Adquirir VPIs (aventais de chumbo e protetores de tireóide) em número suficiente (2 por sala) e disponibilizar cabides apropriados para sua guarda.
11. Reparar a instalação elétrica do equipamento -----.
12. Os filmes não estão armazenados na posição vertical nem em condições adequadas de temperatura e umidade.
13. Apresentar o Laudo de Aprovação em Proteção Radiológica (LCR-UERJ).
14. Apresentar a planta aprovada pelo setor de arquitetura da SVS-SESDEC/RJ.
15. Adequar o sistema de exaustão das câmaras escuras e manter o ambiente em condições de higiene e limpeza satisfatórias.
16. Adequar a luminância dos negatoscópios.
17. Apresentar contrato de manutenção de todos os equipamentos.
18. Apresentar manifesto de resíduos dos produtos químicos segundo a RDC 306/04.

**O estabelecimento cumpriu :**

**% dos itens imprescindíveis (pontuação 4)**

**% dos itens necessários (pontuação 3)**

**09. SITUAÇÃO**

<input type="checkbox"/> Satisfatório
<input type="checkbox"/> Satisfatório com restrições
<input type="checkbox"/> Insatisfatório
<input type="checkbox"/> Insatisfatório com interdição parcial
<input type="checkbox"/> Insatisfatório com interdição total

Risco

<input type="checkbox"/> Elevado
<input type="checkbox"/> Moderado
<input type="checkbox"/> Baixo

**10. EQUIPE**

Nome do inspetor	Matrícula	Assinatura
------------------	-----------	------------

**CIENTE:**  
Assinatura:

**Data:**

---

## Anexo 3: Relatório de Mamografia SUVISA/SES/RJ (Resumo):

<b>RELATÓRIO</b>				
<b>AVALIAÇÃO DO SERVIÇO DE MAMOGRAFIA</b>				
<b>Ordem de Serviço:</b>		<b>Data:</b>		
<b>Instituição:</b>				
<b>Endereço:</b>		<b>Município:</b>		-RJ
<b>Telefone:</b>				
<b>Fabricante do mamógrafo:</b>				
<b>Fabricante da processadora:</b>				
<b>Chassis:</b>		<b>Filme:</b>		
<b>Técnica contactada:</b>				
<b>Certificado do CBR:</b>		<b>Validade:</b>		
<b>RESUMO DOS RESULTADOS</b>				
nº	TESTES	Conforme	Não Conforme	Não Avaliado
1	<b>Avaliação da colimação</b>			
2	<b>Controle automático de exposição (AEC)</b>			
3	<b>Força do dispositivo de compressão</b>			
4	<b>Alinhamento da bandeja de compressão</b>			
5	<b>Integridade dos chassis (contato filme-écran)</b>			
	<input type="checkbox"/> Chassis nº 1			
	<input type="checkbox"/> Chassis nº 2			
	<input type="checkbox"/> Chassis nº 3			
	<input type="checkbox"/> Chassis nº 4			
	<input type="checkbox"/> Chassis nº 5			
	<input type="checkbox"/> Chassis nº 6			
	<input type="checkbox"/> Chassis nº 7			
	<input type="checkbox"/> Chassis nº 8			
6	<b>Dose de entrada na superfície do simulador</b>			
7	<b>Processamento dos filmes</b>			
8	<b>Resposta do filme do Serviço</b>			
<b>Limites de definição da imagem</b>				
9	Definição da imagem (resolução espacial)			
10	Detalhes de alto contraste (microcalcificações)			
11	Detalhes circulares de baixo contraste (discos)			
12	Detalhes lineares de baixo contraste (fibras)			
13	Massas tumorais			
14	Densidade ótica de fundo			
15	Artefatos na Imagem			
16	Índice de Contraste			

Testes dos negatoscópios				
17a	<b>Brilho dos Negatoscópios</b>			
	<input type="checkbox"/> Conjunto 01			
	<input type="checkbox"/> Conjunto 02	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17b	<b>Uniformidade do Brilho dos Negatoscópios</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Conjunto 01	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Conjunto 02	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Medidas a serem adotadas:	
Termo de Visita:	Termo de Intimação:

EQUIPE		
Nome do Inspetor	Matrícula	Assinatura