

CARTILHA PARA GESTORES DE SAÚDE

# PROJETO COM A VISA NO PEITO



**COM A VISA NO PEITO**



**ANVISA**

## Introdução

O Projeto Com a Visa no Peito, lançado em 8 de março de 2024, é uma iniciativa estratégica da Gerência-geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa, com o objetivo de reduzir riscos nos serviços de saúde. Através da aplicação dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI), o projeto busca identificar potenciais riscos nos serviços de mamografia e promover intervenções que garantam a segurança e a qualidade dos equipamentos utilizados.



## A importância do controle de qualidade em mamografia

---

Mamógrafos de qualidade são essenciais para garantir a eficácia no diagnóstico do câncer de mama. Equipamentos mal calibrados podem gerar imagens imprecisas, comprometendo o diagnóstico e, por consequência, a saúde das pacientes. Através dos ROI Mamografia e ROI Controle de Qualidade (CQ) em Mamografia, a Anvisa estabelece um padrão nacional de avaliação, oferecendo transparência e previsibilidade ao processo de inspeção.

## Como os ROI Funcionam

---

Os **Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI)** foram desenvolvidos seguindo o Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP®), criado pelo Dr. Marcus Navarro, do Instituto Federal da Bahia (IFBA). Eles são aplicados em dois âmbitos:

1. **ROI Mamografia:** Focado nos serviços de mamografia.
2. **ROI Controle de Qualidade (CQ) em Mamografia:** Destinado à avaliação técnica dos equipamentos.

O **Projeto Com a Visa no Peito** utiliza os roteiros de mamografia e controle de qualidade para garantir que os equipamentos e os procedimentos associados ao diagnóstico por imagem estejam alinhados com as normas de segurança e qualidade estabelecidas.



Esses roteiros oferecem **transparência e previsibilidade**, tanto para os gestores de serviços de saúde quanto para as equipes de vigilância, facilitando a identificação de **não conformidades** e permitindo ações corretivas mais rápidas e eficazes.

No contexto da mamografia, os Roteiros Objetivos de Inspeção desempenham um papel crucial na manutenção da qualidade dos serviços oferecidos, incluindo o **controle de qualidade (CQ) dos equipamentos**.

Os roteiros são ferramentas acessíveis, que facilitam o monitoramento das condições dos serviços e equipamentos. Gestores podem utilizá-los para identificar se o serviço atende aos requisitos exigidos, de forma simples e visualmente clara. Isso contribui para uma tomada de decisão rápida e precisa.



## Por que isso é importante para o gestor?

---

Como gestor, é fundamental entender os riscos envolvidos na operação do serviço e conhecer as exigências previstas nas normativas sanitárias vigentes. Afinal, é sua a responsabilidade de garantir que o serviço e os equipamentos funcionem adequadamente, prestando uma assistência segura e de qualidade à população. O ROI oferece uma visão global sobre os diferentes processos, estrutura, controles, protocolos e resultados envolvidos no serviço de mamografia. A ferramenta facilita a avaliação sem a necessidade de detalhamento técnico profundo..

## Ganhos para o Gestor

---

- **Transparência:** Facilita o acesso e a compreensão dos dispositivos legais aplicáveis aos serviços e equipamentos.
- **Segurança:** Permite identificar rapidamente situações de risco e tomar medidas preventivas.
- **Eficiência:** O monitoramento contínuo melhora a eficiência dos serviços, evitando retrabalho ou problemas maiores.

## Na prática: Planilha Síntese dos Testes de Controle de Qualidade em Mamografia

---

A **Planilha Síntese** é uma ferramenta complementar na **harmonização das inspeções sanitárias em serviços de saúde e de interesse para a saúde**, iniciativa da Anvisa que agrega objetividade, transparência e reprodutibilidade às ações de inspeção sanitária, que são deflagradas pelos órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária.

A Planilha Síntese reúne os resultados de todos os testes de controle de qualidade, permitindo uma visão clara das conformidades e não conformidades encontradas. Isso não apenas padroniza a forma de apresentação das informações à vigilância, mas também auxilia na tomada de decisões.

Assim como o ROI, a Planilha Síntese também pode ser utilizada pelos gestores, constituindo-se grande aliada para uma **gestão eficiente dos serviços de saúde**.

Vale lembrar que é obrigatório que o mamógrafo passe pelos **31 testes de controle de qualidade**. Para todos os gestores, especialmente aqueles que terceirizam o controle de qualidade, a Planilha Síntese se torna uma ferramenta

essencial. Muitas vezes, os gestores contratam empresas para realizar testes de controle de qualidade e recebem relatórios técnicos complexos, difíceis de entender, e não conseguem gerenciar os resultados, simplesmente repassando os dados à vigilância sanitária.

A Planilha Síntese dos Testes de Mamografia resolve esse problema ao traduzir informações complexas em dados acessíveis, permitindo ao gestor compreender de forma rápida se os resultados dos testes estão conforme ou não. Isso proporciona mais **controle e autonomia**, já que ele pode identificar e corrigir problemas antes de uma inspeção oficial.

Embora a utilização da Planilha Síntese não seja obrigatória, ela foi criada justamente para facilitar o trabalho da vigilância sanitária e empoderar os gestores. Seu uso combinado com os ROI permite ao gestor realizar uma **autoavaliação** e rodar **ciclos de melhoria contínua**, promovendo a **qualidade interna do serviço e garantindo o alinhamento com as exigências regulatórias**.

# Como preencher a Planilha Síntese

---

## 1. Cabeçalho

- **Serviço:** Preencha com o nome da instituição ou laboratório que está sendo avaliado.
- **Avaliador:** Nome completo do responsável pela realização da avaliação.
- **Contato:** Informação de contato do avaliador (e-mail ou telefone).

## 2. Colunas da Planilha

Cada linha corresponde a um teste específico, e as colunas fornecem detalhes sobre cada um deles.

- **APLIC:** Apresenta a categoria do teste, sendo:
  - » **C:** Convencional.
  - » **CR:** Radiografia Computadorizada (Computed Radiography).
  - » **DR:** Radiografia Digital (Digital Radiography).
  - » **G:** Testes gerais, aplicáveis a todos os tipos de mamógrafos.
- **TESTE:** Descreve o tipo de teste realizado (por exemplo, Sensitometria da processadora, Qualidade da imagem).
- **PERIODICIDADE:** Indica com que frequência o teste deve ser realizado. Existem diferentes tipos de periodicidade:
  - » **Teste de aceitação:** Feito quando o equipamento é instalado ou após manutenção/repares.
  - » **Diário:** Testes que precisam ser feitos todos os dias de uso.
  - » **Mensal:** Testes que devem ser realizados uma vez por mês.
  - » **Anual:** Testes obrigatórios uma vez ao ano.
  - » **Quadrienal:** Testes feitos a cada quatro anos ou após modificações nos equipamentos.
- **VALOR/MEDIDA/AVALIAÇÃO:** Espaço para o avaliador inserir o valor medido ou uma descrição da avaliação realizada para cada teste.
- **RESULTADO (C/NC/NR):** Coluna para registrar o resultado do teste:
  - » **C:** Conforme (o equipamento ou processo está em conformidade com os padrões).
  - » **NC:** Não Conforme (o equipamento ou processo não atende aos padrões).
  - » **NR:** Não Realizado (o teste não foi feito).

## 3. Interpretação e Ação

- **Conforme (C):** Indica que o equipamento ou processo passou no teste e está dentro dos padrões.
- **Não Conforme (NC):** O equipamento deve ser reparado ou ajustado para atender aos requisitos. Ações corretivas devem ser tomadas imediatamente.
- **Não Realizado (NR):** Caso o teste não tenha sido feito, justifique e agende uma data para sua realização.

## 4. Benefícios para o Gestor

O uso regular desta planilha permite que os gestores:

- Identifiquem rapidamente problemas com os equipamentos de mamografia.
- Acompanhem a conformidade com os requisitos de qualidade estabelecidos pela Anvisa.
- Agilizem as correções necessárias antes de inspeções da vigilância sanitária.

## 5. Monitoramento Contínuo

Após o preenchimento da planilha, recomenda-se revisar os resultados periodicamente e garantir que os testes estejam sendo realizados dentro da frequência exigida, promovendo assim a melhoria contínua dos serviços e maior segurança para os pacientes.



Serviço:

Avaliador:

Contato:

Documento: 6.5 | Versão: 1.2 | Data: 19/09/24

	APLIC	TESTE	PERIODICIDADE	VALOR/ MEDIDA/ AVALIAÇÃO	RESULTADO (C/NC/NR)
1	C	Sensitometria da processadora	Teste de aceitação, diário ou após reparos		
2	C	Temperatura do sistema de processamento	Teste de aceitação, diário ou após reparos		
3	G	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, diário ou após reparos		
4	C/CR	Integridade dos chassis e cassetes	Teste de aceitação e anual		
5	G	Valor representativo de dose glandular média	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
6	G	Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
7	G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
8	G	Tempo máximo de exposição (4,5 cm de PMMA)	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
9	G	Reprodutibilidade do CAE	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
10	G	Compensação do CAE para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
11	G	Rendimento do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
12	G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
13	G	Resolução espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
14	G	Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
15	G	Sistema de compressão automático	Teste de aceitação, anual ou após reparos		

	APLIC	TESTE	PERIODICIDADE	VALOR/ MEDIDA/ AVALIAÇÃO	RESULTADO (C/NC/NR)
16	G	Alinhamento da bandeja de compressão	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
17	G	Indicação da espessura da mama comprimida	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
18	C	Contato tela filme	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
19	G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
20	C	Vedação da câmara escura	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
21	CR/DR	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
22	CR	Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo de mesmo tamanho	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
23	CR/DR	Razão contraste ruído (CNR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
24	CR/DR	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
25	G	Integridade dos acessórios e EPI's	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
26	C	Luminância do negatoscópio para diagnóstico/laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
27	CR/DR	Luminância dos monitores para diagnóstico/laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
28	G	Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
29	G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos		
30	G	Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos		
31	G	Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos		

Baixe a [Planilha Síntese dos Teste de Mamografia](#) diretamente do site da Anvisa.

## Conclusão

---

Para os gestores de laboratórios e centros de mamografia, o Projeto Com a Visa no Peito representa uma oportunidade de promover melhorias contínuas nos serviços de saúde. A adoção dos ROI Mamografia e ROI CQ traz não apenas conformidade regulatória, mas também benefícios em termos de eficiência, segurança e qualidade dos serviços prestados.

Convidamos todos a utilizarem os roteiros de inspeção e a inserirem o preenchimento da **Planilha Síntese dos Testes de Mamografia** em suas rotinas, garantindo assim uma melhor prestação de serviços e um diagnóstico mais preciso para as pacientes.

Iniciativa:



Apoio:

