



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E POLÍTICAS DE SAÚDE - DAPPS
Seção de Doenças de Condições Crônicas Não Transmissíveis
Política de Saúde da Mulher
DEPARTAMENTO DE GESTÃO DA ATENÇÃO ESPECIALIZADA - DGAE
DEPARTAMENTO DE AUDITORIA DO SUS - DEASUS
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - CEVS
Divisão de Vigilância Sanitária
Setor de Radiações
18ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE – 18ª CRS

NOTA TÉCNICA CONJUNTA N° 12/2023

**FLUXO DE REALIZAÇÃO DO MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE DOS EXAMES DE
MAMOGRAFIA**

Porto Alegre/RS

Outubro de 2023

Elaboração

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL – SES/RS

- **DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E POLÍTICAS DE SAÚDE – DAPPS**
 - **Seção de Doenças de Condições Crônicas Não Transmissíveis**
Everton Cristian Morais
Fernanda Torres de Carvalho

 - **Política de Saúde da Mulher**
Franciéle Masiero Vasconcellos
Gisleine Lima da Silva
Talita Donatti

- **DEPARTAMENTO DE GESTÃO DA ATENÇÃO ESPECIALIZADA – DGAE**
Anne Allyucha Godinho
Sheila Schuch Ferreira

- **DEPARTAMENTO DE AUDITORIA DO SUS – DEASUS**
Déborah Alline de Matos Lacerda
Niege Bartikoski Santos

- **CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – CEVS**
 - **Divisão de Vigilância Sanitária**
 - **Setor de Radiações**
Jeannette Rosângela Urtassum
Tiago Abreu Saurin

- **18ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE – 18ª CRS**
José Fernando Cánovas De Moura

Revisão Técnica

- **CONSELHO ESTADUAL DE SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE – COSEMS**
Diego Espindola
Maria Alessandra Carvalho Albuquerque

- **14ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE – 14ª CRS**
Márcio Ceconi

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 OBJETIVO	10
3 JUSTIFICATIVA	11
4 OBSERVATÓRIO DO CÂNCER - ACOMPANHANDO INDICADORES LOCAIS	11
5 SISCAN – O SISTEMA DE REGISTRO E OPERACIONALIZAÇÃO DOS EXAMES	12
6 CONTRATAÇÃO DOS PRESTADORES	18
7 PROGRAMAS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE	19
7.1 Programa Estadual Ação Permanente de Avaliação da Imagem Mamográfica por Fantom Mama (Apaimfrs)	19
7.1.1 Definição	19
7.1.2 Funcionamento	20
7.1.3 Objeto de Avaliação e Relatórios	21
7.1.3.1 Objeto de Avaliação	21
7.1.3.2 Relatórios	21
7.1.4 Competências (prestadores, Municípios, CRS, nível central, VISA)	21
7.2 Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)	22
7.2.1 Definição	22
7.2.2 Funcionamento	23
7.2.3 Objeto de Avaliação e Relatórios	24
7.2.3.1 Objeto de Avaliação	24
7.2.3.2 Relatórios	24
7.2.4 Competências para Fluxos de Avaliação e Manutenção da Qualidade	24
7.2.4.1 Prestadores de Serviços de Diagnóstico por Imagem de Mamografia	24
7.2.4.2 Gestores Municipais	25

7.2.4.3 Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS)	25
7.2.4.4 Nível Central e/ou Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS)	25
7.2.4.4.1 Centro de Vigilância em Saúde (CEVS)	26
7.2.4.4.2 Política de Saúde da Mulher e Seção de Doenças de Condições Crônicas Não Transmissíveis	26
7.2.4.4.3 Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS) e/ou Secretarias Municipais de Saúde (SMS) (Municípios plenos)	27
7.2.4.5 Gestores Estaduais e Municipais	27
8 SITUAÇÕES QUE ENVOLVEM AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	28
9 SITUAÇÕES QUE ENVOLVEM AÇÕES DA AUDITORIA	29
10 FLUXO DESCRITIVO DO MONITORAMENTO EXTERNO DE QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA	30
REFERÊNCIAS	31
ANEXOS	33
ANEXO I	33
ANEXO II	33
ANEXO III	34

Lista de Abreviaturas

ACR - Colégio Americano de Radiologia

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apaimfrs - Ação Permanente de Avaliação da Imagem Mamográfica por Fantoma no Estado do Rio Grande do Sul

BPA - Boletim de Produção Ambulatorial

BCSC - Breast Cancer Surveillance Consortium

BI-RADS – Breast Imaging Reporting and Data System

CEA - Coordenação Estadual Administrativa

CET - Coordenação Estadual Técnica

CEVS - Centro Estadual de Vigilância em Saúde

CBR - Colégio Brasileiro de Radiologia

CMM - Coordenação Municipal Master

CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CRM - Coordenação Regional Master

CRS - Coordenadoria Regional de Saúde

DAPPS - Departamento de Atenção Primária e Políticas de Saúde

DEASUS - Departamento de Auditoria do SUS

DATASUS - Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

DGAE - Departamento de Gestão da Atenção Especializada

DOE - Diário Oficial do Estado

FAEC - Fundo de Ações Estratégicas e Compensações

FPO – Ficha de Programação Orçamentária

IN - Instrução Normativa

INCA - Instituto Nacional do Câncer

MAC - Média e Alta Complexidade

MEQ - Monitoramento Externo da Qualidade

MS - Ministério da Saúde

ParticipaSUS - Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa do SUS

PGQ - Programa de Garantia da Qualidade

PNQM - Programa Nacional de Qualidade em Mamografia

PQM – Programa de Qualidade em Mamografia

PSM – Prestador de Serviço Master

QIID - Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica

RAS – Rede de Atenção à Saúde

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

RS – Rio Grande do Sul

SAS - Secretaria de Atenção à Saúde

SCPA – Sistema de Cadastro e Permissão de Acesso

SES/RS - Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul

Siscan - Sistema do Câncer

SMS - Secretaria Municipal da Saúde

SNA – Sistema Nacional de Auditoria

SUS - Sistema Único de Saúde

USM – Unidade de Saúde Master

VISA - Vigilância Sanitária

Lista de Figuras

Figura 1. Perfis e Hierarquia de Acessos ao Siscan.

Figura 2. Funcionalidades dos Perfis de Acesso ao Siscan.

Figura 3. Phantom Mama na posição para a realização do teste de qualidade da imagem.

Figura 4. Fluxo do monitoramento da Apaimfrs.

Figura 5. Fluxo do monitoramento da qualidade da mamografia.

ASSUNTO

A presente Nota Técnica define as recomendações da Secretaria Estadual da Saúde (SES/RS), no âmbito do Monitoramento Externo da Qualidade da Mamografia, às Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS), às Secretarias Municipais de Saúde (SMS) e aos prestadores de serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia no Sistema Único de Saúde (SUS), para a devida organização do fluxo de solicitação, registro de informações, encaminhamento de imagens, execução e condutas junto ao Setor de Radiações do Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS) e Sistema de Informação do Câncer (Siscan) na rede de atenção à saúde do Estado do Rio Grande do Sul (RS).

CONSIDERANDO

- a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre a organização e funcionamento dos serviços de saúde;
- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o §3º do artigo 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde;
- a Portaria nº 874/GM/MS, de 16 de maio de 2013, que institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) - Incorporada à Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, Anexo IX;
- a Portaria GM/MS nº 3.394, de 30 de dezembro de 2013, que institui o Sistema de Informação de Câncer (Siscan) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) - Incorporada à Portaria de Consolidação Nº1, de 28 de setembro de 2017, Título VII, Capítulo III;
- a Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, dentre elas as correspondentes ao Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM);
- a RDC 611/2022-Anvisa, de 9 de março de 2022 que estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas;
- a Instrução Normativa 92/2021-Anvisa, de 27 de maio de 2021 que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências;
- a Portaria Nº 902/2015 SES-RS, de 30 de novembro de 2015 que institui a Ação Permanente de Avaliação da Imagem Mamográfica por Fantoma no Estado Rio Grande do Sul (Apaimfrs);

- a necessidade de se estabelecer mecanismos de monitoramento, avaliação e controle da qualidade em mamografia aplicáveis aos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia em todo o território nacional; e
- que a falta de qualidade das imagens de mamografia pode determinar riscos para as usuárias.

1. INTRODUÇÃO

O câncer de mama é o mais frequente em mulheres no Brasil, excluindo o câncer de pele não melanoma, com taxa ainda ascendente de mortalidade (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2019a). As estimativas para o ano de 2023 apontam 3.720 casos novos de neoplasia maligna de mama no Rio Grande do Sul, correspondendo a uma taxa bruta de 62,67 por 100 mil mulheres. Em termos de mortalidade no Brasil, ocorreram, em 2020, 17.825 óbitos por câncer de mama feminina, o equivalente a um risco de 16,47 mortes por 100 mil mulheres (BRASIL, 2022; INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2020a). No Rio Grande do Sul, no ano de 2021 ocorreram 1.351 óbitos decorrentes desta doença.

A detecção precoce do câncer de mama é uma estratégia fundamental para o controle dessa neoplasia, pois possibilita tratamento em tempo oportuno, maior sobrevida e menor morbidade (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020). Esta estratégia contempla duas estratégias: o diagnóstico precoce, direcionado a mulheres com sinais e sintomas suspeitos de câncer de mama, e o rastreamento, voltado às mulheres assintomáticas elegíveis (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2021a).

Dentre os indicadores para o controle do câncer de mama estão os de processo de qualidade que são: percentual de mamografias de rastreamento com resultado em até 30 dias, percentual de exames histopatológicos realizados em até 30 dias, proporção de resultados alterados nas mamografias de rastreamento, proporção de resultados alterados nas mamografias diagnósticas, valor preditivo positivo das mamografias de rastreamento, valor preditivo positivo das mamografias diagnósticas com achados no exame clínico, taxa de detecção de câncer em mamografias de rastreamento e proporção de “outras neoplasias malignas” no exame histopatológico de mama (INCA, 2020).

O monitoramento do rastreamento do câncer de mama é essencial para a melhoria contínua das ações e a garantia de qualidade dos exames e do tratamento. A mamografia oferecida às mulheres deve seguir padrões de referência, em diversos níveis, a fim de assegurar os possíveis benefícios do rastreamento e minimizar riscos e danos à saúde das mulheres (INCA, 2007, Araújo et al, 2017, Migowski et al, 2018).

O resultado BI-RADS categoria 0 na mamografia de rastreamento significa que o exame detectou uma alteração que precisa ser melhor estudada para definir o grau de suspeição (ACR, 2013). A proporção de resultados BI-RADS categoria 0 na mamografia de rastreamento deve ser calculada, em determinado local e período, por prestador de serviço. Os valores para as taxas de reconvocação (recall) por interpretação anormal, conforme as referências descritas como aceitáveis pelo Breast Cancer Surveillance Consortium (BCSC), baseado em análise crítica da literatura e extensa experiência de especialistas, variam de 5 a 12% (BCSC, 2020; ACR, 2013). Percentuais muito elevados de resultados BI-RADS categoria 0 podem indicar problemas relacionados à expertise do médico radiologista e/ou questões técnicas no processo de obtenção das imagens. Um número excessivo de BI-RADS categoria 0 também pode indicar potencial dano à paciente, pela radiação ionizante utilizada num complemento mamográfico desnecessário e perda de recursos financeiros, na realização de ultrassonografias com indicação incorreta, além de desperdício dos recursos humanos do sistema de saúde para atender demanda inadequada. Problemas de qualidade das mamografias de rastreamento podem ainda diminuir a efetividade do programa de detecção precoce do câncer de mama.

Anualmente, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) apresenta relatório com os resultados de mamografia obtidos através do Sistema de Informação do Câncer (SISCAN), correspondentes aos exames realizados de janeiro a dezembro, com informações do ano anterior, segundo o local de atendimento. Neste documento são destacados locais com percentuais BI-RADS categoria 0 acima do padrão de referência, bem como os que apresentam outras desconformidades (por exemplo, 95% ou mais de resultados em uma única categoria). Sendo assim, os dados apresentados se limitam aos serviços de mamografia que utilizam o Siscan, diante disso, reitera-se a importância em fazer os registros neste sistema de informação, visto que através do levantamento destas informações, é possível identificar os serviços radiológicos que apresentam desconformidades. Este conhecimento poderá subsidiar ações de correção e promover melhorias.

O monitoramento da qualidade da mamografia engloba a supervisão e a avaliação por meio de programas e sistemas de informação, contemplando ações necessárias para o conhecimento da situação e do impacto no perfil de morbimortalidade da população, bem como a manutenção de um sistema de vigilância com informações oportunas e de qualidade que subsidie análises epidemiológicas para as tomadas de decisões (INCA, 2016).

2. OBJETIVO

Determinar o fluxo de registro, acompanhamento e manutenção da qualidade dos exames de mamografia, com a execução e as condutas referentes aos mesmos, a fim de apoiar e qualificar o

processo de Monitoramento Externo de Qualidade em Mamografia, no Estado do Rio Grande do Sul (RS), conforme preconizam o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e o Ministério da Saúde.

3. JUSTIFICATIVA

As ações de controle do câncer de mama devem ser monitoradas e avaliadas, de forma contínua, a fim de se identificar os avanços e também as dificuldades e limites a serem superados na organização da linha de cuidado dessa neoplasia (INCA, 2022).

Em termos do diagnóstico do câncer de mama, além do exame clínico das mamas, exames de imagem podem ser recomendados, como mamografia, ultrassonografia ou ressonância magnética. Desse modo, no âmbito das ações de detecção precoce do câncer de mama, torna-se fundamental garantir a qualidade da mamografia, considerando o desempenho dos equipamentos, a qualidade da imagem e a interpretação dos exames de forma eficiente e em atendimento aos critérios estabelecidos pela legislação.

Nesse sentido, dado o papel fundamental da mamografia na prevenção e cura do câncer de mama, torna-se necessária a adoção de ações planejadas e sistematizadas, como a definição de um fluxo de monitoramento externo da qualidade dos exames mamográficos que, uma vez implantado, irá garantir a qualidade da mamografia, proporcionando, conseqüentemente, maior segurança ao diagnóstico.

4. OBSERVATÓRIO DO CÂNCER - ACOMPANHANDO INDICADORES LOCAIS

O Observatório do Câncer de Mama (<https://observatoriodocancer.saude.rs.gov.br>) é uma plataforma cuja construção foi de iniciativa da SES/RS com o apoio técnico do TelessaúdeRS-UFRGS. O painel apresenta dados de indicadores do câncer de mama, além de materiais informativos para gestores, pacientes, profissionais de saúde e população em geral.

Dentre os indicadores apresentados pelo Observatório do Câncer de Mama estão:

- **Cobertura populacional do exame de mamografia de rastreamento:** uma das maneiras de avaliar uma política de saúde é verificar se as metas esperadas estão sendo alcançadas. Indicadores de cobertura populacional são extremamente úteis para essa função, pois informam quantas pessoas realmente estão sendo atendidas por essa política. Diversas ações que fazem parte de uma política de saúde são direcionadas para uma determinada população-alvo. No caso do exame de mamografia de rastreamento, a população-alvo é formada pelas mulheres cis e homens trans não mastectomizados na faixa etária de **50 a 69 anos de idade**.
- **Adequação populacional do exame de mamografia de rastreamento:** permite verificar se o exame de mamografia está sendo realizado adequadamente, ou seja, quantos exames estão

sendo realizados dentro da população-alvo indicada pelas evidências científicas, que são aquelas pessoas que têm maior chance de ter benefício e menor risco de sofrer algum dano (INCA, 2022) referente à ação de saúde. Como os recursos do SUS são escassos, realizar mamografias fora da população-alvo do rastreamento, além de expor as pessoas a riscos desnecessários sem nenhum benefício, consome recursos e cotas de exames, o que poderá limitar ou até impedir o acesso ao exame para quem realmente precisa.

- **Periodicidade bianual do exame populacional do exame de mamografia de rastreamento:** significa solicitar um exame a cada dois anos. Ademais, estudos mostram que o benefício do rastreamento é mantido na mamografia bianual em relação à anual, enquanto os danos são reduzidos pela metade. Nesse sentido, é possível verificar se o exame de mamografia está sendo realizado com a periodicidade correta, pois muitos exames são pedidos com uma frequência anual ou até menor, expondo as pessoas desnecessariamente à radiação, enquanto uma quantidade também grande de exames é solicitada somente a cada 3 anos ou mais, podendo deixar um diagnóstico de câncer de mama escapar. Além disso, uma quantidade igualmente considerável de solicitações de exames não informa quando foi realizada a mamografia anterior, o que configura erro de solicitação e/ou de registro no sistema.
- **Qualidade do exame de mamografia de rastreamento:** permite verificar se o exame de mamografia está sendo realizado com a qualidade correta, já que os valores aceitáveis são de menos de 10% de exames com resultado BI-RADS categoria 0.

Dessa forma, o acompanhamento dos indicadores possibilita aos gestores observarem a realidade de seus Municípios e, com isso, de acordo com a meta atingida, executar ações que a plataforma propõe na forma de planos de ação. O Observatório do Câncer de Mama pode ser acessado por meio do sítio eletrônico: <https://observatoriodocancer.saude.rs.gov.br/cancer-de-mama>, ou pelo QR code Observatório do Câncer de Mama no Anexo I.

5. SISCAN – O SISTEMA DE REGISTRO E OPERACIONALIZAÇÃO DOS EXAMES

Os elevados índices de incidência e mortalidade por câncer do colo do útero e de mama no Brasil, com grande variabilidade entre os Estados, levaram o Ministério da Saúde a organizar ações nacionais voltadas para a prevenção e o controle desses cânceres em todos os níveis de atenção. A organização dos serviços para a prevenção e a detecção precoce dos cânceres exige monitoramento e avaliação constantes das ações de saúde realizadas com vistas a reduzir os indicadores de mortalidade por essas neoplasias. Para tanto, entende-se que os sistemas de informação são

ferramentas indispensáveis à gestão dos programas de saúde por subsidiarem tomadas de decisão embasadas no perfil epidemiológico e na capacidade instalada de cada localidade.

O INCA em parceria com o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), entendendo a importância de subsidiar os programas nacionais de controle dos cânceres do colo do útero e de mama, por meio de dados pertinentes, desenvolveu, para eles, sistemas de informação. Diante disso, em 2013, foi lançado o Siscan, que é a versão em plataforma web que integra o Siscolo e o Sismama, os quais foram descontinuados. O Siscan apresenta como principais mudanças, o seu desenvolvimento em plataforma web, a identificação das usuárias pelo cartão SUS, facilitando o seguimento das mulheres, e a possibilidade de utilização pelas unidades de saúde informatizadas, as quais podem fazer a solicitação de exames, visualizar os resultados e acompanhar as mulheres com exames alterados (seguimento do cuidado).

No Siscan, são registrados os exames de rastreamento e investigação diagnóstica dos cânceres do colo do útero e de mama, assim como informações sobre condutas diagnósticas e terapêuticas relativas ao seguimento dos casos positivos e/ou alterados. As principais funções do Siscan são: sistematizar e arquivar as informações referentes aos exames de rastreamento e investigação diagnóstica dos cânceres do colo do útero e de mama; fornecer laudos padronizados; selecionar e arquivar amostras dos exames citopatológicos do colo do útero para monitoramento externo da qualidade (MEQ); facilitar o processo de seguimento de mulheres com exames alterados, além de fornecer dados para monitoramento e avaliação das ações de controle dos cânceres do colo do útero e de mama.

No momento em que a unidade de saúde faz a solicitação do exame pelo Siscan, essa fica visível para que o prestador de serviço possa incluir o resultado. Quando o laudo é liberado pelo prestador, a unidade de saúde solicitante pode visualizá-lo. Após o encerramento de competência pelo prestador de serviço, as informações epidemiológicas são exportadas automaticamente para a base nacional, minimizando perdas de informação.

Por ser um sistema online, o acesso ao Siscan é realizado por meio de login e senha. O cadastro de novos usuários é realizado por meio do Sistema de Cadastro e Permissão de Acesso (SCPA), disponível no sítio eletrônico <https://scpa.saude.gov.br/usuario/novo>. Somente após cadastro no SCPA, o usuário deve solicitar acesso ao Siscan. A liberação de acessos ao Siscan segue uma hierarquia, de acordo com os perfis de acesso (Figura 1 - Perfis e Hierarquia de Acessos ao Siscan). Em resumo, o acesso do perfil coordenação estadual master é liberado pelo perfil de coordenação federal. O acesso dos perfis coordenação municipal master e coordenação regional master são liberados pelo perfil de coordenação estadual. Os perfis prestador de serviço master e unidade de saúde master são liberados pela coordenação municipal ou estadual gestoras desses estabelecimentos. Para cada tipo de perfil, o

usuário master libera os acessos de técnicos e administrativos e usuários administrativos liberam acessos de técnicos. Logo, perfis técnicos podem ser liberados pelos perfis master ou administrativo.

O Siscan possui perfis de acesso diferenciados que permitem a visualização de funcionalidades específicas para os tipos de estabelecimentos de saúde ou níveis de gestão (Figura 2). Por isso, antes de solicitar o acesso ao sistema, deve-se identificar o perfil mais adequado às suas atribuições. Além disso, dúvidas referentes ao Siscan podem ser consultadas nos seguintes manuais:

- [Manual do Siscan - Módulo 1](#): apresentação, controle de acesso, fluxo de informação, integração com outros sistemas, vinculação.
- [Manual do Siscan - Módulo 2](#): exames e faturamento.
- Manual do Siscan - Módulo 3: seguimento (em implantação).

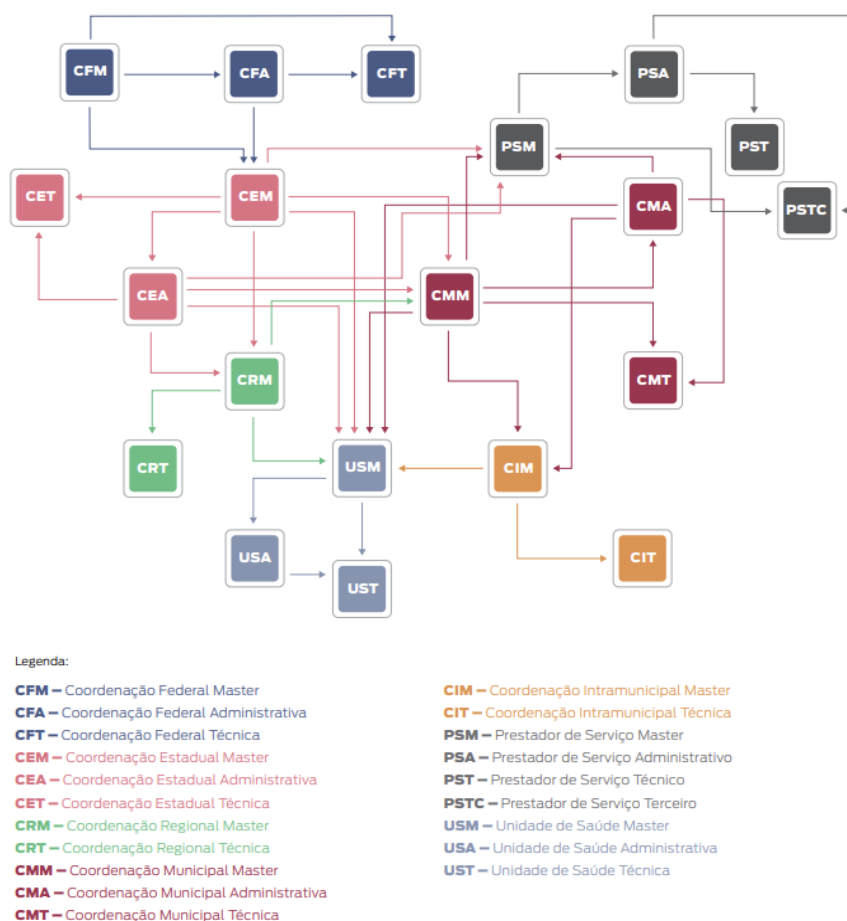


Figura 1. Perfis e Hierarquia de Acessos ao Siscan.

Fonte: Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Sistema de informação do câncer (Siscan): módulo 1: apresentação, controle de acesso, fluxo de informação, integração com outros sistemas, vinculação / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. – Rio de Janeiro: INCA, 2021. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//siscan_modulo_1_2021.pdf. Acesso em: 29 ago. 2023.

Esfera	Perfil	Funcionalidades
FEDERAL	CFM	- Autorizar acesso de CFA, CFT, CEM - Acessar relatórios gerenciais e de MEQ - Visualizar laudos - Visualizar seguimento
	CFA	- Autorizar acesso de CFT, CEM - Acessar relatórios gerenciais e de MEQ - Visualizar laudos - Visualizar seguimento
	CFT	- Acessar relatórios gerenciais e de MEQ - Visualizar laudos - Visualizar seguimento
ESTADUAL	CEM	- Autorizar acesso de CEA, CET, CRM, CMM, PSM, USM - Acessar relatórios de MEQ - Visualizar laudos - Gerenciar seguimento - Gerenciar regionais - Gerenciar MEQ - Vincular prestador de serviço – unidade de saúde - Destruir laudos
	CEA	- Autorizar o acesso de CET, CRM, CMM, PSM, USM - Acessar relatórios de MEQ - Visualizar laudos - Gerenciar seguimento - Gerenciar regionais - Vincular prestador de serviço – unidade de saúde - Destruir laudos
	CET	- Acessar relatórios gerenciais - Acessar relatórios de MEQ - Visualizar laudos - Gerenciar seguimento
	CRM	- Autorizar o acesso de CRT, CMM, PSM, USM - Visualizar laudos - Gerenciar seguimento
	CRT	- Visualizar laudos - Gerenciar seguimento
MUNICIPAL	CMM	- Autorizar o acesso de CMA, CMT, PSM, USM - Acessar relatórios de MEQ (todos) - Gerenciar MEQ - Visualizar laudo - Gerenciar seguimento - Gerenciar coordenações intramunicipais - Vincular prestador de serviço – unidade de saúde - Destruir laudos
MUNICIPAL	CMA	- Autorizar acesso de CMT, PSM, USM - Acessar relatórios de MEQ (todos) - Visualizar laudo - Gerenciar seguimento - Gerenciar coordenações intramunicipais - Vincular prestador de serviço - unidade de saúde - Destruir laudos - Gerenciar exames
	CMT	- Acessar relatórios de MEQ - Visualizar laudos - Gerenciar seguimento - Gerenciar exames
	CIM	- Autorizar o acesso de CIT - Autorizar USM - Visualizar laudos - Gerenciar seguimento - Gerenciar exames
	CIT	- Visualizar laudos - Gerenciar exames - Gerenciar seguimento
-	PSM	- Autorizar o acesso de PSA, PST, PSTC - Gerenciar exames - Visualizar laudos - Encerrar competência - MEQ: acesso à lista de lâminas a serem monitoradas
	PSA	- Autorizar o acesso de PST, PSTC - Gerenciar exames - Visualizar laudos - Encerrar competência - MEQ: acesso à listagem de lâminas a serem monitoradas
	PST	- Gerenciar exames - Visualizar laudos
	PSTC	- Gerenciar exames - Visualizar laudos
-	USM	- Autorizar o acesso de USA, UST - Gerenciar exames - Gerenciar seguimento - Visualizar laudos - Destruir laudos
	USA	- Autorizar o acesso de UST - Gerenciar exames - Gerenciar seguimento - Visualizar laudos - Destruir laudos
	UST	- Gerenciar exames - Visualizar laudos

Figura 2. Funcionalidades dos Perfis de Acesso ao Siscan.

Fonte: Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Sistema de informação do câncer (Siscan): módulo 1: apresentação, controle de acesso, fluxo de informação, integração com outros sistemas, vinculação / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. – Rio de Janeiro: INCA, 2021. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//siscan_modulo_1_2021.pdf. Acesso em: 29 ago. 2023.

Unidades de saúde informatizadas (básica e secundária) e com acesso à Internet podem registrar a solicitação dos exames no Siscan. Unidades de saúde sem acesso à Internet podem solicitar exames utilizando os formulários impressos, e esses devem ser digitados pelo prestador de serviço ou pela coordenação municipal ou intramunicipal no Siscan, conforme estabelecido localmente. O prestador de serviço visualiza a solicitação do exame, informa o resultado e libera o laudo. Após a liberação, a unidade de saúde com acesso à Internet já pode visualizar o laudo. Nas situações em que, no momento da solicitação, a unidade de saúde não sabe para qual prestador de serviço a paciente será encaminhada, por exemplo, em exames sob regulação, não será possível que a unidade de saúde, mesmo com acesso à Internet, faça a solicitação do exame no Siscan. Nesses casos, caberá ao prestador de serviços ou à coordenação incluir a requisição do exame no sistema.

A integração do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) com o Siscan possibilita a consulta de dados referentes aos estabelecimentos e aos profissionais de saúde que utilizam o Siscan.

Quando o prestador de serviço terceiriza a realização de um exame, essa informação deve estar registrada no CNES no campo terceiro. Assim, o serviço terceirizado terá acesso aos exames do prestador principal no Siscan por meio de um perfil específico. O acesso do perfil prestador de serviço terceiro é liberado pelo prestador de serviço principal. Dessa forma, para o prestador que terceiriza o serviço, a informação fica registrada em seu CNES, indicando qual prestador realiza o serviço.

É importante que as unidades de saúde e os prestadores de serviços estejam atentos para informar mudanças, principalmente no cadastro de profissionais e dos serviços oferecidos, em tempo hábil, respeitando os prazos preconizados pelo CNES, evitando problemas para que o profissional solicite e libere laudos no Siscan. Além disso, reitera-se a importância de inserir no Siscan ou no sistema de informação vigente, definido pelo Ministério da Saúde, as informações sobre os exames mamográficos realizados.

Descrição e Competências

Departamento de Atenção Primária e Políticas de Saúde (DAPPS) da SES/RS (perfil Coordenação Estadual Master e/ou Coordenação Estadual Administrativa):

- Autorizar acesso de CEA, CET, CRM, CMM, PSM, USM; acessar relatórios de MEQ; visualizar laudos; gerenciar seguimento; gerenciar regionais; destravar laudos (o laudo só pode ser destravado pelas coordenações, ou unidade de saúde solicitante, enquanto o prestador de serviço não encerrar a competência daquele exame); prestar suporte técnico, referente a utilização do Siscan, quanto as funções acima mencionadas.

Departamento de Gestão da Atenção Especializada (DGAE) da SES/RS (perfil Coordenação Estadual Master e/ou Coordenação Estadual Administrativa):

- Vincular prestador de serviço a unidade de saúde. A vinculação é uma das primeiras ações realizadas pelas coordenações para iniciar a utilização do Siscan. Deve ser realizada antes de registrar a solicitação de qualquer exame no sistema. Esse processo garante que os exames solicitados pelas unidades de saúde sejam visualizados apenas pelo prestador de serviço que realizará os exames. A funcionalidade só fica disponível para os perfis de coordenação estadual e municipal (master e administrativa), cabendo a essas vincular (associar) os prestadores de serviços sob sua gestão às unidades de saúde.
- Para iniciar o processo, é necessário mapear, na rede, as unidades de saúde que solicitam e coletam os exames registrados no Siscan, e quais prestadores de serviço atendem a essas unidades. Uma unidade de saúde pode ser vinculada a mais de um prestador de serviço para o mesmo tipo de exame, assim como um prestador de serviço pode ser vinculado a mais de uma unidade de saúde para o mesmo tipo de exame. A vinculação está associada ao pagamento dos exames. A coordenação responsável pelo pagamento do serviço deve ser a responsável pela vinculação do prestador de serviço, pois o arquivo de faturamento é gerado para a coordenação responsável pela vinculação.
- Coordenações estaduais só podem vincular prestadores de serviço localizados em seu Estado e coordenações municipais só podem vincular prestadores de serviço localizados em seu município. Sendo assim, no caso de municípios de gestão plena que contratam serviços localizados em outro município, a coordenação municipal do município do prestador deve realizar a vinculação (da unidade solicitante ao prestador), de acordo com a pactuação previamente definida. Caso o estado seja responsável pelo pagamento, a vinculação é realizada pela coordenação estadual.
- Orientar quanto ao faturamento. O encerramento de competência é um processo realizado no Siscan ao final de cada competência (mês/ano), para gerar o BPA – arquivo contendo os dados para que os exames realizados no período pelo prestador de serviço sejam faturados. A competência pode ser encerrada a partir do dia primeiro do mês de referência, ou seja, a competência de janeiro só pode ser encerrada a partir do dia primeiro de janeiro. O BPA gerado para determinada competência contém os exames com resultado nessa competência e exames com data de resultado de até três competências imediatamente anteriores e que não tenham sido faturados anteriormente. Por exemplo, um serviço encerrou a competência de janeiro de 2020 no dia 29 de janeiro. Os exames que constam no arquivo de BPA gerado para determinada coordenação são aqueles solicitados por unidades de saúde vinculadas ao

prestador pela coordenação selecionada. O encerramento de competência só poderá ser realizado por usuários com o perfil de prestador de serviço master ou prestador de serviço administrativo.

6. CONTRATAÇÃO DOS PRESTADORES

A contratualização tem como finalidade a formalização da relação entre gestores públicos de saúde e os hospitais integrantes da rede do SUS através de compromissos estabelecidos entre as partes, proporcionando a qualificação da assistência e da gestão hospitalar, assim como a transparência aos órgãos de controle. Pressupõe a definição de demandas e objetivos, metas qualitativas e quantitativas, obrigações e responsabilidades de cada parte envolvida, bem como a definição de critérios e instrumentos de monitoramento e avaliação de resultados.

Traz como vantagens a possibilidade de programação orçamentária e financeira, facilita os processos de avaliação, controle, regulação dos serviços, transparência na relação gestores do SUS/hospitais, contextualização da instituição nas redes de serviços de saúde e ampliação do controle social.

A contratualização da rede hospitalar é regida pela [Portaria de Consolidação nº 2, de 28/09/2017](#), que instituiu a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, Capítulo II - Das Políticas de Organização da Atenção à Saúde, [Seção I - Das Políticas Gerais de Organização da Atenção à Saúde, Art. 6º - inciso IV, Anexo XXIV](#) (págs. 142 a 145), estabelecendo as diretrizes para a organização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde (RAS), e pela Portaria de Consolidação Nº 2, de 28/07/2017, que instituiu a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, [Anexo 2 do Anexo XXIV](#) (págs. 148 a 150), na qual estabelece as diretrizes para contratualização de hospitais no âmbito do SUS. Os recursos referentes às ações e serviços contratados estão contemplados no Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde, no grupo da Atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar – MAC.

Atualmente, os hospitais possuem minuta contratual padronizada, com pagamento no modelo de orçamentação parcial, onde os procedimentos MAC - média complexidade são pagos de maneira pré-fixada, e os com financiamento MAC- alta complexidade e FAEC são pagos de maneira pós-fixada. As pactuações de ações e serviços de saúde iniciam-se em nível regional, na qual a Coordenadoria de Saúde, o gestor municipal do SUS e representante do hospital, pactuam as metas quantitativas dos procedimentos, com base na série histórica dos últimos doze meses, conforme perfil assistencial do hospital, infraestrutura tecnológica, capacidade instalada, necessidades e parâmetros

de saúde. Após a formalização do documento descritivo esse é validado pelo DGAE e tramita na SES por diversos departamentos até sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Esta organização de contratualização não se aplica aos serviços/clínicas de mamografia, que não seguem o modelo hospitalar e ofertam exames de acordo com a Ficha de Programação Orçamentária (FPO) liberada pelas CRS, de acordo com dados de série histórica aliados à estimativa de necessidades previstas na população-alvo da região e disponibilidade financeira e orçamentária.

Nas atuais normas da contratualização, os regramentos são genéricos em relação ao registro de tais informações nos sistemas vigentes, conforme cláusula 4ª:

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES GERAIS

São obrigações comuns das partes signatárias deste instrumento:

I. Cumprir todas as disposições contratuais e metas qualitativas e quantitativas estabelecidas no Documento Descritivo;

II. Assegurar o adequado funcionamento da Comissão de Acompanhamento do Contrato;

III. Alimentar, corretamente, todos os sistemas de informação de saúde disponibilizados pelas diferentes esferas de gestão do SUS;

IV. Fiscalizar permanentemente a prestação dos serviços; respeitar a área territorial de abrangência e a população de referência dos hospitais, conforme pactuações realizadas na Comissão Intergestores Regional (CIR) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), bem como nos Planos de Ação Regional das Redes Temáticas, salvo as excepcionalizações determinadas pelo Gestor Estadual do SUS.

O registro de informações nos sistemas oficiais das diferentes esferas de gestão do SUS são parte integrante dos contatos hospitalares. Desta forma, é recomendado aos prestadores contratados o preenchimento sistemático e adequado dos sistemas vigentes.

7. PROGRAMAS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

A seguir, são apresentados os programas de monitoramento da qualidade da mamografia nas esferas estadual e federal, com instruções, procedimentos, fluxos e definição de competências.

7.1. Programa Estadual Ação Permanente de Avaliação da Imagem Mamográfica por Fantoma (Apaimfrs)

7.1.1. Definição

A Portaria nº 902/2015 SES-RS, publicada no Diário Oficial do Estado (DOE) de 30 de novembro de 2015 (página 72), instituiu a *Ação Permanente de Avaliação da Imagem Mamográfica por Fantoma no Estado do Rio Grande do SUL (Apaimfrs)*, que consiste em um programa de fiscalização sanitária capaz de fornecer indicadores sobre a qualidade dos exames mamográficos nos diferentes serviços públicos e privados, a partir de testes de fantasmas mamográficos equivalentes ao adotado pelo Colégio Americano de Radiologia (ACR).

Esse programa é executado pelo Setor de Radiações do Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS), pelas Vigilâncias Sanitárias (VISA) das Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS) e pelas

VISA municipais que executam as ações de vigilância sanitária em serviços de mamografia. Decorrentes dos indicadores gerados, ações sanitárias são disparadas para execução pelas VISA das CRS ou dos Municípios.

7.1.2. Funcionamento

As VISA responsáveis pela fiscalização das mamografias (CRS ou Município, a depender do porte do Município e da pactuação com a CRS), trimestralmente, levam um fantoma mamográfico aos serviços e solicitam que o técnico em radiologia execute o teste de fantoma, nomeado na Instrução Normativa 92/2021-Anvisa como teste de qualidade da imagem.

Esse teste consiste na exposição do fantoma às condições mais próximas às realizadas nas mamas das pacientes, utilizando o controle automático de exposição. O fantoma simula uma mama comprimida de tamanho médio com 50% de tecido glandular e 50% de tecido adiposo. No seu interior, há estruturas que reproduzem estruturas normais e anormais na mama (microcalcificações, fibras e massas tumorais).

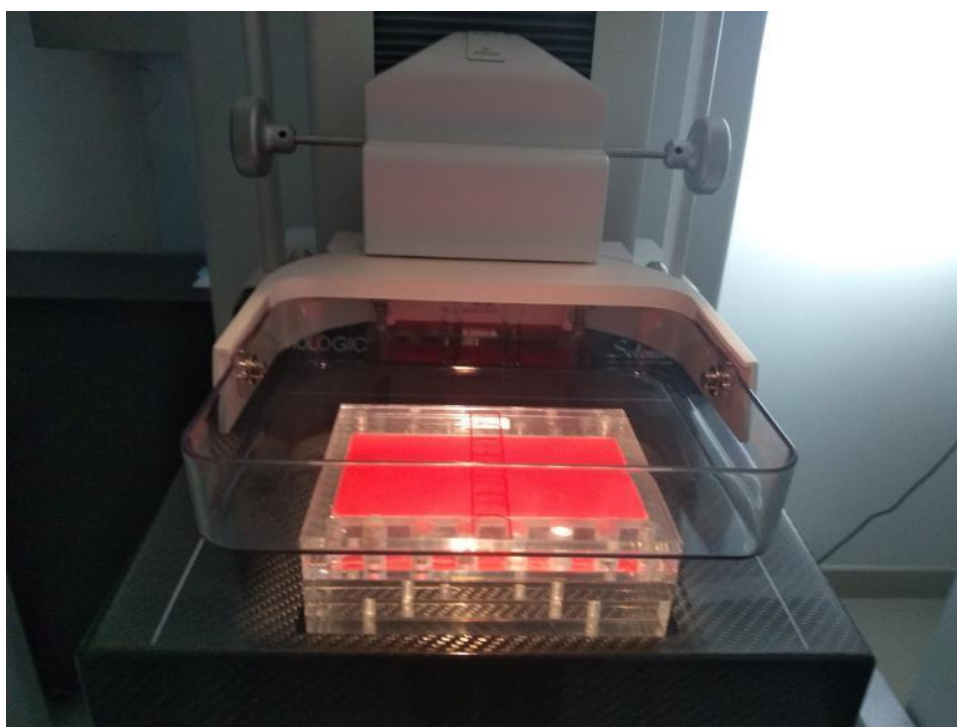


Figura 3. Phantom Mama na posição para a realização do teste de qualidade da imagem.

Além dessas estruturas, o Phantom Mama (modelo de fantoma desenvolvido no Brasil e utilizado pela Apaimfrs) também apresenta arranjos para medidas de resolução espacial (alto contraste) e resolução de baixo contraste.

As radiografias geradas nos testes são enviadas ao Setor de Radiações do CEVS onde são avaliadas. Esse envio, no momento atual tecnológico em que nos encontramos, passa a ser preferencialmente em meio digital (raros são os serviços que ainda utilizam revelação de radiografias por químicos e avaliam as imagens em negatoscópios). Por isso, foi desenvolvido no Setor de Radiações do CEVS um programa que tanto envia as imagens digitais e informações do teste ao CEVS, como também disponibiliza as avaliações das imagens (resultados dos testes) às CRS.

7.1.3. Objeto de Avaliação e Relatórios

7.1.3.1. Objeto de Avaliação

Conforme a Instrução Normativa 92/2021-Anvisa os sistemas de radiografia da mama devem ser capazes de identificar simulações de fibras de 0,75mm, de microcalcificações de 0,32mm e de massas tumorais de 0,75 mm. Essas são as condições legais para operação destes sistemas.

Já o fabricante do Phantom Mama considera que, imagens com boa qualidade diagnóstica, devem ser capazes de identificar simulações de fibras de 0,75mm, de microcalcificações de 0,25mm, de massas tumorais de 0,75 mm e identificar diferenças de contraste em relação ao ponto central do fantoma da ordem de 1,3%. A Apaimfrs nomeou este padrão de imagem mais sugerido pelo fabricante do fantoma de padrão Phantom Mama.

7.1.3.2. Relatórios

Os relatórios das avaliações das imagens expedidos pela Apaimfrs classificam as imagens analisadas em Conforme ou Não Conforme com a Instrução Normativa 92/2021-Anvisa e Conforme ou Não Conforme com o padrão Phantom Mama. Caso artefatos sejam visualizados na imagem também constam no relatório com a especificação dos tipos. Em um campo de observações são informadas as ações necessárias tanto para o serviço como para os fiscais competentes.

O Anexo II apresenta um exemplo de relatório expedido pela Apaimfrs, onde a imagem não atingiu as exigências mínimas da [IN 92/2021 da Anvisa](#). A Figura 4 ilustra o fluxo do monitoramento realizado pela Apaimfrs.

7.1.4. Competências (prestadores, Municípios, CRS, nível central, VISA)

Compete ao Setor de Radiações do CEVS a avaliação das imagens geradas nos serviços de mamografia, a elaboração de relatório sobre a qualidade de cada imagem analisada em cada serviço e o envio dos relatórios gerados à Coordenadoria Regional de Saúde correspondente.

Compete às CRS a disponibilização do fantoma mamográfico às vigilâncias sanitárias municipais, a aplicação dos testes de fantoma nos serviços em que a vigilância municipal não participar

da APAIMFRS, o acompanhamento dos resultados dos testes de fantoma, o envio das radiografias ao Setor de Radiações e o retorno dos resultados dos testes aos serviços ou Municípios.

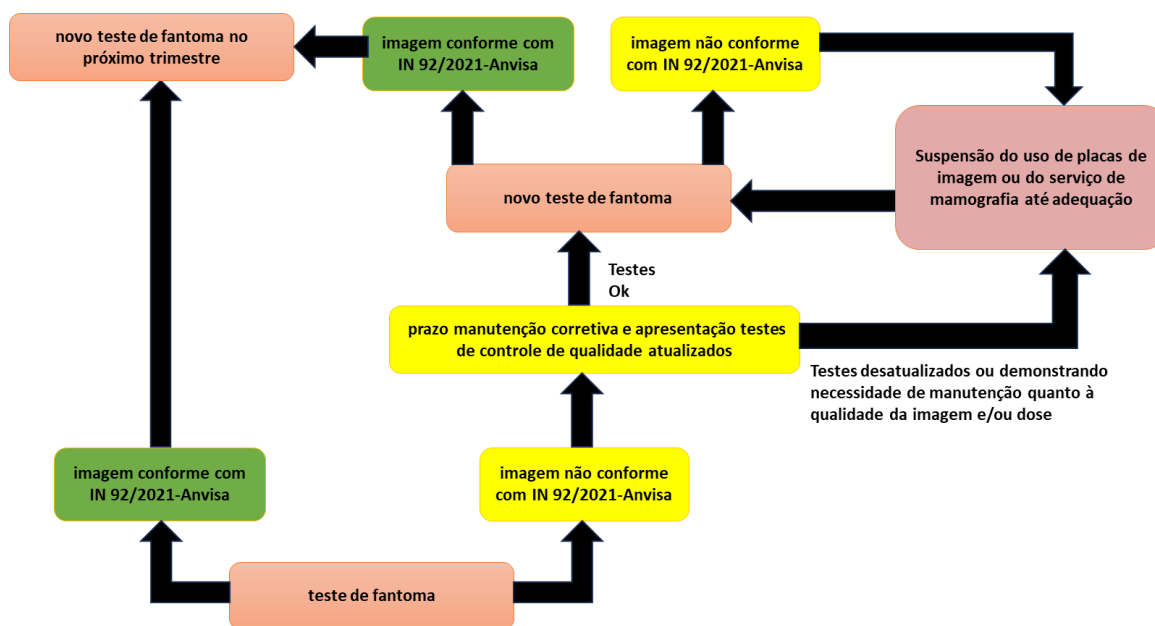


Figura 4. Fluxo do monitoramento da Apaimfrs.

Compete às Vigilâncias Sanitárias Municipais que executam as ações de vigilância sanitária em serviços de mamografia a aplicação dos testes de fantoma nos serviços de mamografia existentes no Município, o envio das radiografias à respectiva Coordenadoria Regional de Saúde, o acompanhamento dos resultados dos testes de fantoma e o retorno dos resultados dos testes aos serviços.

7.2. Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)

7.2.1. Definição

O PQM foi inicialmente gerado no INCA em 2006. Nos anos de 2007 e 2008, em um projeto-piloto com a parceria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), avaliou 53 serviços de mamografias do SUS da Paraíba e das cidades de Belo Horizonte, Goiânia e Porto Alegre. Ao final do projeto, identificou-se a necessidade de prosseguir com as ações de controle da qualidade da mamografia em todo o país como um programa nacional.

Em 2009 o INCA criou o Sistema de Informação da Qualidade e da Interpretação Diagnóstica (QIID).

O Programa de Qualidade em Mamografia (PQM/INCA) foi oficialmente instituído em 26 de março de 2012 pela Portaria MS/GM nº 531 com o objetivo de garantir a qualidade dos exames de mamografia oferecidos à população. Através da Portaria MS/GM 2898/2013 (mais tarde consolidada

na Portaria de Consolidação Nº5, de 28 de setembro de 2017) o PQM passou a integrar o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).

7.2.2. Funcionamento

O PNQM implementou ações nacionais para aprimorar a qualidade das mamografias, no contexto das ações de detecção precoce do câncer de mama avaliando o desempenho dos prestadores de serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, com base em critérios e parâmetros referentes à qualidade da estrutura, do processo, dos resultados, da imagem clínica e do laudo.

Os objetivos do PNQM são:

- Implementar ações nacionais com a finalidade de aprimorar a qualidade das mamografias, no contexto das ações de detecção precoce do câncer de mama, por meio de parcerias com Secretarias de Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, Colégio Brasileiro de Radiologia – CBR, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), entre outros.
- Elaborar e implementar instrumentos de garantia da qualidade da imagem, do laudo/diagnóstico e da dose de radiação empregada (controle de risco).
- Elaborar critérios para o credenciamento e monitoramento contínuo dos serviços de mamografia públicos ou privados, vinculados ou não ao SUS.
- Elaborar e implementar um sistema automatizado de coleta, processamento e gerenciamento de informações.
- Qualificar os recursos humanos para contribuir com a qualidade dos serviços de mamografia.

Compete às vigilâncias sanitárias preencher formulários referentes à estrutura, à radioproteção e ao controle de qualidade dos equipamentos e serviços de mamografia a partir de relatórios de programas de garantia de qualidade que deviam ser anualmente enviados pelos estabelecimentos. Esses formulários eram online e acessados por link. No momento, não se encontram acessíveis.

Compete ao INCA a avaliação da qualidade das imagens clínicas das mamas e do laudo das mamografias. Para cumprir com essa tarefa o INCA conta com a parceria do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) por meio da Comissão de Mamografia.

O sistema de informação que permite a coleta e análise dos dados sobre a qualidade dos exames e dos laudos é o QIID – Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica.

Para participar é necessário o cadastro dos prestadores de serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia no sítio eletrônico <https://qiid.inca.gov.br/QIDWeb/CAUPrepararLogin.action>. A página do QIID para cadastro dos prestadores de serviços de diagnóstico por imagem de mamografia é mostrada no Anexo III.

A avaliação dos prestadores de serviços de diagnóstico por imagem de mamografia, quanto à qualidade da imagem e interpretação diagnóstica, no sistema QIID, tem validade de 03 (três) anos.

7.2.3. Objeto de Avaliação e Relatórios

7.2.3.1. Objeto de Avaliação

Trinualmente devem ser enviados para avaliação 5 (cinco) exames completos (imagem radiográfica e laudo) realizados em sistema digital ou 5 (cinco) incidências para os sistemas convencionais, sendo 2 (duas) incidências em crânio-caudal e 3 (três) incidências em médio-lateral oblíqua. Uma junta de especialistas confronta as imagens com os laudos e classifica a amostra como aprovada ou reprovada.

7.2.3.2. Relatórios

De acordo com o QIID, os seguintes relatórios podem ser disponibilizados pelo PNQM:

- **Relação dos serviços de mamografia inscritos:** apresenta a relação dos serviços inscritos, mas que ainda não enviaram o material necessário para avaliação.
- **Relação dos serviços em avaliação:** apresenta a relação dos serviços que enviaram material, mas ainda não foram avaliados.
- **Relação dos serviços avaliados:** apresenta a relação dos serviços avaliados e o resultado da avaliação (aprovado ou não aprovado).

Os relatórios poderão ser acessados pelos prestadores de serviços de diagnóstico por imagem de mamografia no sítio eletrônico <https://qiid.inca.gov.br/QIDWeb/CAUPrepararLogin.action>.

7.2.4. Competências para Fluxos de Avaliação e Manutenção da Qualidade

7.2.4.1. Prestadores de Serviços de Diagnóstico por Imagem de Mamografia

De acordo com o Artigo 216 da [Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017](#), compete aos prestadores de serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, públicos e privados, participantes ou não do SUS:

- Participar do PNQM.

- Inserir no Siscan ou no sistema de informação vigente definido pelo Ministério da Saúde as informações sobre os exames mamográficos realizados.
- Enviar **anualmente** ao órgão de VISA competente o relatório do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ), definido na legislação sanitária vigente, contemplando todos os testes de aceitação, constância e desempenho realizados no período.
- Enviar **trienalmente** para o INCA/SAS/MS uma amostra de exames para a análise.

7.2.4.2. Gestores Municipais

Aos gestores municipais compete:

- Monitorar a realização dos registros no Siscan.
- Apoiar a implementação e a execução do programa APAIMFRS.

7.2.4.3. Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS)

Compete às CRS:

- Realizar levantamento das necessidades de exames , baseadas nas estimativas e no perfil epidemiológico da região de saúde.
- Contribuir na estruturação dos documentos contratuais.
- Monitorar a execução dos exames no seu território.
- Promover ações para conscientização ressaltando a importância da prevenção e diagnóstico precoce.
- Apoiar as atividades de Vigilância Sanitária.
- Definir as referências para realização dos exames.
- Regular o acesso para realização dos exames.
- Reforçar a integração das equipes de Saúde da Mulher, Grupo de Crônicos e Vigilância Sanitária no intuito de padronização de ações/ estratégias nas atividades de monitoramento.

7.2.4.4. Nível Central e/ou Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS)

- Realizar levantamento das necessidades de exames, baseadas nas estimativas e no perfil epidemiológico da região de saúde.
- Contribuir na estruturação dos documentos contratuais.
- Monitorar a execução dos exames a nível estadual.
- Apoiar as atividades de Vigilância Sanitária.
- Pactuar as referências para realização dos exames.
- Auxiliar o processo regulatório para realização dos exames.

- Propor ampliação da ofertas de exames.
- Reforçar a integração das equipes de Saúde da Mulher, Grupo de Crônicos e Vigilância Sanitária no intuito de padronização de ações/ estratégias nas atividades de monitoramento.
- Compartilhar os achados de relatório anual do INCA sobre qualidades dos exames (ver fluxograma).
- Realizar monitoramento das políticas de saúde através de auditorias dos serviços.
- De acordo com o Artigo 215 da [Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017](#) compete às vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais (conforme pactuação, aquela VISA responsável pela fiscalização das mamografias no município): Preencher os formulários constantes dos Anexos XXVI e XXVII da [Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017](#).
- Avaliar os relatórios do PGQ, sendo-lhe facultado o apoio técnico pelos Centros de Referência de que trata o art. 217 da [Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017](#).

As competências citadas devem ser também atribuídas às VISA municipais sob orientação e supervisão das CRS.

7.2.4.4.1. Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS)

Compete ao CEVS a orientação e supervisão da atuação das VISA das CRS no PNQM.

7.2.4.4.2. Política de Saúde da Mulher e Seção de Doenças de Condições Crônicas Não Transmissíveis

Compete à Política de Saúde da Mulher e à Seção de Doenças de Condições Crônicas Não Transmissíveis do Departamento de Atenção Primária e Políticas de Saúde (DAPPS):

- Analisar o relatório anual de monitoramento do percentual de resultados categoria 0 BI-RADS, bem como os que apresentam outras desconformidades (por exemplo, 95% ou mais de resultados em uma única categoria) no rastreamento do câncer de mama, encaminhado pelo INCA com os resultados de mamografia obtidos no Sistema de Informação do Câncer (SISCAN), correspondentes aos exames realizados de janeiro a dezembro do ano anterior, segundo o local de atendimento, através do Relatório de monitoramento, são sinalizados os serviços/prestadores que apresentam categoria 0 BI-RADS acima do padrão de referência (>12%), bem como os que apresentam outras desconformidades (por exemplo, 95% ou mais de resultados em uma única categoria) (Figura 5. Fluxo do monitoramento da qualidade da mamografia).

- Repassar as CRS e/ou SMS (municípios plenos), as informações contidas no relatório Siscan/INCA, a fim de que possam notificar o prestador quanto as desconformidades sinalizadas, com intuito de que possam ser realizadas ações corretivas, educação em saúde e auditoria (caso necessário).
- Monitorar o indicador **Proporção de resultados categoria 0 BI-RADS** no Estado, visando a identificar possíveis discrepâncias que mereçam observação e análises aprofundadas, por meio do [Observatório do Câncer de Mama](#) e do Relatório Anual, disponibilizado pelo INCA.
- Monitorar a realização dos registros no Siscan.

7.2.4.4.3. Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS) e/ou Secretarias Municipais de Saúde (SMS) (Municípios plenos)

Compete às Coordenadorias Regionais de Saúde ou a Secretarias Municipais de Saúde (Municípios plenos):

- Oficiar os prestadores de serviços de diagnóstico por imagem de mamografia que apresentem desconformidades referentes às categorias BI-RADS, acima mencionadas (Figura 6. Fluxo do monitoramento da qualidade da mamografia).
- CRS verificar, se o prestador participa do Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica (QIID), através dos relatórios dos inscritos QIID. Caso não tenha se cadastrado, orientar a inscrição (Figura 6. Fluxo do monitoramento da qualidade da mamografia).
- Propor ações corretivas e de educação em saúde (Figura 6. Fluxo do monitoramento da qualidade da mamografia).

Ressaltamos que os dados aqui apresentados se limitam aos serviços de mamografia que utilizam o Siscan. Dessa forma, identifica-se a importância desses registros no sistema, a fim de garantir a qualidade das mamografias.

7.2.4.5. Gestores Estaduais e Municipais

De acordo com o Artigo 214 da [Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017](#), compete, em comum, aos gestores estaduais e municipais:

- Apoiar a organização e a execução do PNQM no seu âmbito de atuação.
- Monitorar a implementação do PNQM nos prestadores de serviço de diagnóstico por imagem que realizam mamografia.

- Estimular e priorizar as visitas anuais das vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais nos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia visando ao cumprimento do PGQ.
- Monitorar os seguintes indicadores ([Anexo XXIX da Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017](#)):
 - *Percentual de mamografias de rastreamento positivas na população entre 50-69 anos.*
 - *Percentual de mamografias diagnósticas positivas com achados no exame clínico.*
 - *Taxa de detecção de câncer em mamografias de rastreamento.*
 - *Valor preditivo positivo em mamografias de rastreamento com recomendação de biópsia.*
 - *Valor preditivo positivo em mamografias diagnósticas por "achados no exame clínico" com recomendação de biópsia.*

8. SITUAÇÕES QUE ENVOLVEM AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

De acordo com [Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990](#), a VISA corresponde a 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:

- 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
 - O controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.
- Da mesma forma, a [Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999](#) considera como submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, dentre outros, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como determina que sejam fiscalizados e controlados bens e produtos, tais como conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem, além de órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições.

Nesse sentido, os prestadores de serviços de diagnóstico por imagem de mamografia estão submetidos às ações de controle e de fiscalização da VISA para a garantia da qualidade dos serviços, as quais compreendem procedimentos de inspeção, notificação, monitoramento e controle, a fim de avaliar se o serviço obedece aos padrões técnicos estabelecidos pela legislação sanitária. Vale destacar que assim que um novo serviço é ofertado à população, já compete à VISA (regional ou municipal conforme pactuação) fiscalizar, licenciar e aplicar, trimestralmente, o teste de fantoma.

Dessa forma, além da fiscalização sanitária habitual centrada na legislação sanitária nacional vigente, a partir dos indicadores gerados pelos testes de fantoma da Apaimfrs, ações sanitárias poderão ser executadas pelas VISA das CRS ou municipais.

9. SITUAÇÕES QUE ENVOLVEM AÇÕES DA AUDITORIA

A Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa no SUS (ParticipaSUS) definiu auditoria como um instrumento de gestão que objetiva o fortalecimento do SUS e contribui para a alocação e utilização adequada dos recursos, a garantia do acesso e a qualidade da atenção à saúde oferecida aos cidadãos (BRASIL, 2009).

O Departamento de Auditoria do SUS (DEASUS), componente do Sistema Nacional de Auditoria (SNA), é fundamental para garantir a melhoria da qualidade e do acesso aos serviços e políticas de saúde. Destaca-se entre as principais funções da auditoria do SUS na SES/RS, conforme previsto na [Lei Estadual nº 13.417/2010](#):

"A verificação da conformidade por meio de exame analítico e pericial dos atos técnico-administrativos praticados no âmbito do SUS por pessoas físicas e jurídicas integrantes ou participantes do sistema, avaliando estrutura, processo e resultados, mediante a confrontação entre uma situação encontrada e determinados critérios técnicos, operacionais ou legais, procedendo a exame especializado de controle na busca da melhor aplicação de recursos, visando evitar ou corrigir desperdícios, irregularidades, negligências e omissões" (grifo nosso).

Ou seja, aspectos de estrutura, processo, resolutividade, acesso, uso adequado de recursos financeiros, referenciamento e contratualização podem compor o objetivo das auditorias instauradas, confrontando se o serviço prestado relacionado a diagnose por imagem de mamografia atende aos preceitos legais. Ainda, o processo de auditoria compreende também a verificação do prestador e a sua articulação com os demais componentes da rede de atenção à saúde.

A atuação da auditoria do SUS origina quando as funções de controle, avaliação e regulação sinalizam distorções ou quando as ações instituídas se mostrarem insuficientes para prevenir ou corrigir as falhas. Dessa forma, ressalta-se o relevante papel das áreas técnicas responsáveis pelo monitoramento, controle, avaliação e regulação dos prestadores de serviços de diagnóstico por imagem de mamografia, tendo a auditoria como área fim quando estas áreas sinalizarem falhas e/ou irregularidades sucessivas.

A partir da sinalização da necessidade de auditoria pelas áreas técnicas, o DEASUS avaliará, conforme critérios de admissibilidade, a instauração do processo de auditoria, podendo este resultar

em penalidades administrativas previstas na [Lei Estadual nº 11.867, de 11 de dezembro de 2002](#), como a aplicação de advertência, multa, devolução de valores cobrados, suspensão do pagamento de qualquer forma de atendimento do SUS, suspensão temporária ou definitiva de repasse de recursos do Tesouro do Estado, e suspensão do atendimento ou Exclusão do Sistema Único de Saúde.

10. FLUXO DESCRITIVO DO MONITORAMENTO EXTERNO DE QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

O fluxo do monitoramento externo da qualidade dos serviços por imagem de mamografia é apresentado na Figura 5.

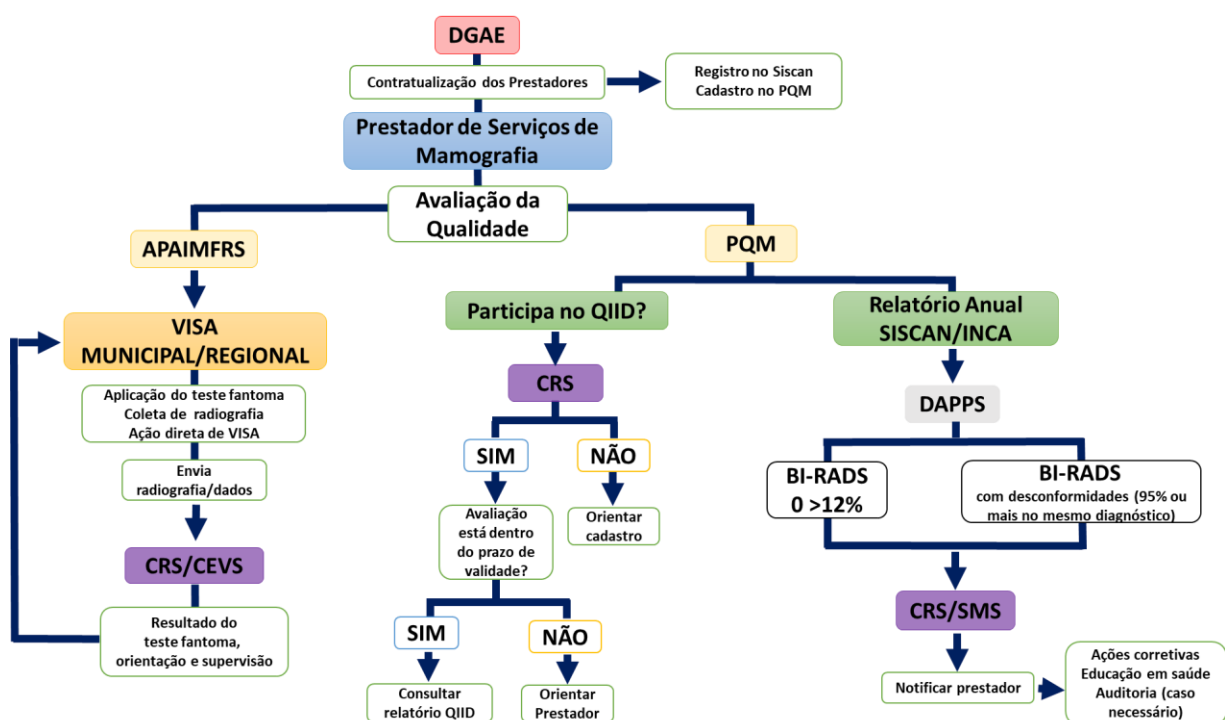


Figura 5. Fluxo do monitoramento da qualidade da mamografia.

REFERÊNCIAS

ANVISA. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 92, de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-92-de-27-de-maio-de-2021-322985226>. Acesso em 18 out. 2023.

BRASIL. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1999. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 04 set. 2023.

BRASIL. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 04 set. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa no SUS - ParticipaSUS. 2. ed. Brasília, 2009. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_estrategica_participasus_2ed.pdf. Acesso em: 06 out. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER José Alencar Gomes da Silva. Diretrizes para a detecção precoce do câncer de mama no Brasil/ Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – Rio de Janeiro: INCA, 2015. Disponível em https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//diretrizes_deteccao_precoce_cancer_mama_brasil.pdf. Acesso em 9 out.2023.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). Estimativa 2023 : incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro : INCA, 2022. Disponível em <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf>. Acesso em 9 out.2023.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER José Alencar Gomes da Silva. Sistema de informação do câncer (Siscan) : módulo 1 : apresentação, controle de acesso, fluxo de informação, integração com outros sistemas, vinculação / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. – Rio de Janeiro : INCA, 2021. Disponível em https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//siscan_modulo_1_2021.pdf. Acesso em 9 out.2023.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER José Alencar Gomes da Silva. Sistema de informação do câncer (Siscan) : módulo 2 : exames e faturamento / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. – Rio de Janeiro : INCA, 2021. Disponível em https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/manual_siscan_modulo2_2021_1.pdf. Acesso em 9 out. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde.. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html. Acesso em: 05 out. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, dentre elas as correspondentes ao Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM). Disponível em: http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf. Acesso em: 05 set. 2023.

NACIONAL DE CÂNCER (INCA). Monitoramento do percentual de resultados categoria 0 BI-RADS no rastreamento do câncer de mama – 2023. Relatórios 2023. Rio de Janeiro: INCA, 2023. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//relatorio-monitoramento-birads0-siscan-junho2023.pdf>. Acesso em: 06 set. 2023.

RIO GRANDE DO SUL. Lei 13. 417, de 05 de abril de 2010. Dispõe sobre a reestruturação do Quadro de Funcionários da Saúde Pública, estabelece normas gerais de enquadramento, institui nova tabela de vencimentos e dá outras providências. Disponível em: <https://www.al.rs.gov.br/FileRepository/repLegisComp/Lei%20n%C2%BA%2013.417.pdf>. Acesso em: 02 out. 2023.

RIO GRANDE DO SUL. Lei Estadual nº 11.867, de 11 de dezembro de 2002. Cria os procedimentos administrativos do Sistema Estadual de Auditoria e as medidas aplicáveis às irregularidades ocorridas no Sistema Único de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.al.rs.gov.br/filerepository/repLegis/arquivos/11.867.pdf>. Acesso em : 02 out. 2023.

ANEXOS



ANEXO I

QR code do Observatório do Câncer de Mama



ANEXO II

Exemplo de relatório de avaliação de imagem da Apaimfrs.

	GOVERNO DO ESTADO RIO GRANDE DO SUL	CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NÚCLEO DE VIGILÂNCIA EM TECNOLOGIAS DA SAÚDE SETOR DE CONTROLE DE RADIAÇÕES	
---	--	---	--

Ação Permanente de Avaliação da Imagem Mamográfica por Fantoma no Rio Grande do Sul (APAIMFRS) - 2023
³ Coordenadoria Regional de Saúde
ID da Medida: 1007

RAZÃO SOCIAL:	
NOME DE FANTASIA:	
CNES:	CNPJ:
ENDEREÇO:	
MUNICÍPIO:	
NOME DO CONTATO:	CARGO: -
E-MAIL: -	TELEFONE: -
MAMÓGRAFO:	
NÚMERO DE SÉRIE:	PROCESSAMENTO: CR
DATA DA MEDIDA: 21/09/2023	DATA DA AVALIAÇÃO: 03/10/2023
ID DO SIMULADOR/PHANTOM: 496	
ALVO/FILTRO: Mo/AI	EXPOSIÇÃO: Automático

IP : CCD	
TENSÃO (kVp): 28	CARGA (mAs): 107
<input checked="" type="checkbox"/> PRESENÇA DE PONTOS	<input type="checkbox"/> RUIDO
<input checked="" type="checkbox"/> PRESENÇA DE RISCOS	<input checked="" type="checkbox"/> PROBLEMA DE UNIFORMIDADE
<input type="checkbox"/> PRESENÇA DE MANCHAS	
OUTROS PROBLEMAS ENCONTRADOS: -	
VISUALIZAÇÕES:	
Massas Tumorais: (3)	Não conforme com a IN nº 92/2021 Anvisa.
Grupo de Microcalcificações: (4)	
Discos de Baixo Contraste: (7)	Não conforme com as recomendações do Phantom Mama.
Fibras: (4)	

OBSERVAÇÕES:
- O serviço não deve operar com esta qualidade da imagem. Processo de investigação do controle de qualidade instaurado. Retirar provisoriamente este IP de operação para avaliação. - Enviar todos testes de controle de qualidade atualizados para apaimfrs@saude.rs.gov.br - A imagem apresenta artefatos. A tolerância conforme a IN 92/2021 é a imagem não apresentar artefatos. Verificar condições dos chassis e IPs. Realizar limpeza nos IPs com maior frequência e efetividade. - Após prazo de 7 dias para avaliação e medidas corretivas novo teste de fantoma deve ser realizado pela vigilância sanitária com todos IPs disponíveis. Reincidindo, o serviço ou o IP específico, poderá ser interdito até adequação.

Adaptado de [QID - Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica \(inca.gov.br\)](http://inca.gov.br). Acesso em: 06 set. 2023.

ANEXO III

Página do QIID para Cadastro dos Prestadores de Serviços de Diagnóstico por Imagem de Mamografia

Programa de Qualidade em Mamografia (PQM/INCA)
Avaliação da Qualidade das Imagens Clínicas e Laudo

QIID - Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica

Bem - Vindo

O Programa de Qualidade em Mamografia (PQM/INCA) foi criado pela portaria GM nº531 de 26 de março de 2012 com o objetivo de garantir a qualidade dos exames de mamografia oferecidos à população.

Em 28 de novembro de 2013 foi publicada a portaria GM nº 2898 redefinindo as responsabilidades e atividades das diferentes instituições participantes do PQM/INCA. Desta forma, nesta portaria, pode-se encontrar todos os diretores e formulários de avaliações vigentes.

Compete ao INCA/SAS/MS a avaliação da qualidade das imagens clínicas das mamas e do laudo das mamografias. Para cumprir com essa tarefa o INCA conta com a parceria do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) por meio da Comissão de Mamografia.

O sistema de informação que permite a coleta e análise dos dados sobre a qualidade dos exames e dos laudos é o QIID.

Nessa página você pode:

- Inscrever-se no programa para se submeter às avaliações;
- Consultar a listagem dos serviços inscritos e aprovados;
- Acompanhar o andamento do seu processo de avaliação.

Presado usuário conteúdo melhor visualizado no navegador Google Chrome.

Versão 04-2023

Inscrição no Programa

Clique aqui para se inscrever no programa ou obter mais detalhes sobre o processo de avaliação.

Se você já está inscrito, é necessário fazer o login:

E-mail:


Senha:

OK

Relatórios

- **Relação dos serviços de mamografia inscritos:**
Este relatório apresenta a relação dos serviços inscritos mas que ainda não enviaram o material necessário para avaliação.
- **Relação dos serviços em avaliação:**
Este relatório apresenta a relação dos serviços que enviaram material mas ainda não foram avaliados.
- **Relação dos serviços avaliados:**
Este relatório apresenta a relação dos serviços avaliados e o resultado da avaliação (aprovado ou não aprovado).

Parceria:



PCB
P192 06/08