

Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo

Instrutivo do Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia

Flávia Adriana dos Reis Silva
Leandro de Abreu Vieira

Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde

Superintendência de Vigilância Sanitária

Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde

Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo

Instrutivo do Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia

Versão 2/2017

**ELABORAÇÃO DO PROGRAMA ESTADUAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM
MAMOGRAFIA – PECQMAMO**

GEÓRGIA SANTOS JOANA

MAURÍCIO CAVALCANTI DE ANDRADE

SABRINA DONATO DA SILVA

**PROJETO DE EXPANSÃO DO PROGRAMA ESTADUAL DE CONTROLE DE
QUALIDADE EM MAMOGRAFIA – PECQMAMO**

FLÁVIA ADRIANA DOS REIS SILVA

LEANDRO DE ABREU VIEIRA

LUCIENE APARECIDA PENA CARVALHO

ESTAGIÁRIOS:

LARISSA LACERDA DE MELO

PEDRO LUCAS XAVIER E SANTOS

Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

Superintendência de Vigilância Sanitária

Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde

Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde

Cidade Administrativa Presidente Tancredo Neves

Rod. Papa João Paulo II, 4.143 - Edifício Minas, 13º andar

Bairro Serra Verde - Belo Horizonte

Minas Gerais - CEP 31630-900

gves.svs@saude.mg.gov.br; mamografia@saude.mg.gov.br

APRESENTAÇÃO

O câncer, antes considerado uma doença de países desenvolvidos, vem convertendo-se em um evidente problema de saúde pública em todo o mundo. Nos países em desenvolvimento, as doenças infecciosas e parasitárias deixaram de ser as principais causas de morte dando lugar para as doenças do aparelho circulatório e para as neoplasias[1]. Esta transição epidemiológica tem como principal causa o envelhecimento da população, resultante do intenso processo de urbanização e das ações de promoção e recuperação da saúde.

Segundo o Ministério da Saúde a estimativa para o Brasil, biênio 2016-2017, aponta a ocorrência de cerca de 600 mil casos novos de câncer. Excetuando-se o câncer de pele não melanoma (aproximadamente 180 mil casos novos), ocorrerão cerca de 420 mil casos novos de câncer. O perfil epidemiológico observado assemelha-se ao da América Latina e do Caribe, onde os cânceres de próstata (61 mil) em homens e mama (58 mil) em mulheres serão os mais frequentes. Sem contar os casos de câncer de pele não melanoma, os tipos mais frequentes em homens serão próstata (28,6%), pulmão (8,1%), intestino (7,8%), estômago (6,0%) e cavidade oral (5,2%). Nas mulheres, os cânceres de mama (28,1%), intestino (8,6%), colo do útero (7,9%), pulmão (5,3%) e estômago (3,7%) figurarão entre os principais[1].

É fundamental que o monitoramento da morbimortalidade por câncer incorpore-se na rotina da gestão da saúde de modo a tornar-se instrumento essencial para o estabelecimento de ações de prevenção e controle do câncer e de seus fatores de risco. Esse monitoramento engloba a supervisão e a avaliação de programas, como 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[1].

A detecção precoce do câncer de mama pode também ser feita pela mamografia, quando realizada em mulheres sem sinais e sintomas da doença, numa faixa etária em que haja um balanço favorável entre benefícios e riscos dessa prática (mamografia de rastreamento). A recomendação no Brasil, atualizada em 2015, é que mulheres entre 50 e 69 anos façam uma mamografia a cada dois anos. Essa é também a rotina adotada na maior parte dos países que implantaram o rastreamento do câncer de mama e tiveram impacto na redução da mortalidade por essa doença. Os benefícios da mamografia de rastreamento incluem a possibilidade de encontrar o câncer no início e ter um tratamento menos agressivo[1].

Mesmo sendo considerado um câncer de bom prognóstico, se diagnosticado e tratado oportunamente, as taxas de mortalidade por câncer de mama continuam elevadas no Brasil, muito provavelmente porque a maioria dos casos de câncer de mama é detectada e diagnosticada em estágios avançados, comprometendo os resultados do tratamento e diminuindo as chances de sobrevivência das pacientes. Neste contexto, a prevenção e o controle do câncer precisam ser colocados no foco das políticas de saúde, recebendo tanta atenção quanto a área de serviços assistenciais, pois o aumento observado no número de casos novos pode levar ao colapso do sistema de saúde ao aumentar, junto com a incidência, as demandas por diagnóstico, tratamento e acompanhamento.

Em Minas Gerais o câncer de mama é o de maior incidência em mulheres. As estimativas do Instituto Nacional do Câncer (INCA), órgão ligado ao SUS, para o estado em 2014 apontavam que eram esperados 5.210 novos casos da doença, uma taxa bruta de incidência de 49,17 para cada grupo de 100 mil mulheres mineiras. O Registro Hospitalar de Câncer do estado demonstrou que em 2013, 4.905 mulheres mineiras fizeram a primeira consulta por câncer de mama. A taxa de mortalidade feminina por câncer de mama em Minas, estimada pelo INCA em 2013, é de 11,37 óbitos para cada grupo de 100 mil mulheres [2].

De acordo com a Portaria Ministerial nº 1101, de 12 de junho de 2002, que estabelece os parâmetros de cobertura assistencial no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), deve existir a proporção de 1 (um) mamógrafo para cada grupo de 240 mil habitantes. Em Minas Gerais, há 20.734.097 habitantes e 200 mamógrafos fixos prestando serviço para o SUS. Portanto, o número de mamógrafos existentes em Minas Gerais - que equivale à proporção de 1 (um) para cada grupo de 103.670 habitantes - supera o preconizado pela Portaria Ministerial nº 1101. O Programa Estadual de Controle do Câncer de Mama conta ainda com mais 10 mamógrafos móveis que percorrem o estado atendendo as regiões onde o acesso ao exame é mais restrito [2].

A formação da imagem mamográfica envolve a exposição da mama a um feixe de raios X, de maneira que parte deste feixe é absorvido e parte é transmitido e espalhado pelo tecido mamário atingindo o detector de imagem. A imagem formada é resultado da atenuação diferenciada dos raios X pelas estruturas do tecido mamário que é composto basicamente de tecidos moles, glandular, fibroso e adiposo. Estas estruturas possuem um baixo número atômico e densidade quase que uniforme, e para se alcançar o padrão de definição e contraste necessário para uma imagem com qualidade diagnóstica é necessário que todo o sistema de detecção e registro da imagem esteja operando em condições ótimas.

Neste cenário, as vigilâncias sanitárias (VISAs) desempenham um papel fundamental na prevenção e controle do câncer de mama, uma vez que podem atuar e intervir de maneira a promover um padrão de qualidade para a imagem mamográfica que possibilite a detecção e o diagnóstico do câncer em seu estágio inicial. Em primeiro lugar, cabe à vigilância sanitária exigir o atendimento aos requisitos para a qualidade de imagem estabelecidos nas normas sanitárias, como o regulamento técnico “Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico” aprovado pela Portaria SVS/MS nº 453/98[3]. Além disto, é atribuição da vigilância sanitária monitorar a qualidade do serviço, assim como o risco associado à exposição à radiação ionizante inerente a este exame, considerando que mulheres assintomáticas que são submetidas à mamografia de rastreamento estão sujeitas ao câncer radioinduzido.

Com o objetivo de oferecer à população feminina do Estado de Minas Gerais exames de mamografia dentro dos padrões de qualidade necessários para a detecção precoce do câncer de mama e, conseqüentemente, reduzir a mortalidade por este tipo de câncer, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG), através da Superintendência de Vigilância Sanitária, criou, em 2004, o Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia - PECQMamo.

A Resolução SES/MG nº5635 , de 03 de março de 2017, estabelece regras para o monitoramento da qualidade dos equipamentos de mamografia nos estabelecimentos de saúde públicos e privados do Estado de Minas Gerais.

A presente publicação é um instrumento orientador para os prestadores deste serviço na implementação do Monitoramento da Qualidade em Mamografia com vistas a alcançar um padrão de qualidade para as mamografias, promovendo a saúde da população feminina do Estado de Minas Gerais.

Flávia Adriana dos Reis Silva

Tecnóloga em Radiologia pelo CEFET/MG

Leandro de Abreu Vieira

Mestre em Física pela UFMG

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	8
2. MONITORAMENTO DA QUALIDADE MAMOGRÁFICA.....	9
3. CRONOGRAMA PARA ENVIO DAS IMAGENS – POR GRUPO DE MONITORAMENTO.....	11
4. FLUXO DO PROCESSO DE MONITORAMENTO.....	12
5. METODOLOGIA PARA AQUISIÇÃO DA IMAGEM.....	16
6. METODOLOGIA PARA AVALIAÇÃO DAS IMAGENS.....	27
7. CRITÉRIOS DE NÃO CONFORMIDADES.....	29
ANEXOS.....	31
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	37

1.INTRODUÇÃO

O presente instrutivo tem o objetivo de servir como um guia para os responsáveis e demais profissionais dos serviços de mamografia avaliados no Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo, revisto pela Resolução SES/MG nº 5635/2017[4].

Este documento surgiu da necessidade de apresentar a metodologia do Programa, bem como os fluxos e procedimentos que devem ser cumpridos, desde o cadastro inicial do serviço de mamografia no monitoramento, passando pela metodologia de aquisição, requisitos para o envio e critérios para análise das imagens até a publicação dos resultados para os usuários destes serviços.

A metodologia para aquisição, análise e classificação da qualidade imagem é descrita de maneira detalhada para os simuladores mamográficos mais comuns no mercado, incluindo particularidades relacionadas às imagens obtidas através de processamento digital (CR ou DR), apresentando detalhes que devem ser observados atentamente e seguidos, sob pena de tornar a imagem inválida para avaliação.

São apresentados também casos que configuram não conformidades e os respectivos protocolos de encaminhamento adotados pela Superintendência de Vigilância Sanitária.

O que se almeja com este instrutivo é manter o registro da metodologia, procedimentos e casos especiais referentes ao monitoramento mamográfico, servindo de referência para consulta para os profissionais responsáveis por esta atividade nos serviços de saúde.

2. MONITORAMENTO DA QUALIDADE MAMOGRÁFICA

Para se alcançar o padrão de definição e contraste da imagem mamográfica, necessários para obtenção de uma imagem adequada ao diagnóstico, a qualidade e intensidade do feixe de raios-X, a posição e compressão da mama, o sistema filme-écran e o processamento radiográfico devem operar em condições ótimas. Com o objetivo de se manter o padrão de qualidade indispensável à mamografia, a Portaria SVS/MS nº 453, de 1º de junho de 1998[3], no item 4.48 do Capítulo 4, determina que, **mensalmente**, em cada equipamento de mamografia, deve ser realizada uma avaliação da qualidade da imagem com simulador radiográfico de mama, e os resultados deverão estar à disposição da autoridade sanitária, quando solicitados.

Considerando a necessidade da avaliação e controle permanente dos serviços de mamografia, visando a implementação e eficácia dos programas de garantia de qualidade, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais instituiu, através da Resolução SES/MG nº 1356, de 20 de dezembro de 2007[4], o Programa de Monitoramento Mensal da Qualidade dos serviços de mamografia públicos e privados do Estado, por meio da avaliação da imagem radiográfica de um simulador de mama, dando continuidade ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia estabelecido desde o ano de 2004 no Estado de Minas Gerais.

A referida resolução foi revogada em 03 de março de 2017 pela Resolução SES/MG nº 5635, que preconiza a periodicidade semestral para envio das imagens, o que não isenta o serviço da realização do teste de qualidade da imagem mensal.

A seguir estão apresentadas as instruções, fluxos e procedimentos que devem ser cumpridos para proceder desde o cadastro inicial do serviço de mamografia no monitoramento até a aquisição e envio das imagens, assim como os critérios para análise das imagens e publicação dos resultados para os usuários destes serviços.

Para melhor operacionalização do programa foram criados cinco grupos, correspondentes às regionais de saúde, sendo que cada grupo terá uma data diferente para envio da imagem do fantoma mamográfico. Os grupos para o monitoramento foram divididos da seguinte forma:

GRUPO 1	
URS	Número de mamógrafos
Belo Horizonte	158

GRUPO 2	
URS	Número de mamógrafos
Governador Valadares	14
Leopoldina	13
Pirapora	3
Ponte Nova	7
Pouso Alegre	33
Sete Lagoas	17
Ubá	12
TOTAL	99

GRUPO 3	
URS	Número de mamógrafos
Juiz de Fora	19
Itabira	15
Ituiutaba	4
Manhumirim	14
Montes Claros	19
Patos de Minas	12
TOTAL	83

GRUPO 4	
URS	Número de mamógrafos
Alfenas	12
Barbacena	12
Coronel Fabriciano	15
Divinópolis	21
Pedra Azul	12
São João Del Rei	8
Teófilo Otoni	12
TOTAL	92

GRUPO 5	
URS	Número de mamógrafos
Diamantina	8
Januária	4
Passos	14
Uberaba	24
Uberlândia	7
Unaí	10
Varginha	27
TOTAL	94

3.CRONOGRAMA PARA ENVIO DAS IMAGENS – POR GRUPO DE MONITORAMENTO

O monitoramento, ou seja, o envio das imagens para análise da VISA, deverá ocorrer semestralmente, o quadro abaixo apresenta os meses de monitoramento para os diversos grupos. Ressalta-se que o envio das imagens deverá ocorrer **somente** nos meses determinados.

O monitoramento semestral não isenta o serviço da obrigatoriedade de realização do teste de qualidade da imagem mamográfica, **mensalmente**, conforme preconizado pela Portaria 453/98.

GRUPO	1º SEMESTRE	2º SEMESTRE
1	Abril	Outubro
2	Maio	Novembro
3	Junho	Dezembro
4	Fevereiro	Agosto
5	Março	Setembro

4.FLUXO DO PROCESSO DE MONITORAMENTO

O monitoramento é executado em basicamente cinco etapas listadas e detalhadas a seguir:

1. O serviço encaminha a Ficha de Cadastro Inicial para Avaliação – FCIA - e a VISA cadastra ou atualiza o cadastro no ATALANTA, o cadastro pode ser realizado também através do link <https://goo.gl/forms/RfWkrdVRtH6dy2T32>;

1. A VISA divulga o código para ser radiografado junto ao simulador;

2. O serviço faz a aquisição da imagem com o código **radiografado** e a encaminha para a VISA;

3. A VISA avalia a imagem;

4. A VISA divulga os resultados no site Atalanta (<http://atalanta.cdtm.br/>).

ATENÇÃO! Existe um cronograma para cada uma dessas etapas, definido em função dos dias úteis do mês, que deve ser **rigorosamente** seguido.

a) Cadastro dos serviços

Todos os serviços de mamografia devem ser previamente cadastrados no sistema de informação do PECQMamo, ATALANTA, a fim de possibilitar o adequado fluxo do Monitoramento Mamográfico.

Compete ao Responsável Técnico (RT) assegurar o cumprimento dos procedimentos relativos ao PECQMamo (cadastro, aquisição e envio de imagem, atualização cadastral, etc.) e, para uma efetiva comunicação entre a Vigilância Sanitária e o RT, este último deve disponibilizar um **endereço eletrônico ativo**, mantendo-o sempre atualizado.

Para efetuar o cadastro, o Responsável Técnico deve preencher a Ficha de Cadastro Inicial para Avaliação (FCIA) do Anexo deste manual (**todos os campos são obrigatórios**) e encaminhá-la para a DVSS para o endereço eletrônico mamografia@saude.mg.gov.br, ou enviá-la por correio para o endereço:

Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde

Superintendência de Vigilância Sanitária

Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde

Cidade Administrativa Presidente Tancredo Neves

Rod. Papa João Paulo II, 4.143 - Edifício Minas, 13º andar

Bairro Serra Verde - Belo Horizonte

Minas Gerais - CEP 31630-900

O cadastro do serviço pode ser realizado também através do link <https://goo.gl/forms/RfWkrdVRtH6dy2T32>.

IMPORTANTE: Os serviços devem cadastrar também seu simulador, informando o fabricante, modelo, número de série e, se for o caso, valores de calibração fornecidos pelo fabricante. No caso do serviço utilizar o simulador do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), fantoma Mama, o não fornecimento do número de série e calibração do simulador poderá acarretar na reprovação da imagem pela impossibilidade de avaliação do índice de contraste.

b) Divulgação do código

Um código exclusivo para a imagem de cada serviço/mamógrafo será enviado, via e-mail, até o **5º (quinto) dia útil do mês do monitoramento**. Este código pode ser consultado através do site Atalanta (<http://atalanta.cdtm.br/>) e deve ser radiografado junto ao simulador, mesmo no caso do processo de detecção e registro da imagem serem digitais (CR e DR).

c) Aquisição da imagem com o código e envio da imagem para a VISA

O serviço deve produzir duas imagens do simulador com o código de identificação mencionado acima em condições normais de funcionamento dos equipamentos e acessórios. O referido código é produzido colocando-se números de material radiopaco sobre o *bucky* juntamente com o fantoma a ser radiografado.

Apenas uma dessas imagens deve ser encaminhada à VISA para o endereço abaixo. A outra imagem produzida deve ser arquivada no serviço para controle e apresentação à vigilância sanitária local nas inspeções de rotina.

Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

Superintendência de Vigilância Sanitária

Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde

Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde

Cidade Administrativa Presidente Tancredo Neves

Rod. Papa João Paulo II, 4.143 - Edifício Minas, 13º andar

Bairro Serra Verde - Belo Horizonte

Minas Gerais - CEP 31630-900

Para a aquisição da imagem devem ser obedecidas as instruções da seção 5. O filme deve ser revelado/impresso na processadora/impressora do serviço, utilizada para mamografia em condições normais de uso e em tamanho real (100%), no caso de imagens digitais.

Antes de encaminhar a imagem para a VISA, o serviço deve proceder à autoavaliação da imagem, e somente remetê-la se esta atender aos requisitos de qualidade, registrando os resultados observados.

IMPORTANTE:

1. O código da imagem deve ser necessariamente radiografado junto à imagem. Imagens cujo código for registrado após a aquisição da imagem, à caneta ou com etiqueta adesiva, serão consideradas não-conformes.
2. Utilizar a técnica automática.
3. Não serão analisadas imagens ampliadas ou reduzidas.
4. O envio pelo correio deve ser realizado por AR e/ou registro da carta. É importante para comprovar o envio da imagem no prazo estabelecido, já que este é um critério de conformidade considerado no processo.

ATENÇÃO!

O serviço deve encaminhar para a DVSS a imagem do fantoma, até o **último dia útil do mês de monitoramento**. Não é necessário o envio da autoavaliação.

d) Divulgação dos resultados

O resultado da avaliação dos serviços será divulgado no site Atalanta (<http://atalanta.cdtm.br/>) **até último dia útil do mês subsequente**, ficando disponível para consulta dos usuários e prestadores de serviço no site <http://atalanta.cdtm.br/>

5.METODOLOGIA PARA AQUISIÇÃO DA IMAGEM

A obtenção das imagens em sistemas digitais (Radiografia Computadorizada - CR ou Radiografia Direta - DR) e convencionais utilizará a mesma metodologia, que segue detalhada nas seções para os simuladores do Colégio Americano de Radiologia (American College of Radiology - ACR) e do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) respectivamente.

a) Simulador do Colégio Americano de Radiologia (American College of Radiology - ACR)

Material necessário:

- Simulador (figura 1);
- Peça de acrílico com 4 mm (quatro milímetros) de espessura para medida de contraste, este acessório acompanha o simulador (figura 2);
- Chassis/cassetes/IPs para mamografia convencional e CR (figura 3);
- Filmes radiográficos (figura 4);
- Números identificadores de material radiopaco (figura 5).

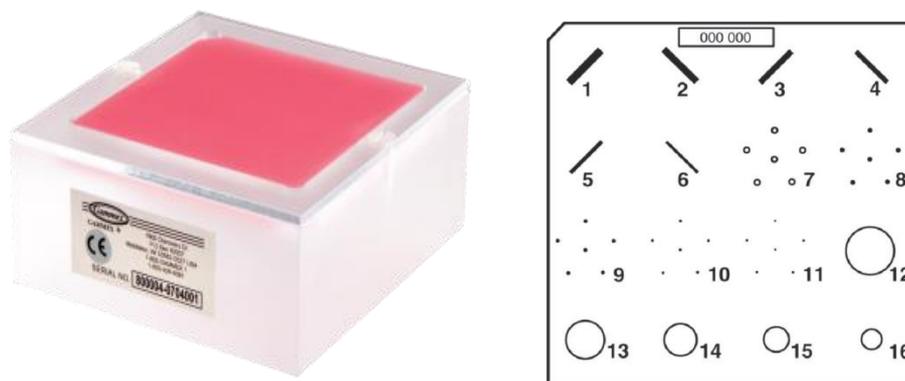
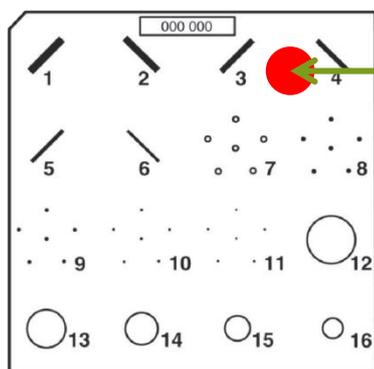


Figura 1: Simulador do Colégio Americano de Radiologia



Simulação do posicionamento correto da peça de acrílico – sem sobreposição de estruturas

Figura 2: Posicionamento da peça de acrílico

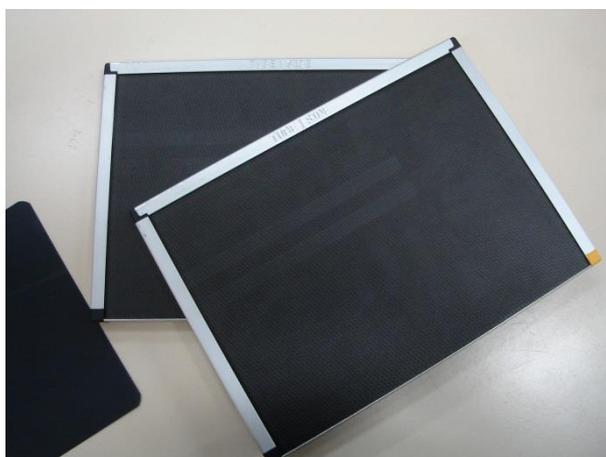


Figura 3: Chassis



Figura 4: Chassis e filme radiográfico



Figura 5: Números indicadores de material radiopaco

Aquisição da Imagem:

- i. Colocar um chassi carregado/cassete no porta chassi (figura 6);



Figura 6: Inserção do Chassi previamente carregado no porta chassi

- ii. Posicionar o simulador centralizado, **com a borda da parede torácica alinhada com a borda do porta chassi** (figura 7);



Figura 7: Posicionamento do simulador

- iii. Colocar os números de chumbo sobre o simulador de forma que não se sobreponham à área onde se localizam as estruturas internas (área vermelha) do mesmo para identificar a imagem de acordo com o código informado previamente ao serviço (ver seção b)) (figura 8);

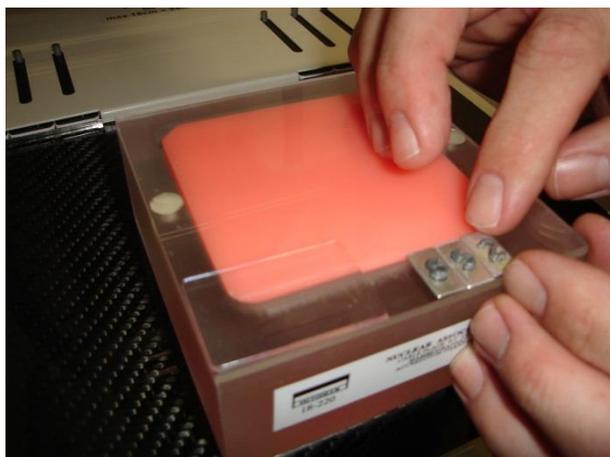


Figura 8: Posicionamento dos números de material radiopaco

- iv. Posicionar a peça de acrílico sobre o simulador de forma que não se sobreponha às estruturas internas (área vermelha);

- v. Abaixar a bandeja de compressão até que ela toque a superfície do simulador (figura 10);



Figura 10: Posicionamento da bandeja de compressão

- vi. Utilizar a técnica automática (figura 11);



Figura 11: Seleção da técnica radiográfica

No caso de equipamentos que dispõem de controle automático de exposição (CAE):

- Posicionar o sensor (fotocélula) sob o centro do simulador.

Para equipamentos que não dispõem de CAE:

- Selecionar 28 kVp e um valor de mAs usado normalmente para uma mama equivalente ao simulador (4,5 cm de espessura com 50% de tecido glandular e 50% de tecido adiposo);

- vii. Fazer a exposição e anotar o valor dos parâmetros da técnica radiográfica usada (kV, mAs e enegrecimento/densidade);
- viii. Para mamografia convencional, colocar outro chassis carregado/cassete no porta chassis e repetir o passo vii, produzindo uma segunda imagem para avaliação e controle do serviço;
- ix. Revelar/imprimir o filme

Para radiologia convencional:

- Revelar o filme na processadora utilizada rotineiramente para mamografia;

Para radiologia digital:

- Digitalizar a imagem e processá-la de maneira a obter a melhor visualização possível das estruturas do simulador. A **imagem deverá ser impressa em tamanho real (o código deve ser radiografado junto ao simulador)**;

- x. Enviar o filme para a DVSS, com os parâmetros radiográficos anotados.

e) Simulador do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR)

Material necessário:

- Simulador (figura 12)
- Chassis/cassetes/IPs (figura 13);
- Filmes radiográficos (figura 14);
- Números identificadores de chumbo (figura 15).

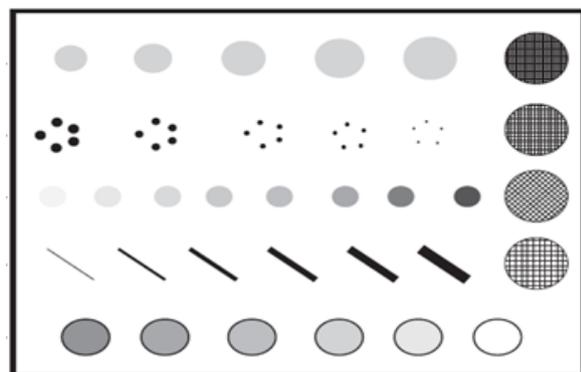


Figura 12: Simulador do Colégio Brasileiro de Radiologia

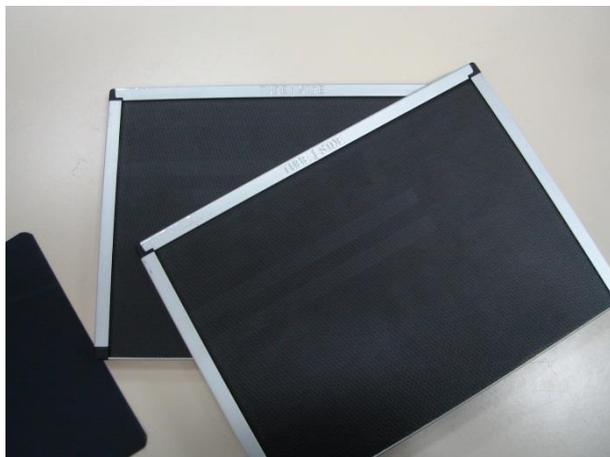


Figura 13: Chassis



Figura 14: Chassis e filme radiográfico



Figura 15: Números indicadores de material radiopaco

Aquisição da Imagem:

- i. Colocar um chassis carregado/cassete no porta chassis (figura 16);



Figura 16: Inserção do Chassi previamente carregado no porta chassi

- ii. Posicionar o simulador com todas as placas de acrílico (5,0 cm de espessura) centralizado, **com a borda da parede torácica alinhada com a borda do porta chassis** (figura 17);

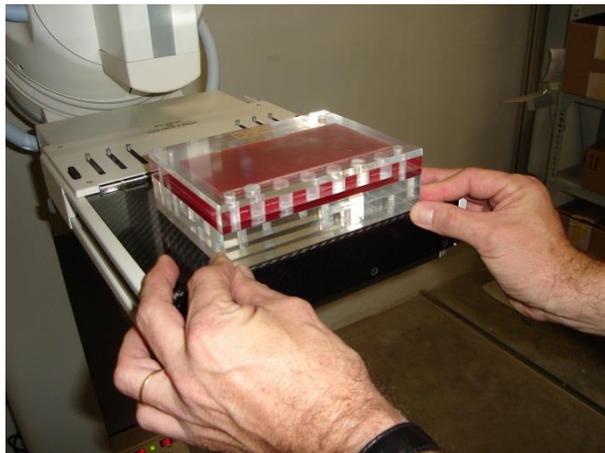


Figura 17: Posicionamento do Simulador

- iii. Colocar os números de chumbo sobre o simulador de forma que não se sobreponham à área onde se localizam as estruturas internas (área vermelha) para identificar a imagem de acordo com o código informado previamente ao serviço (figura 18);

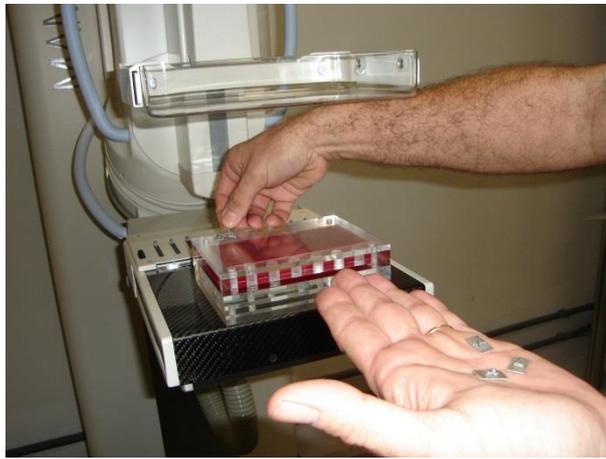


Figura 18: Posicionamento dos números de material radiopaco

- iv. Abaixar a bandeja de compressão até que ela toque a superfície do simulador (figura 19);



Figura 19: Posicionamento da bandeja de compressão

- v. Utilizar a técnica automática (figura 20);



Figura 20: Seleção da técnica radiográfica

No caso de equipamentos que dispõem de controle automático de exposição (CAE):

- Posicionar o sensor (fotocélula) sob o centro do simulador (figura 21);



Figura 21: Posicionamento da fotocélula

Para equipamentos que não dispõem de CAE:

- Selecionar 28 kVp e um valor de mAs usado normalmente para uma mama equivalente ao simulador (5,0 cm de espessura com 50% de tecido glandular e 50% de tecido adiposo);

- vi. Fazer a exposição e anotar o valor dos parâmetros da técnica radiográfica usada (kV, mAs e enegrecimento/densidade);
- vii. Colocar outro chassis carregado/cassete no porta chassis e repetir o passo vi, produzindo uma segunda imagem para avaliação e controle do serviço;
- viii. Revelar/imprimir o filme

Para radiologia convencional:

- Revelar o filme na processadora utilizada rotineiramente para mamografia;

Para radiologia digital:

- Digitalizar a imagem e processá-la de maneira a obter a melhor visualização possível das estruturas do simulador. A imagem deverá ser impressa **em tamanho real (o código deve ser radiografado junto ao simulador)**;
- ix. Enviar o filme para a DVSS, com os parâmetros radiográficos anotados diretamente na imagem .

f) Outros simuladores

Para aquisição da imagem com outros simuladores seguir as instruções do fabricante, observando suas recomendações .

6.METODOLOGIA PARA AVALIAÇÃO DAS IMAGENS

A avaliação é feita de acordo com os critérios definidos na Portaria SVS/MS nº 453/98[3], no Guia da ANVISA “Radiodiagnóstico Médico, Segurança e Desempenho de Equipamentos” [5] e nas orientações do fabricante do simulador quando for o caso, atendendo aos requisitos necessários à avaliação da imagem em mamografia: negatoscópio com luminância entre 3.000 e 3.500 nit, uso de máscara cobrindo a área não utilizada do negatoscópio, sala com iluminação ambiente aproximada de 50 lux e uso de lente de aumento.

A qualidade da imagem é pontuada, para o fantoma ACR, de 0 a 5 (equipamento analógico) e de 0 a 4 (equipamento digital), de acordo com o número de estruturas observadas na imagem do simulador (microcalcificações, fibras e massas tumorais) e com o desempenho na avaliação da densidade ótica de fundo e do índice de contraste da imagem. Para o fantoma CBR, a imagem é pontuada de 0 a 5 (equipamento analógico) e de 0 a 3 (equipamento digital).

A Portaria 453/98 no item 4.48 preconiza que “Não devem ser realizadas mamografias em pacientes se o critério mínimo de qualidade de imagem não for alcançado”. Portanto, o serviço que não atingir os parâmetros técnicos mínimos na avaliação da imagem deverão suspender a realização dos exames mamográficos e adotar as medidas corretivas de imediato.

g) Interpretação dos resultados para o simulador do ACR

- i. Deve ser possível identificar na imagem, no mínimo, dez estruturas **ou** 4 fibras, 3 conjuntos de microcalcificação e 3 massas tumorais;
- ii. Para equipamento analógico a densidade óptica no centro da imagem deve ser, no mínimo, igual a 1,40;
- iii. O valor da diferença entre as densidades ópticas na área da peça de acrílico e na área imediatamente vizinha deve ser de, no mínimo, 0,35.

h) Interpretação dos resultados para o simulador do CBR

Para equipamentos analógicos:

- i. Deve-se visualizar no mínimo 4 conjuntos de microcalcificações ou as 4 grades metálicas devem ser visibilizadas com definição (resolução espacial ≥ 12 pl/mm);

- ii. O índice de contraste deve estar dentro dos limites definidos pelo fabricante (de acordo com a curva de calibração);
- iii. Deve-se visibilizar no mínimo 4 fibras;
- iv. Deve-se visualizar no mínimo 4 massas tumorais;
- v. A densidade ótica de fundo deve estar entre os valores de 1,30 e 1,80 .

No caso dos **sistemas de imagem digital**, a resolução espacial da imagem impressa é menor do que 12 pl/mm, além disto, como a escala de contraste da imagem é linear, o teste do índice de contraste não se aplica diretamente. Desta forma, os critérios para os itens (i), (ii) e (v) serão alterados, como a seguir:

- i. Deve-se visibilizar no mínimo 4 conjuntos de microcalcificações **ou** as 3 grades metálicas devem ser visibilizadas com definição (resolução espacial ≥ 8 pl/mm);
- ii. Deve-se visibilizar no mínimo 4 fibras;
- iii. Deve-se visibilizar no mínimo 4 massas tumorais;
- v. A densidade ótica de fundo será avaliada, entretanto, não será considerada como critério de conformidade.

Para os sistemas convencional e digitais os discos de baixo contraste serão avaliados, entretanto, não serão considerados como critério de conformidade.

i) Interpretação dos resultados para outros simuladores

Para outros simuladores, são avaliadas as mesmas estruturas e parâmetros (microcalcificações, fibras, massas, densidade ótica de fundo e contraste), observando as recomendações do fabricante.

7.CRITÉRIOS DE NÃO CONFORMIDADES

De acordo com o artigo 5º da resolução SES/MG nº 5635/2017, que institui o Monitoramento Mensal da qualidade em mamografia, as não conformidades abaixo configuram infração de natureza sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em lei.

Art. 5º – Constituem não conformidades:

I – não envio da imagem;

II – envio da imagem fora do prazo;

III – imagem com código não radiografado junto ao fantoma;

IV – imagem cujos parâmetros mínimos não foram atingidos de acordo com o preconizado pelo fabricante;

V – imagem ampliada ou reduzida; e

VI – técnica de aquisição e posicionamento do fantoma incorretos.

§1º – As não conformidades de que trata o caput constituem infrações sanitárias.

§2º – No caso do inciso IV, o serviço será notificado a apresentar as medidas corretivas e nova imagem.

Os casos omissos serão resolvidos pela DVSS.

a) Não envio da imagem.

O serviço de mamografia deve enviar via correio ou protocolar pessoalmente a imagem necessariamente até o último dia útil do mês de monitoramento. **Caso a imagem não seja enviada no mês de referência, o serviço será considerado não conforme.**

No caso de impossibilidade de envio, o responsável técnico deve comunicar o motivo por escrito, apresentando comprovação nos casos de equipamento (mamógrafo ou processadora) em manutenção (ordem de serviço), desativação ou transferência do equipamento (baixa na vigilância sanitária local) ou imagem extraviada (AR).

b) Envio da imagem fora do prazo:

Caso a imagem seja protocolada ou postada fora do prazo pré-definido, ela é devidamente analisada, porém mesmo que a imagem seja aprovada, o serviço será considerado não conforme.

c) Imagem com código não radiografado junto ao fantoma:

A imagem enviada sem o código radiografado ou com o código anotado de qualquer outra forma será desconsiderada e o serviço estará não conforme.

d) Imagem cujos parâmetros mínimos não foram atingidos de acordo com o preconizado pelo fabricante:

Quando a imagem for classificada como não conforme, o serviço deverá suspender a realização dos exames mamográficos e adotar as medidas corretivas de imediato. E será notificado a apresentar o registro das medidas corretivas realizadas em 30 dias.

e) Imagem ampliada ou reduzida:

Imagem ampliada ou reduzida não será analisada.

f) Técnica de aquisição e posicionamento do fantoma incorretos:

O fantoma mamográfico deve ser posicionado de acordo com as orientações desse instrutivo.

ANEXOS

	SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE	
FICHA DE CADASTRO INICIAL		

Orientações para preenchimento:

- 1) Todos os campos são de preenchimento obrigatório.
- 2) Serviços que possuem mais de uma unidade, devem preencher uma ficha de cadastro para cada uma delas.
- 3) Em caso de dúvidas, ligar para (31) 3916-0415 ou 3916-0417.

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Razão social		
Nome fantasia		Natureza: <input type="checkbox"/> Jurídica <input type="checkbox"/> Física
CNPJ (ou CPF no caso de natureza física)		
Unidade (Ex: Matriz, Filial 1, Unidade Barreiro, etc.)		
Responsável legal		
CPF:		
Convenio com SUS <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Unidade intra-hospitalar <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	CNES
Endereço (Rua, Av., Número, Complemento)		
Bairro	CEP	
Município		
E-mail		
Telefone (DDD, número, ramal)	Fax (DDD, número, ramal)	Nº exames/mês
Natureza da Instituição (pode marcar mais de uma opção se for o caso)		
<input type="checkbox"/> Particular <input type="checkbox"/> Municipal <input type="checkbox"/> Estadual <input type="checkbox"/> Federal <input type="checkbox"/> Militar <input type="checkbox"/> Universitário <input type="checkbox"/> Instituição de Pesquisa		
Natureza da Instituição (pode marcar mais de uma opção se for o caso)		
<input type="checkbox"/> Filantrópica <input type="checkbox"/> Instituição de Pesquisa		
Alvará Sanitário		
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não		Data de Validade:
Dosi metro		
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não		Laboratório
Contato 1- Responsável Técnico(a)		
		CRM:
Contato 2- Responsável Técnico(a) Substituto(a)		
		CRM:
Contato 3- Supervisor de Proteção Radiológica		
		Formação:



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE



FICHA DE CADASTRO INICIAL

MAMÓGRAFO, SISTEMA DE PROCESSAMENTO E

ACESSÓRIOS

Fabricante: _____ Convencional
Modelo: _____ Digital
Nº de série: _____

Ano de Instalação: _____

Mamógrafo 2

Fabricante: _____ Convencional
Modelo: _____ Digital
Nº de série: _____

Ano de Instalação: _____

Mamógrafo 3

Fabricante: _____ Convencional
Modelo: _____ Digital
Nº de série: _____

Ano de Instalação: _____

Processamento (Processadora automática / Digitalizador)

Fabricante: _____ Convencional
Modelo: _____ Digital

Para sistemas de radiografia computadorizada (CR) (informar o modelo)

Impressora: _____
Monitor: _____

Chassis/IP

Fabricante: _____
Modelo: _____

Filme

Fabricante: _____
Modelo: _____

Simulador

ACR (Victoreen, Gammex, etc)
 CBR (Phantom Mama)
 outro: _____

Nº de série: _____

IMPORTANTE : Para o simulador do CBR (Phantom Mama),
informar os valores de degrau e calibração fornecidos pelo
fabricante:

degrau	calibração

AUTOAVALIAÇÃO – FANTOMA ACR

Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais
 Diretoria de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde - DVSS
 Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia - PECQMamo
 Programa de Monitoramento

Data da postagem:		Código da Imagem:	Data: ____/____/20__
Calibração:			
Instituição:	CNPJ:		
Fabricante/Mamógrafo:	Modelo:		
Fabricante/Processadora/Digitalizadora:	Modelo:		
Chassi:	Filme:		

AVALIAÇÃO DA IMAGEM DO SIMULADOR DE MAMA DO ACR

1) MEDIDAS DOS LIMITES DE DEFINIÇÃO E CONTRASTE DA IMAGEM		
IMAGEM A SER AVALIADA		
Técnica com fotocélula (CAE): <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Técnica radiográfica:	kV e mAs
1.1) DETALHES DE ALTO CONTRASTE		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
5 Grupos de objetos de pequeno tamanho e alto contraste, que simulam microcalcificações. Nº de grupos microcalcificações visibilizadas:	Deve-se visibilizar até o 3º conjunto de microcalcificações (0,32mm de diâmetro).	O 3º conjunto de microcalcificações é visibilizado? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
1.2) DETALHES LINEARES DE BAIXO CONTRASTE (TECIDO FIBROSO)		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
6 Objetos lineares de baixo contraste com diversos diâmetros, que simulam extensões de tecido fibroso em tecido adiposo. Número de fibras visibilizadas:	Deve-se visibilizar até a 4ª fibra (0,75 mm de diâmetro).	É visibilizada até a 4ª fibra? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
1.3) MASSAS TUMORAIS		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
5 calotas esféricas de nylon que simulam massas tumorais, com diâmetros e alturas variadas. Número de massas visibilizadas:	Deve-se visibilizar até a 3ª massa (0,75mm de espessura).	É visibilizada a 3ª massa? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
1.4) TOTAL DE ESTRUTURAS VISUALIZADAS		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Soma do total de estruturas visibilizadas:	Deve-se visibilizar no mínimo 10 estruturas.	São visibilizadas pelo menos 10 estruturas? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
1.5) DENSIDADE ÓTICA DE FUNDO		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Densidade Ótica de Fundo:	A densidade ótica de fundo deve ser o mínimo 1,40.	A densidade ótica de fundo é maior que 1,40? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
1.6) CONTRASTE		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Diferença da densidade ótica na área da peça de acrílico e na área vizinha:	A diferença entre as densidades óticas deve ser de, no mínimo, 0,35.	A diferença é de, no mínimo, 0,35? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não

AUTOAVALIAÇÃO – FANTOMA ACR

RESUMO DA AVALIAÇÃO DA IMAGEM DO FANTOMA ACR

TESTES	CONFORME	NÃO CONFORME
1) Limites de Definição e Contraste da Imagem:		
Detalhes de alto contraste (microcalcificações)	ou Total de estruturas visualizadas	
Detalhes lineares de baixo contraste (fibras)		
Massas tumorais		
Densidade ótica de fundo		
Contraste		
TOTAL DE PONTOS:		

Responsável(eis) pela avaliação em ____/____/20__:

Nome: _____ Ass.: _____

Nome: _____ Ass.: _____

AUTOAVALIAÇÃO – FANTOMA MAMA (CBR)

Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais
 Diretoria de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde - DVSS
 Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia - PECQMamo
 Programa de Monitoramento

Data da postagem: Calibração:	Código Imagem:	Data: ____/____/20__
Instituição:	CNPJ:	
Fabricante/Mamógrafo:	Modelo:	
Fabricante/Processadora/Digitalizadora:	Modelo:	
Chassi:	Filme:	

AVALIAÇÃO DA IMAGEM DO FANTOMA MAMA (CBR)

1) MEDIDAS DOS LIMITES DE DEFINIÇÃO E CONTRASTE DA IMAGEM		
IMAGEM A SER AVALIADA		
Técnica com fotocélula (CAE): <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	Técnica radiográfica:	kV e mAs
1.1) DEFINIÇÃO DA IMAGEM (RESOLUÇÃO ESPACIAL)		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
4 grades metálicas com as definições aproximadas de 12, 8, 6 e 4 pares de linhas por milímetro (pl/mm) Nº de grades visibilizadas com definição:	A resolução espacial deve ser \geq 12 pl/mm, ou seja, as 4 grades metálicas devem ser visibilizadas com definição.	As 4 grades metálicas são visibilizadas com definição? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
1.2) DETALHES DE ALTO CONTRASTE		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
5 Grupos de objetos de pequeno tamanho e alto contraste, que simulam microcalcificações. Nº de grupos microcalcificações visibilizadas:	Deve-se visibilizar até o 4º conjunto de microcalcificações (0,25mm de diâmetro).	O 4º conjunto de microcalcificações é visibilizado? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
1.3) LIMIAR DE BAIXO CONTRASTE		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
8 Discos de baixo contraste que simulam neodensidades. Número de discos visibilizados:	Deve-se visibilizar até o 7º disco de baixo contraste (1,5% de contraste).	O 7º disco é visibilizado? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
1.4) DETALHES LINEARES DE BAIXO CONTRASTE (TECIDO FIBROSO)		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
6 Objetos lineares de baixo contraste com diversos diâmetros, que simulam extensões de tecido fibroso em tecido adiposo. Número de fibras visibilizadas:	Deve-se visibilizar até a 4ª fibra (0,75 mm de diâmetro).	É visibilizada até a 4ª fibra? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
1.5) MASSAS TUMORAIS		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
5 calotas esféricas de nylon que simulam massas tumorais, com diâmetros e alturas variadas. Número de massas visibilizadas:	Deve-se visibilizar até a 4ª massa (calota de 4,0mm de diâmetro e 2,0mm de espessura).	É visibilizada a 4ª massa? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
1.6) DENSIDADE ÓTICA DE FUNDO		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Densidade Ótica de Fundo:	Densidade ótica entre os valores de 1,30 e 1,80.	A densidade ótica de fundo está entre 1,30 e 1,80? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
1.7) ÍNDICE DE CONTRASTE		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Índice de Contraste:	Entre 0,55 e 0,67	O índice de contraste está entre 0,55 e 0,67? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não

AUTOAVALIAÇÃO – FANTOMA MAMA (CBR)

RESUMO DA AVALIAÇÃO DA IMAGEM DO FANTOMA MAMA (CBR)

TESTES	CONFORME	NÃO CONFORME
1) Limites de Definição e Contraste da Imagem:		
Definição da imagem (resolução espacial) ou Detalhes de alto contraste (microcalcificações)		
Detalhes circulares de baixo contraste (discos) ou Índice de Contraste		
Detalhes lineares de baixo contraste (fibras)		
Massas tumorais		
Densidade ótica de fundo		
TOTAL DE PONTOS:		

Responsável(eis) pela avaliação em ____/____/20__:

Nome: _____ Ass.: _____

Nome: _____ Ass.: _____

AUTOAVALIAÇÃO – FANTOMA MAMA (CBR)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Estimativa 2016: Incidência de Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2016. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2016/index.asp?ID=2>. Acesso em 11 de Agosto de 2016.
- [2] MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Saúde da Mulher. Instituto Nacional de Câncer. **Campanhas – Saúde da Mulher**. Belo Horizonte: SES, 2015. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/sausedamulher>. Acesso em 11 de Agosto de 2016.
- [3] BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 453, de 1 de junho de 1998. **Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico**. Diário Oficial da União, Brasília, 2 jun. 1998. Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/radiodiagnostico/Portaria_453.pdf, acesso em 03 de março de 2011.
- [4] MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução nº. 5635, de 3 de março de 2017. Diário Oficial de Minas Gerais, Minas Gerais, 4 de março de 2017. Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Resolu%C3%A7%C3%A3o_5635.pdf. Acesso em 14 de março de 2017.
- [5] Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos; Editora Anvisa, Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicos/saude/manuais/manual_radio.pdf, acesso em 07 de agosto de 2008.