

Eliza Regina Portela

METODOLOGIA DE AUDITORIA PARA AVALIAÇÃO DE PROGRAMA DE
GARANTIA DA QUALIDADE EM MAMOGRAFIA NO ESTADO DO RIO DE
JANEIRO: ESTUDO DE CASO

Dissertação aprovada para obtenção
do Grau de Mestre pelo Programa de Pós-
Graduação em Radioproteção e Dosimetria
da Comissão Nacional de Energia Nuclear na
área de FÍSICA MÉDICA

Orientadores: Dra. Cláudia Lúcia de Pinho
Maurício
Dr. João Emílio Peixoto

Rio de Janeiro – Brasil

2013

610.153

P843m Portela, Eliza Regina

Metodologia de auditoria para avaliação de programa de garantia da qualidade em mamografia no estado do Rio de Janeiro: estudo de caso / Eliza Regina Portela. - Rio de Janeiro: IRD, 2013
xii, 93 f. 29,7 cm: il., tab.

Orientadores: Dra. Cláudia Lúcia de Pinho Maurício
Dr. João Emílio Peixoto

Dissertação (mestrado) - Instituto de Radioproteção e Dosimetria. Rio de Janeiro.

Referências bibliográficas: f.(53-56)

1. Física Médica, 2. Mamografia, 3. Garantia da Qualidade,
4. Auditoria

Eliza Regina Portela

METODOLOGIA DE AUDITORIA PARA AVALIAÇÃO DE PROGRAMA DE
GARANTIA DA QUALIDADE EM MAMOGRAFIA NO ESTADO DO RIO DE
JANEIRO: ESTUDO DE CASO

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2013.

Dra. Cláudia Lúcia de Pinho Maurício

Dra. Lucia Viviana Canevaro

Dr. Luis Alexandre Gonçalves Magalhães

Dra. Celia Maria Campos Coutinho

O presente trabalho foi desenvolvido no Instituto de Radioproteção e Dosimetria da Comissão Nacional de Energia Nuclear, sob orientação da Professora. Dr^a. Cláudia Lúcia de Pinho Maurício e do Dr. João Emílio Peixoto.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, que olha por todos nós, nos ampara nos momentos difíceis, e nos proporciona uma vida cheia de brilho e vitórias.

Aos meus pais Elizabeth e Ismael Portela, pelo carinho, e pelo seu amor, sendo a fonte de força e determinação, que sempre me inspira. Aos meus irmãos Josmael, Maurício e Eduardo Portela, que são acima de tudo, meus amigos inseparáveis, que me dão apoio e sustentação nas horas de desânimo. Ao meu marido e companheiro, Edilso Tiburcio Pereira, pela paciência nesses últimos meses. O amor que sinto por todos vocês e que é retribuído em gestos de carinho, afeição, paciência e compreensão, faz com que a nossa família fique cada vez mais unida.

Ao amigo, Claudio Domingues de Almeida, pela orientação e por sua contribuição para que este estudo ficasse concluído.

À Sabrina pela ajuda na revisão da tradução do documento de referência, utilizado neste trabalho.

Ao Doutor João Emílio Peixoto por sua valiosa colaboração e sugestão na escolha deste tema de dissertação.

À Doutora Claudia Lúcia de Pinho Mauricio, por sua determinação e perseverança na orientação, possibilitando a realização deste trabalho de dissertação. Quero que saiba que sempre terá o meu sincero agradecimento, carinho e admiração.

Ao revisor deste trabalho, Doutor Pedro Pacheco de Queiroz Filho, que teve este papel árduo nas correções, meu muito obrigado!

A todos os meus amigos que direta ou indiretamente contribuíram para a execução deste trabalho meu muito obrigado!

RESUMO

No Brasil, tem crescido o interesse pelo controle de qualidade e controle de risco em radiodiagnóstico. No caso da mamografia procura-se um melhor desempenho dos equipamentos e sua reprodutibilidade para um melhor diagnóstico. O objetivo deste estudo foi propor uma metodologia de auditoria para avaliação de programas de Garantia da Qualidade em mamografia. Documentos da Agência Internacional de Energia Atômica e regulamentos nacionais foram usados como base para o trabalho. Foram desenvolvidos vários formulários para a execução destas auditorias. A metodologia foi testada em duas instituições no estado do Rio de Janeiro e mostrou-se adequada. Por ser mais simples e prática, favorece a sua aplicação e seu entendimento. De um modo geral, a auditoria pode ser realizada por apenas duas pessoas com experiência em auditoria, que tenham conhecimentos de mamografia, ou pessoas que sejam treinadas para esta finalidade específica. O Sistema de Garantia da Qualidade das duas instituições auditadas era deficiente, e em uma delas, quase inexistente. Mas, mesmo assim, o resultado da auditoria foi considerado um diagnóstico importante para sua melhoria. Como não estava implementado nenhum Programa de Controle de Qualidade nas instituições auditadas, o mesmo não pode ser auditado. Foram realizados testes de desempenho para verificar a qualidade técnica do serviço. A auditoria mostrou a necessidade da conscientização sobre Garantia da Qualidade e a falta de informações sobre como implantar um programa de Controle de Qualidade e realizar os testes rotineiros. Para garantir a eficácia e eficiência dos diagnósticos de câncer de mama no Brasil, possibilitando maior percentual de cura, é importante a implantação de programas de Garantia da Qualidade, visando à melhoria contínua. A metodologia testada neste trabalho, se usada pelas instituições e pelos órgãos licenciadores propiciaria avanços na qualidade dos serviços de mamografia no Brasil.

Palavras-chave: Mamografia, Garantia da Qualidade, Auditoria, Brasil.

ABSTRACT

Quality control and risk control in radiology are increasing in Brazil. For better diagnosis in mammography, equipment performance needs to be optimized. The objective of this study was to propose an audit methodology for evaluating programmes for Quality Assurance in Mammography. International Atomic Energy Agency documents and national regulations were used as the basis for this work. Forms have been developed to perform these audits. The methodology was tested in two institutions in the state of Rio de Janeiro and proved to be appropriate. For being more simple and practical, it foments their application and understanding. In general, audit can be performed by only two persons having experience in auditing and knowledge of mammography, or people who are trained for this particular purpose. The Quality Assurance System of the two audited institutions was deficient, and in one of them, almost inexistent. But still, the result of the audit was considered an important diagnostic for their future improvement. As there was no implemented Quality Control programme in the audited institutions, this could not be audited. Performance tests were conducted to check the technical quality of the service. The audit showed the need for awareness of Quality Assurance and a lack of information about how to implement a Quality Control programme and to perform routine tests. To ensure the effectiveness and efficiency of breast cancer diagnosis in Brazil, allowing a greater percentage of cures, it is important to implement quality assurance programmes, aiming continuous improvement. The methodology tested in this study, if used by institutions and licensing agencies would provide quality improvements in mammography services in Brazil.

Key-words: Mammography, Quality Assurance, Auditoria, Brazil.

Lista de Abreviatura

ACOG- Colégio Americano de Ginecologia e Oncologia
ACR – Colégio Americano de Radiologia
ACS – Sociedade Americana Contra o Câncer
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAE – Controle Automático de Exposição
CBR – Colégio Brasileiro de Radiologia
CC – Craniocaudal
CDTN - Centro de Desenvolvimento de Tecnologia Nuclear
CGR - *Compagnie Générale de Radiologie*
CQ – Controle de Qualidade
CR – Radiografia Computadorizada
DEP – Dose de Entrada na Pele
DO – Densidade Óptica
DR – Radiografia Digital
EPI – Equipamento de proteção individual
FEBRASCO – Federação Brasileira de Ginecologia e Oncologia
HCMF – História de câncer de mama na família
IAEA – *International Atomic Energy Agency*
IBCC – Instituto Brasileiro de Câncer
INCA – Instituto Nacional do Câncer
MEC – Ministério da Educação
MLO – Mediolateral Oblíqua
Mo – Molibdênio
MS – Ministério da Saúde
NBR – Norma Brasileira
ONU – Organização das Nações Unidas
PECQMamo - Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia
PGQ – Programa de Garantia da Qualidade
PNQM – Programa Nacional de Qualidade em Mamografia
QIID - Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica

QUAADRIL - *Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning*

RE – Resolução

RP – Radioproteção

RT – Responsável Técnico

SAS – Secretaria de Atenção a Saúde.

SBN – Sociedade Brasileira de Mastologia

SEVS - Superintendência Estadual de Vigilância Sanitária

SISCAN - Sistema de Informação do Controle do Câncer de Mama e do Colo do Útero

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SPR – Supervisor de Proteção Radiológica

SSMG - Secretaria de Saúde de Minas Gerais

SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	1
2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS	4
2.1. Câncer de Mama.....	4
2.2. Mamografia	4
2.2.1. Incidências radiológicas para o estudo das mamas.....	6
2.3. Mamografia no Brasil.....	8
2.4. Controle de Qualidade em Mamografia	10
2.4.1. A função do tecnólogo em radiologia no controle de qualidade	11
2.4.2. A função do físico médico	12
2.5. Garantia da Qualidade	15
2.6. Auditoria.....	16
2.7. A Legislação Brasileira para Mamografia.....	17
2.8. A Ferramenta QUAADRIL Sugerida pela IAEA.....	26
3. MATERIAIS E MÉTODOS	31
3.1. Tradução do Documento da IAEA	31
3.2. Análise e Adaptação da Ferramenta QUAADRIL para Aplicação em Mamografia no Brasil.....	31
3.3. Desenvolvimento da Metodologia Proposta.....	31
3.4. Aplicação da Metodologia.....	32
3.5. Análise Crítica dos Resultados	32
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	33
4.1. Disponibilização do Documento da IAEA Traduzido	33
4.2. Resultados da Análise da Ferramenta QUAADRIL.....	33
4.3. Metodologia Proposta.....	34
4.3.1. Procedimentos de gestão da qualidade (anexo A.1)	35
4.3.2. Procedimentos relacionados ao paciente (anexo A.2)	36
4.3.3. Procedimentos técnicos de mamografia (anexo A.3)	37
4.3.4. Programa de ensino, treinamento e pesquisa (anexo A.4).....	37
4.3.5. Programa de CQ em mamografia (anexos A.5 e A.6).....	38
4.4. Resultado da Aplicação da Metodologia.....	39
4.4.1. Resultado da auditoria dos procedimentos de gestão da qualidade	40
4.4.2. Resultados da auditoria dos procedimentos relacionados ao paciente	41
4.4.3. Resultado dos procedimentos técnicos de mamografia	43

4.4.4. Resultado do programa de ensino, treinamento e pesquisa	44
4.4.5. Resultado da auditoria referente ao programa de CQ em mamografia	45
4.4.6. Resultados dos testes de desempenho do sistema de mamografia	46
4.4.7. Observações finais dos resultados	49
4.5. Análise Crítica dos Resultados.....	50
5. CONCLUSÃO.....	52
REFERÊNCIAS	53
ANEXO A – Formulários de auditoria para avaliação de programa de GQ em mamografia.....	57
A.1. Formulário para Auditoria dos Procedimentos de Gestão da Qualidade.....	58
A.2. Formulário para Auditoria dos Procedimentos Referentes ao Paciente	61
A.3. Formulário para Auditoria dos Procedimentos Técnicos de Mamografia.....	65
A.4. Formulário para Auditoria do Programa de Ensino, Treinamento e Pesquisa	70
A.5. Formulário para Auditoria do Programa de CQ em Mamografia Analógica	73
A.6. Formulário para Auditoria do Programa de CQ em Mamografia DR/CR	76
ANEXO B - Testes de desempenho para sistemas de mamografia.....	78
B.1. Alinhamento entre o campo de radiação e a borda do receptor de imagem (A.5.2.2.b. e A.6.2.2.d.).....	78
B.2. Alinhamento entre a borda do compressor e a borda do receptor de imagem (A.5.2.2.c. e A.6.2.2.e.)	79
B.3. Força de compressão (A.5.2.2.d. e A.6.2.2.g.).....	79
B.4. Alinhamento da bandeja de compressão (A.5.2.2.e. e A.6.2.2.f.).....	80
B.5. Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo (kV) (A.5.2.2.f. e A.6.2.2.b.).....	80
B.6. Reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar (A.5.2.2.g. e A.6.2.2.a.) ...	81
B.7. Camada semi-redutora (CSR) (A.5.2.2.h. e A.6.2.2.h.).....	82
B.8. Repetitividade do controle automático de exposição (CAE) (A.5.2.2.j.)	82
B.9. Desempenho do CAE- tensões/espessura (A.5.2.2.k.).....	83
B.10. Desempenho do CAE – densidade/enegrecimento (A.5.2.2.l.)	84
B.11. Qualidade da imagem com simulador radiográfico de mama (A.5.2.2.i. e A.6.2.2.i.).....	84
B.12. Atenuação e uniformidade tela/filme (A.5.2.5.b.)	85
B.13. Temperatura do revelador e do fixador (A.5.2.6.a. e A.5.2.6.b.)	85
B.14. Sensitometria (A.5.2.7.a., A.5.2.7.b. e A.5.2.7.c.)	86
B.15. Linearidade do detector (A.6.2.2.j.)	86
B.16. Razão sinal ruído (A.6.2.2.m.)	87

B.17.	Razão contraste- ruído (A.6.2.2.n.)	88
B.18.	Uniformidade do detector (A.6.2.2.k.)	89
B.19.	CAE para diferentes espessuras (A.6.2.2.r.)	90
B.20.	Limiar de resolução de contraste (A.6.2.2.o.)	90
B.21.	Variação de sensibilidade entre as placas de imagem (A.6.2.2.l.)	92
ANEXO C - Formulário para análise da qualidade da imagem de mamografia		93

1. INTRODUÇÃO

A Garantia da Qualidade é cada vez mais, uma das prioridades de todas as instituições do setor de saúde, não só no Brasil, mas também no mundo. A qualidade da imagem diagnóstica tem sido a grande exigência dentro do setor de mamografia, pois o alto índice de morte em mulheres com câncer de mama tem feito com que as autoridades manifestem uma maior responsabilidade no diagnóstico precoce desta patologia.

A utilização de equipamentos mais sofisticados e de alto custo trouxe uma crescente preocupação quanto à calibração e aos procedimentos de análise, levando-se em conta o aumento da dose para os pacientes e a qualidade da imagem. Estes avanços tecnológicos tem feito com que muitos aparelhos entrem no país sem uma padronização da fiscalização, quanto a sua eficiência e dose. Estas questões têm sido discutidas em instituições nacionais e internacionais. A Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA) é um dos órgãos internacionais mais envolvidos na produção de guias e recomendações referentes à radiação em relação à saúde do ser humano.

No Brasil, tem crescido o interesse pelo controle de qualidade e controle de risco em radiodiagnóstico. No caso do uso da mamografia no diagnóstico precoce do câncer de mama, procura-se um melhor desempenho dos equipamentos e sua reprodutibilidade. Porém, em termos de legislação nacional, existe a Portaria MS 453/98 (SVS/MS,1998) e o guia para testes de equipamentos: “Radiodiagnóstico Médico - Desempenho de Equipamentos e Segurança” publicação da ANVISA em parceria com o INCA em 2005 passando a ter força de lei através da RE nº 1016 de 03/04/2006 (ANVISA, 2006).

A portaria 453/98, apesar de ter sido um grande avanço em termos de proteção radiológica no radiodiagnóstico, contempla apenas algumas especificidades de mamografia, e não inclui todos os requisitos para testes de controle de qualidade. Desta forma, as fiscalizações não contemplam análise de adequação de técnica, de dose do paciente e de qualidade de imagem.

Como ainda não havia definição de orientações sobre auditoria que poderiam ser utilizadas como padrão a ser adotada pelos países, apesar de vários estudos, como por exemplo, do Conselho Europeu (EC, 2006). A IAEA, em uma publicação recente, tratou sobre este tema: a auditoria em práticas de radiodiagnóstico (IAEA, 2010). Esta publicação tem a finalidade de incentivar os países a desenvolverem seus próprios sistemas de auditoria adequados e sustentáveis para sua realidade. De acordo com

Whitley *et al.* (2007) e Bushong (2010), os critérios de qualidade da Comunidade Europeia mostram que as avaliações devem levar em consideração a técnica radiográfica, a dose no paciente e a qualidade da imagem.

Uma auditoria envolve a avaliação de dados e documentos para verificar o desempenho e os padrões oferecidos pelos serviços de mamografia, sendo importante um processo de averiguação e interpretação destes, pois fornece uma ferramenta eficaz para a melhoria da qualidade. Auditorias multidisciplinares são interessantes para análises mais profundas das não conformidades e oportunidades de melhoria. No caso da mamografia, auditorias realizadas por equipes constituídas por um médico radiologista, um físico médico e um tecnólogo em radiologia ou ainda um técnico em radiologia com especialização em controle de qualidade, seriam ideais para melhorar continuamente o diagnóstico, favorecendo a qualidade de vida para o paciente.

A qualidade da imagem é sempre discutida, mas não existe um padrão definido, o qual possa e deva ser utilizado, uma vez que, não existe um consenso no Brasil. O Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), na tentativa de incentivar as instituições no caminho mais acertado, fornece um certificado da qualidade em mamografia. Para isto, o CBR encaminha pelo correio as instruções para a medida da dose com cartão dosimétrico realizado através do teste de qualidade da imagem com o simulador radiográfico de mama (PHANTOM) e os formulários à serem preenchidos que serão analisados, assim como, imagens de incidências de rotina seis imagens, sendo três oblíqua médio lateral e três incidência crânio caudal com nódulos ou microcalcificações, nestes casos com incidências complementares e cópia do laudo. Estas pacientes, além do seu exame de rotina, ainda tem que se submeter a mais imagens, para que as mesmas sejam enviadas ao CBR, apesar deste dizer que os exames poderão ser devolvidos via SEDEX, num prazo máximo de 60 dias, as instituições não querem esperar preferindo submeter as pacientes a mais uma incidência no caso de mamografia analógica.

O Instituto Nacional do Câncer (INCA) disponibiliza um documento sobre controle de qualidade “Mamografia: dá prática ao controle”, mas o documento não é conhecido pelas instituições, e muito menos prático para ser utilizado pelos profissionais, que na maioria das vezes não tem qualificação para executá-lo sem assistência e instrumental devido, e sem envolvimento do gestor da instituição (INCA, 2007). Alguns Estados, junto com o órgão fiscalizador de sua região, também tem seus próprios documentos sobre qualidade em mamografia, mas todos são diferentes, não seguem o mesmo caminho, mesmo tendo a mesma finalidade.

A definição de uma metodologia de auditoria para avaliação de programa de garantia da qualidade em mamografia, com definição de requisitos a serem cumpridos, é um tema de grande importância social, pois pode contribuir significativamente para:

a) melhorar a qualidade da assistência ao paciente, visando um diagnóstico precoce e eficiente e com doses de exposição menores e justificáveis, pois existem estudos que indicam que a dose elevada dos exames de mamografia pode acelerar o processo ou induzir a doença;

b) promover a utilização eficaz de recursos, não somente os recursos materiais (equipamentos, insumos e filmes etc.), como os recursos humanos (número de funcionários realizando a mesma função e qualificação);

c) melhorar a disposição e organização dos serviços, para que qualidade e rapidez possam andar juntas;

d) promover o ensino e formação profissional, verificando se já existe um programa de incentivo à qualificação onde a motivação exerça um papel importante para o perfil profissional.

Desta forma, este trabalho se propõe a dar uma contribuição para a melhoria da assistência ao paciente, visando minimizar a dose e melhorar a qualidade do diagnóstico, mostrando a importância de uma auditoria bem desenvolvida no processo da qualidade dos serviços, quanto ao diagnóstico e tratamento oferecidos à população.

O objetivo geral deste estudo é propor uma metodologia de auditoria para avaliação de programa de garantia da qualidade em mamografia.

Os objetivos específicos deste trabalho são:

- Avaliar a metodologia proposta no documento IAEA Human Health Series nº4: “Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement – Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL)” (IAEA,2010);
- Adaptar esta metodologia para auditorias em sistemas mamográficos no Brasil; e
- Testar esta metodologia em duas instituições no estado do Rio de Janeiro.

2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1. Câncer de Mama

O câncer de mama tem aumentado consideravelmente no mundo, apesar de todos os estudos a respeito do assunto. Ninguém pode prever ao certo quem terá e como será, ou quando a doença se manifestará. Existem vários fatores que levam a célula a tornar-se tumoral, podendo estar relacionado a fatores genéticos, familiares, hormonais, dietéticos e ambientais. Segundo Piato e Piato (2006), em mulheres que tem mutações de genes de supressão BRCA1 e BRCA2, o processo de risco é mais rápido, sendo necessários eventos de carcinogênese apenas em um dos alelos, o que caracteriza uma manifestação em mulheres jovens.

Os tumores da mama, ainda de acordo com Piato e Piato (2006), seguem uma variedade de tecidos epiteliais, mesenquimais, mistos e com células mioepiteliais; sendo que o conhecimento dos aspectos morfológicos das formas *in situ* e invasiva de um tumor nos diferentes tipos histológicos tem sido de extrema importância não só no tratamento local, mas também sistêmico. Os carcinomas ductais *in situ* ou não infiltrativos são vistos como uma etapa na sequência de eventos que precedem o este tipo de carcinoma.

2.2. Mamografia

A mamografia é o exame de excelência para o diagnóstico do câncer de mama não só no Brasil, mas no mundo, sendo considerada uma forte aliada no diagnóstico precoce do câncer de mama, podendo detectar lesões muito pequenas. Mas, poucos autores quantificam o tamanho mínimo de visualização destas lesões. Aguiar (2009), mostra que existem estudos indicando que a mamografia é capaz de detectar carcinomas em estágios iniciais com menos e 1 cm. Já Bontrager (2010), afirma que este exame é uma das melhores ferramentas para detecção do câncer de mama inicial, antes que tenha a oportunidade de se disseminar, sendo capaz de detectar uma lesão tão pequena quanto uma de 2,0 mm. Estas lesões podem levar de 2 a 4 anos para serem palpáveis no

autoexame da mama ou no exame clínico da mama. Quando o tumor atinge 2 cm em tamanho, geralmente, já ocorreu metástase ou se difundiu para outras regiões. Por isso, as mulheres com risco elevado, devem realizar a mamografia anualmente, pois quanto mais cedo for a detecção, maiores as chances de tratamento para a paciente e melhor é o prognóstico.

Alguns estudiosos como Bushong (2010) concluem que a mamografia é um exame simples e preciso, porém não exclui a necessidade de conhecimento, habilidade e atenção excepcionais para realizá-la. Em geral, a mamografia é um exame de raios X realizado num aparelho chamado mamógrafo. O exame causa um pouco de desconforto, devido à compressão da mama para fornecer melhores imagens. Mas Biasoli Jr (2006) explica que a compressão da mama é de extrema importância para a realização adequada da mamografia. A compressão, tornando a espessura da mama uniforme, aumenta a resolução da imagem por aproximar os tecidos mamários do filme radiográfico, auxilia na imobilização da mesma, reduz a dose de radiação, possibilita a utilização de um tempo de exposição mais curto, e serve para separar os tecidos sobrepostos que poderiam causar confusão diagnóstica.

Peregrino *et al.* (2010) também destacam a mamografia como principal método de diagnóstico do câncer de mama em estágio inicial, capaz de detectar alterações ainda não palpáveis. A sensibilidade desse procedimento varia segundo a idade da paciente, a densidade da mama, o tamanho, a localização e o aspecto mamográfico do tumor. Dando a sua contribuição, Godinho *et al.* (2004) considera a mamografia como sendo o exame mais confiável para a detecção do câncer de mama.

Há dois tipos de mamografia: a mamografia diagnóstica, que é realizada em mulheres com sintomas ou fatores de risco elevado, e a mamografia de rastreamento, que é realizada em mulheres assintomáticas (Bushong, 2010).

Tanto o tamanho quanto a espessura de um tumor não compõem obstáculo para o exame radiológico da mama, pois Lopes (2000) diz que a mamografia radiografa estruturas de densidades muito próximas e muito pequenas. E Petrelli *et al* (2005) diz ainda que ela é eficiente para detectar malignidade, pois apresenta a técnica mais sensível e mais específica na identificação dos sinais das doenças mamárias.

Alguns fatores de risco elevado para desenvolver o câncer de mama, segundo o consenso do Ministério da Saúde (MS) são: história de câncer de mama na família (HCMF) de pelo menos um parente de primeiro grau (mãe, irmã ou filha) abaixo dos 50 anos, ou HCMF com diagnóstico de câncer bilateral ou câncer de ovário em qualquer

faixa etária, ou HCMF em homens, ou mulheres com diagnóstico histopatológico de lesão mamária proliferativa com atipia ou neoplasia lobular *in situ* (MS, 2004).

Segundo Aguillar (2009), existe muita controvérsia quanto à idade em que se deve começar a fazer o exame de mamografia. O Colégio Americano de Radiologia (ACR), a Sociedade Americana contra o Câncer de Mama (ACS) e o Colégio Americano de Ginecologia e Obstetrícia (ACOG) recomendam que as mulheres, a partir dos 40 anos, devem se submeter a uma mamografia de rastreamento anualmente. Já os países europeus, recomendam a mamografia anual só a partir dos 50 anos. No Brasil, o CBR, a Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASCO) e a Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM), preconizam a mamografia anual a partir dos 40 anos.

2.2.1. Incidências radiológicas para o estudo das mamas

O estudo mamográfico das mamas deve ser sempre feito comparando-se as imagens das duas mamas (estudo bilateral), para que o médico radiologista tenha uma melhor viabilização de possíveis tecidos superpostos, que possivelmente dificultariam o laudo (BIASOLI JR, 2006). De acordo com o INCA (2007) e Baldelin (2009), no exame de mamografia são utilizadas as incidências de rotina: craniocaudal (CC) e mediolateral oblíqua (MLO) de cada mama respectivamente. Bontrager (2010) ainda enfatiza que as incidências básicas são as incidências mais usadas no serviço de mamografia, e quando bem realizadas são capazes de diagnosticar lesões milimétricas. As incidências complementares servem, para esclarecer dúvidas e estudar regiões específicas, tanto para estudos de rastreamento quanto para avaliação diagnóstica.

Segundo Costa (2008), a paciente deve usar um avental de chumbo na altura da cintura e um protetor de tireoide, quando este não atrapalhar na realização da incidência, como equipamentos de proteção individual (EPI), sendo requisitos de proteção contra radiação ionizante.

A figura 1 abaixo mostra o posicionamento na fase de compressão total da incidência craniocaudal e a imagem final das duas mamas de forma comparativa para esta incidência. A imagem mostra as margens, lateral e medial, assim como o músculo peitoral.

Na incidência mediolateral oblíqua, a paciente deve estar em pé, de frente para o bucky, próxima ao detector. Segundo Costa (2008), o tubo já deverá estar na angulação adequada de 45 a 70°. Já em Baldelin (2009), esta angulação deverá ser de 30 a 70°, de

acordo com as características físicas de cada paciente. Geralmente esta angulação permanece em torno dos 45 graus. A figura 2 abaixo mostra o final da compressão da incidência mediolateral oblíqua, segurando a mama para abrir o sulco infra mamário, e a imagem final da mamografia de ambas as mamas. A imagem evidencia o músculo peitoral, os tecidos mamários, incluindo a gordura retropeitoral, o ângulo infra mamário e o mamilo em perfil evidenciando os critérios de qualidade para o posicionamento ideal.

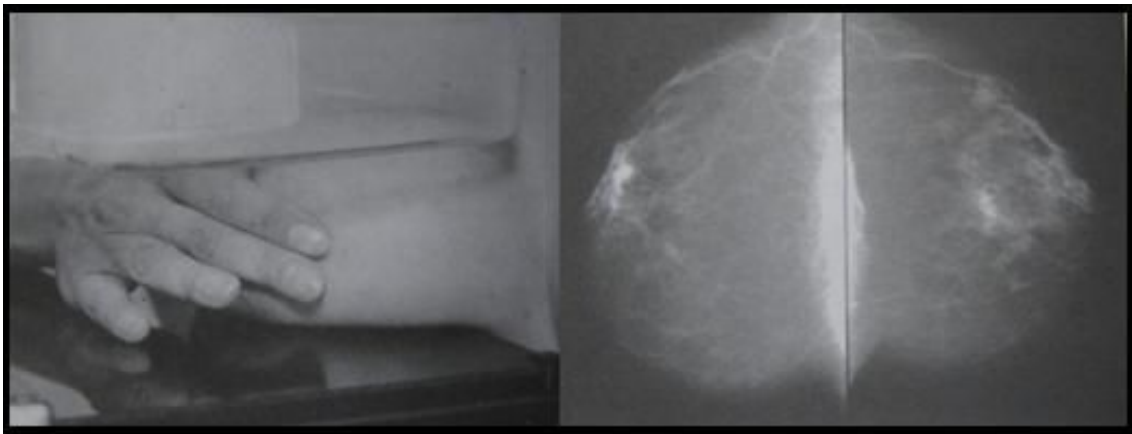


Figura 1 - Posicionamento e a imagem final das duas mamas de forma comparativa (LOPES,2000).

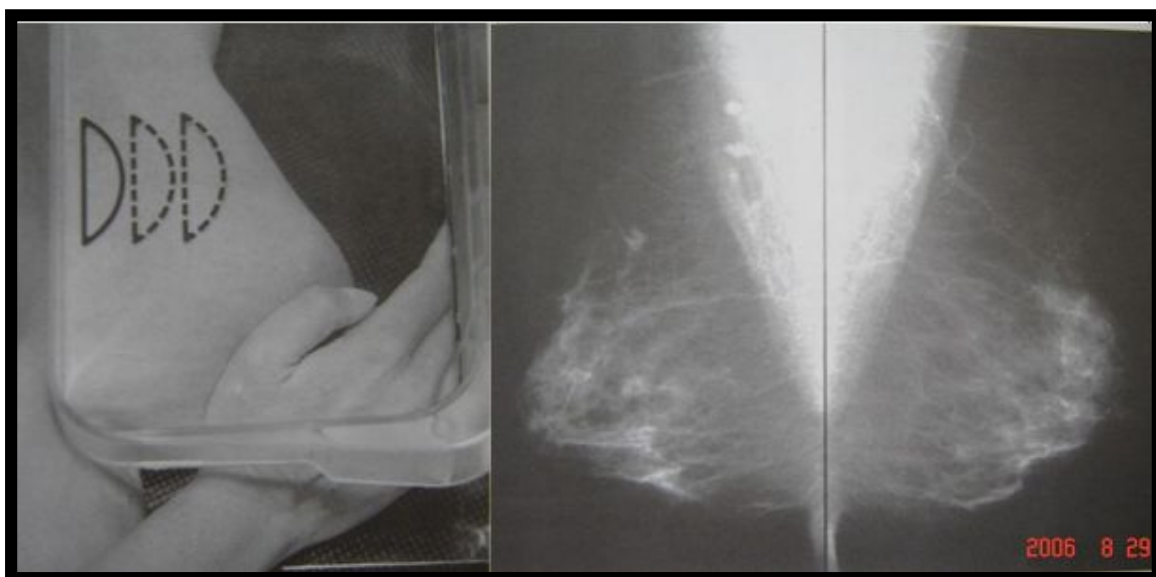


Figura 2 - Posicionamento da incidência mediolateral oblíqua e a imagem final obtida após o processamento (LOPES,2000).

Incidências complementares são realizadas quando a anatomia do tórax ou mesmo a forma da mama da paciente dificultar o posicionamento das incidências de rotina, fazendo com que algum tecido mamário importante não tenha sido projetado nas incidências básicas, ou simplesmente para retirar dúvidas quanto a possíveis lesões vistas nas imagens CC ou MLO. De acordo com Baldini (2009), não há limites às manobras ou projeções que podem ser utilizadas para responder questões específicas para um bom diagnóstico, para que se possa fornecer uma melhor compreensão das relações tridimensionais, para desfazer imagens sobrepostas e/ou ampliar microcalcificações. É importante poder avaliar as margens da lesão focal, expor áreas densas ou próximas da parede torácica e provar ou descartar uma lesão cutânea projetada no tecido mamário.

As incidências complementares mais importantes são: compressão seletiva; ampliação; mediolateral a 90°; lateromedial a 90°; craniocaudal exagerada; rolada; tangencial à pele; prolongamento axilar; cleavage; variações de ângulo; oblíquas progressivas; lateromedial oblíqua; caudocranial e manobra de Eklund.

2.3. Mamografia no Brasil

O primeiro mamógrafo do Brasil, que protagonizou uma das maiores conquistas da mastologia no país, encontra-se em exposição no Instituto Brasileiro de Controle de Câncer (IBCC), hospital oncológico localizado na zona leste de São Paulo. Este equipamento foi desenvolvido pelo físico e radiologista francês Charles Gross e fabricado pela *Compagnie Générale de Radiologie* (CGR). Ele fazia parte da primeira série de mamógrafos com ampola de molibdênio (Mo) fabricada no mundo. Logo após o seu lançamento na Europa, ele chegou ao Brasil para uma feira Brasil-França em 1971. Aproveitando que o aparelho já havia passado pelos trâmites da alfândega, o Professor Dr. João Carlos Sampaio Góes o adquiriu, levando-o para o seu consultório particular.

O Dr. Sampaio Góes tinha aprendido a operar o equipamento com o próprio Charles Gros, enquanto estudante. Quando retornou ao Brasil, ensinou a técnica de raios X, Norma Pandolfi, a operá-lo (COSTA, 2008).

No Estado do Rio de Janeiro, segundo o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), existem 441 mamógrafos com comando de aparelho simples, sendo

que apenas 429 estão em uso, 95 mamógrafos com estereotaxia, sendo 90 em uso, e ainda 19 mamógrafos computadorizados todos em uso (DATASUS, 2013).

Segundo informação contida no DATASUS (PORTAL SAÚDE, 2011), no Brasil, estão disponíveis 2.017 mamógrafos no SUS e 2.270 mamógrafos em serviços privados. Este número ainda não é suficiente para atender toda a demanda nacional e as mulheres brasileiras ainda enfrentam dificuldade para realizar mamografia pelo SUS. Esse problema serve de alerta quanto à necessidade de ampliar o número de mamógrafos no SUS e aumentar também o número de profissionais devidamente qualificados para o serviço.

“Atualmente, existem 4.287 mamógrafos em uso no Brasil, incluindo SUS e o sistema privado de saúde. Há mamógrafos de comando simples (para o exame preventivo e diagnóstico precoce do câncer de mama) e com estereotaxia (que identifica a posição exata do tumor para a realização de biópsia e/ou retirada do tumor de forma precisa). No SUS, estão disponíveis 2.017 mamógrafos, sendo 1.574 de comando simples e 443 com estereotaxia. Esses mamógrafos têm capacidade de produzir cerca de 13,5 milhões mamografias por ano (considerando-se a produção diária de 25 exames por mamógrafo)” (PORTAL SAÚDE, 2011).

A previsão do INCA, em 2009, era de ocorrência no Brasil em 2010 de 49 mil casos de câncer de mama, com 11 mil mortes (INCA, 2009). Para 2012, as estimativas foram de 52 mil novos casos da doença (INCA, 2012a). Não foram encontrados os números reais.

Desde 2008, a preocupação do governo já era grande com a doença, o que levou o governo federal a publicar a Lei nº11.664/2008, que determina que toda mulher brasileira tem o direito de realizar o exame de mamografia entre os 40 anos e 70 anos de idade. Muitas são as iniciativas para o diagnóstico precoce do câncer de mama. No Sistema Único de Saúde, no primeiro semestre de 2012, foram realizados 41% de exames a mais do que em 2010, em mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos (PORTAL SAÚDE, 2012a). Outras ações ainda estão sendo realizadas, como as unidades móveis de mamografia, que irão atender os locais mais afastados, onde o deslocamento das pessoas carentes se torna difícil, contribuindo para que mais mulheres tenham acesso à saúde (PORTAL SAÚDE, 2012b). Em 2012, o MS se comprometeu a investir R\$ 4,5 bilhões no Plano Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento do Câncer de Colo de Útero e de Mama, para garantir não somente na melhoria do atendimento mas na qualidade de vida da população.

2.4. Controle de Qualidade em Mamografia

O Controle de Qualidade (CQ) em mamografia pode ser definido como um conjunto de testes práticos e planejados, para ajudar a assegurar a qualidade da imagem da mamografia. Técnicos, tecnólogos em radiologia e físicos médicos devem trabalhar juntos, aferindo os equipamentos, mas com responsabilidades distintas para conseguir que as imagens sejam otimizadas (BUSHONG, 2010). Outra definição de controle de qualidade é dada por Kotsubo (apud MACEDO E RODRIGUES, 2009) como um esforço organizado para que as imagens diagnósticas sejam otimizadas e tenham qualidade para assegurar as informações para o laudo, minimizando a dose de radiação para os pacientes e trabalhadores, assim como a redução do custo.

De acordo com Caldas (2005) o CQ engloba uma série de testes operacionais, onde medições são realizadas em todos os equipamentos afins, com o intuito de se conseguir uma padronização dos critérios de boa imagem. Este não deve ser realizado somente quando uma fiscalização está prestes a chegar ao setor, mas sim por princípios, seriedade e consciência, pois o CQ, quando implementado, gera uma enormidade de benefícios, para o paciente, para o trabalhador e para a empresa, pois a qualidade dos exames de mamografia evidentemente depende da eficiência do CQ (CORRÊA, 2008).

A imagem é o fator primordial para um laudo conclusivo dessa forma a qualidade da imagem pode ainda ser definida, como uma imagem com densidades ópticas agradáveis ao olho humano e de boa visualização de tecidos para um diagnóstico seguro (DE PINA *et al*, 2006), com isso todos os hospitais e clínicas que prestam serviço de mamografia estão sendo obrigados a implantar um programa de Controle da Qualidade em mamografia. Este programa está sendo exigido no Brasil pelo regulamento técnico nacional Portaria 453/98 (SVS/MS,1998) e pelo PNQM Portaria 531/12 (GM/MS, 2012) e é fiscalizado pela ANVISA (PEIXOTO, 2009). Esta obrigatoriedade visa uma melhor qualidade das imagens mamográficas, diminuindo as repetições e gerando uma menor dose de radiação. Desta forma, é importante compreender alguns fatores que podem influenciar o contraste e prejudicar a imagem.

Para a realização dos testes de controle de qualidade em mamografia não existe um documento completo e específico que seja adotado como padrão no Brasil, que ensine como realizá-los, ou quais devam ser usados. Existe apenas uma publicação da ANVISA, sobre o desempenho dos equipamentos em radiodiagnóstico, onde estão

especificados alguns testes que devem ser realizados em mamografia tela filme, assim como a metodologia utilizada, mesmo assim não esta completa, pois não constam itens referentes ao CQ da processadora e nem de sistemas digitais. (ANVISA 2006).

Para que o CQ seja implementado numa instalação de mamografia, alguns equipamentos são de grande importância, como o simulador radiográfico da mama, densitômetro, sensitômetro, lupa e espuma de borracha (INCA, 2007). Segundo Bushong (2010) existem testes que devem ser realizados diariamente, semanalmente, trimestralmente e semestralmente, para que se consiga padronização das imagens e melhoras em sua qualidade.

2.4.1. A função do tecnólogo em radiologia no controle de qualidade

As atividades de controle de qualidade dentro do setor de imagem dependem muito da qualificação e capacitação do tecnólogo em radiologia e do técnico em radiologia. De acordo com Bushong (2010), a função deste é de extrema importância, não somente nas funções diárias que muitas das vezes são simples, mas por sua atitude no serviço, acompanhando a qualidade da imagem durante o dia, que pode ser modificada, percebendo e notando estas mudanças durante a rotina do serviço, o que facilita as tomadas de decisões.

Na apostila do INCA (2007), algumas responsabilidades são atribuídas ao técnico ou tecnólogo de radiologia, como: preencher corretamente as fichas de anamnese; planejar cada exame, escolher a técnica e as incidências necessárias a cada exame; deixar as mamografias em ordem para liberação; zelar pela manutenção da ordem no ambiente de trabalho; verificar e executar a limpeza do material (écrans, câmara escura e processadora); fazer ou repor os químicos (revelador e fixador) da processadora e acompanhar a manutenção do mamógrafo e da processadora.

Segundo Macedo e Rodrigues (2009), mais da metade dos técnicos em radiologia envolvidos em sua pesquisa não sabiam no que consistia um programa de controle de qualidade. Mesmo achando que era importante um sistema de qualidade, não sabiam como era seu processo de implantação e muito menos suas responsabilidades, sendo apenas meros executantes de um processo de controle hierárquico e burocrático. Para que o CQ tenha êxito, é imprescindível que o tecnólogo em radiologia tenha conhecimento da importância de cada uma das funções e as razões para a realização das mesmas (BUSHONG, 2010).

Na tabela 1 estão descritos alguns dos procedimentos de CQ em mamografia que, segundo Bushong (2010), devem ser realizados pelo tecnólogo em radiologia, mostrando a frequência mínima que cada procedimento deve ser realizado e o tempo estimado para sua execução.

Tabela 1 - Atividades de CQ do tecnólogo em radiologia (BUSHONG, 2010)

Atividade	Frequência Mínima	Tempo (min)
Limpeza da câmara escura	Diária	5
Controle de qualidade da processadora	Diária	20
Limpeza da tela intensificadora	Semanal	10
Negatoscópios e condições de visualização	Semanal	5
Imagens de simuladores	Semanal	30
Inspeção visual	Mensal	10
Análise de repetição	Trimestral ou a cada 250 exames	60
Análise de retenção do fixador no filme	Trimestral	5
Reunião com o Radiologista	Trimestral	45
Velamento da Câmara Escura	Semestral	10
Contato tela Filme	Semestral	80
Compressão	Semestral	10

2.4.2. A função do físico médico

Segundo Bushong (2010), o físico médico desempenha um papel importante ajudando e orientando o tecnólogo em radiologia, prevendo problemas que possam ocorrer no serviço. Ele também deve rever e analisar os registros de conformidade, realizados anualmente quanto ao desempenho do sistema da imagem. Na tabela 2, estão relacionados os testes de controle de qualidade para mamografia analógica, que devem ser realizados pelo físico médico, com indicação de periodicidade e requisitos (IAEA, 2009).

Tabela 2 - Atividades do programa de CQ em mamografia analógica de responsabilidade do físico médico (IAEA, 2009)

Testes	Frequência	Requisito
Nível de radiação da câmara escura		$< 20 \mu\text{Gy/sem.}$
Radiação de fuga	Aceitação/ alterações	$\leq 1 \text{ mGy/h a } 1 \text{ m.}$
Exatidão e reprodutibilidade do tubo/ kV	Anual	Exatidão: $\pm 5\%$ Reprodutibilidade: $\leq 5\%$
Valor da camada semi-redutora (28 kV e Mo/Mo)	Anual	mmAl: $0,31 \leq \text{CSR} \leq 0,40$
Reprodutibilidade e linearidade da taxa de Kerma no ar	Anual	Reprodutibilidade: $\leq 10\%$ Linearidade: $\leq 10\%$
Força de compressão (FC) e espessura	Anual	$150 \text{ N} < \text{FC} < 200 \text{ N}$
Repetitividade do controle automático de exposição	Anual	Desvio máx (mAs): $< 5\%$
Compensação do CAE para diferentes tensões	Anual	$D_{\text{máx}} \leq 0,2$
Tempo de exposição para 45 mm	Anual	Ideal: $t \leq 1,5 \text{ s,}$ Aceitável: $\leq 2 \text{ s}$
Compensação do CAE para diferentes espessuras e qualidade do feixe	Anual	$D_{\text{máx}} \leq 0,2$
Compensação da DO com o seletor de densidade	Anual	$D_{\text{máx}} \leq 0,2$
Coincidência do campo luminoso com o campo de radiação	Anual	Aceitável $\leq 1\% \text{ DFF}$
Alinhamento entre o campo de radiação e a borda do receptor de imagem	Anual	$\leq 5 \text{ mm}$ $\leq 2\% \text{ DFF}$
Alinhamento entre a borda do compressor /e a borda do receptor de imagem	Anual	$\leq 1\% \text{ do DFF}$
Luminância do negatoscópio	Anual	$> 3000 \text{ cd/m}^2 \text{ (nit)}$
Homogeneidade e cor do negatoscópio	Anual	$< 30\% \text{ e } 15\%$
Iluminação da sala de laudo	Anual	$\leq 50 \text{ lx}$
Densidade de fundo	Anual	DO: $\pm 0,20$
Diferença da densidade óptica do disco e do fundo	Anual	$\geq 0,55 \text{ DO}$
Avaliação da qualidade da imagem com Simulador	Anual	Microcalcificações: $\geq 4,$ fibra: $\geq 3,$ massa: ≥ 3
Sistema de resolução espacial	Anual	$\geq 11 \text{ lp/mm}$
Dose glandular média	Anual	$\leq 2,5 \text{ mGy}$

A tabela 3 relaciona os testes de controle de qualidade para mamografia digital e mamografia computadorizada DR/CR, que devem ser realizados pelo físico médico, com indicação de periodicidade e requisitos (IAEA, 2011).

Tabela 3 – Atividades do programa de CQ em mamografia DR/CR de responsabilidade do físico médico (IAEA, 2011)

Testes	Frequência	Requisito
Avaliação do conjunto da instalação	Inicial	
Força de compressão (FC)	Anual	150 N < FC < 200 N
Avaliação do CAE	Anual	Sem manchas e pontos brilhantes
Resposta do detector e ruído	Anual	$R^2 \geq 0,95$
Uniformidade do detector	Anual	< 30% para cada
Efeito fantasma do detector	Anual	$SDNR \leq 2,0$
Função de transferência de modulação	Anual	$\Delta\% \leq 10\%$
Limite de resolução espacial	Anual	$\Delta\% \leq 10\%$
Valor da camada semi-redutora (28kV Mo/Mo)	Anual	mmAl: $0,31 \leq CSR \leq 0,40$
Reprodutibilidade e linearidade da taxa de Kerma no ar	Anual	Reprodutibilidade: $\leq 10\%$ Linearidade: $\leq 10\%$
Dose glandular média	Anual	$\leq 2,5$ mGy
Coincidência do campo luminoso com o campo de radiação	Anual	$\leq 1\%$ DFF
Alinhamento entre o campo de radiação e borda receptor de imagem	Anual	$\leq 2\%$ DFF
Alinhamento entre a borda do compressor e a borda do receptor de imagem	Anual	$\leq 1\%$ do DFF
Alinhamento da bandeja de compressão	Anual	≤ 5 mm
Artefatos de uniformidade (CD)	Anual	$\leq 30\%$
Luminância do monitor	Anual	3.000 cd/m ²
Luminância do negatoscópio	Anual	> 3000 cd/m ² (nit)
Avaliação qualidade da imagem com simulador	Anual	Microcalcificações: ≥ 4 , fibra: ≥ 3 , massa: ≥ 3

2.5. Garantia da Qualidade

Com o advento da revolução industrial o fator ligado à produção artesanal foi abandonado, as sociedades foram gradativamente se reorganizando e alterando o seu modelo produtivo. As empresas outrora apresentavam uma administração generalizada, de produção lenta e, devido à baixa concorrência, não se importavam com planejamentos e qualidade. A chegada da tecnologia, a produção em série, legislações mais rígidas protegendo os trabalhadores, assim como documentos legais fiscalizando os interesses dos consumidores, obrigou essas mesmas empresas a repensarem todo o seu modelo administrativo (GOMIDE, 2007).

A evolução tecnológica, tendo o mercado consumidor mais informado e, conseqüentemente, mais exigente, promovem várias transformações nas formas administrativas, sempre procurando a melhor adaptação aos novos tempos e demandas. Na área da saúde isso não é diferente, Deibel (2000) preconiza que Garantia da Qualidade (GQ) deva ser um programa geral de manejo, com políticas e procedimentos necessários para otimizar o controle e desempenho das atividades dentro de uma clínica ou hospital, visando não só as imagens mas o processo para adquiri-las, assim como a organização do local como um todo, desde o primeiro atendimento até a satisfação do cliente e do médico requisitante.

Hoje, para que uma empresa possa ser competitiva, é fundamental compreender o movimento e as mudanças que refletem no comportamento organizacional para poder intervir, de forma inteligente, em suas ações. A gestão deve estar focada em um setor de mercado, deve ser tratada de forma diferenciada, pois, com o tempo, tornou-se imprescindivelmente única, exigindo que o gestor possua capacidade de análise interpretativa das informações, transformando estes dados conforme a sua realidade num processo gerencial criativo.

O planejamento deixou de ser um “luxo” e passou a fazer parte vital, desde o nascimento até a permanência e crescimento de qualquer empresa (GOBBI, 2008). A qualidade nos novos tempos é parte principal da estrutura de qualquer planejamento. Para que uma empresa tenha boas perspectivas de mercado é necessário que seja planejado e implantado um programa de Garantia da Qualidade, fundamentado em sustentabilidade, com isso haverá uma visão de um oferecimento permanente do melhor produto ou serviço ao seu cliente.

Todo o Mundo está preocupado e focado em programas que implantem e controlem o fator qualidade. O maior obstáculo está em adequá-lo a cada realidade, já que o importante é mantê-lo de forma permanente. E para isso, a sustentabilidade deve estar atrelada ao sistema.

Algumas ações estão sendo tomadas, a fim de incentivar a implantação dos PGQ pelas instituições, como em Minas Gerais através do Sistema ATALANTA, o Controle de Qualidade dos Exames de Mamografias realizados em instituições, Clínicas, Hospitais e Laboratórios de Belo Horizonte e Minas Gerais, é um sistema do Centro de Desenvolvimento de Tecnologia Nuclear (CDTN) junto com Secretaria de Saúde de Minas Gerais (SSMG), através da Superintendência Estadual de Vigilância Sanitária (SEVS) como parte do Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia (PECQMamo), este sistema tem o objetivo de inspecionar mensalmente instituições que realizam mamografia no estado de Minas Gerais para verificar o padrão de qualidade dos serviços prestados, onde estes relatórios estarão disponíveis em sua página na internet para consulta da população (ATALANTA, 2012)

O INCA também tem ações neste ímpeto como, o PNQM, que consta da Avaliação da Qualidade das Imagens Clínicas e Laudo, pelo Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica (QIID), onde o INCA/SAS/MS irão avaliar a qualidade das imagens clínicas das mamas e laudos das mamografias, para isso o INCA conta com o CBR por meio da Comissão de Mamografia, este sistema de informação permitirá a coleta e análise dos dados sobre a qualidade dos exames e laudos que é o QIID, através destas informações todas as pessoas poderão ter acesso e saber se o local está de acordo com padrões de qualidade (INCA, 2012b).

2.6. Auditoria

Segundo a NBR ISO 19011 (ABNT, 2002), auditoria é um processo sistemático que deve ser documentado e independente, para se obter evidências e avaliá-las para determinar a complexidade em que os critérios da auditoria estão ou não sendo atendidos. Auditorias são análises cuidadosas e sistemáticas, de complexidade relativa, das atividades que são desenvolvidas em uma empresa ou setor. As auditorias podem ser classificadas como internas ou externas (SILVA e CASA, 2006). As auditorias internas são realizadas por uma comissão constituída por um grupo, que compõem o

quadro da própria empresa. Auditoria externa, que é na concepção de muitos a mais eficaz, é realizada por uma comissão formada por profissionais externos à empresa e, portanto, descomprometidos com o sistema já empregado e utilizado pela empresa, o que ajuda na avaliação.

Auditorias internas fazem parte de todos os sistemas de gestão da Qualidade e devem ser realizadas periodicamente antes da solicitação de auditorias externas. Elas servem para verificar e corrigir as falhas existentes e devem fazer parte de uma rotina dentro do serviço. As auditorias externas são realizadas por profissionais externos, com a finalidade de melhorar e reconhecer, com imparcialidade, as deficiências existentes, avaliar e sugerir modificações visando uma melhor eficiência ao serviço. Ao final das auditorias, deve ser gerado um relatório de auditoria com a listagem de um conjunto de fatos e ou dados que sejam suficientes para apontar os pontos fortes e fracos de uma empresa ou setor e dar subsídio para a implantação de uma possível solução.

Conforme Azevedo *et al.* (2005), é primordial um sistema de auditoria nos locais que realizam diagnóstico mamário, para avaliar a eficácia de seu Programa de Garantia da Qualidade (PGQ), com a finalidade de um melhor diagnóstico para o câncer de mama. Na implantação de um PGQ em Mamografia, a auditoria torna-se imprescindível, já que terá a função de apontar os pontos a serem corrigidos, criados e executados para oferecer o melhor serviço para os pacientes.

2.7. A Legislação Brasileira para Mamografia

Programas de Controle da Qualidade para radiodiagnóstico, incluindo mamografia, vêm sendo propostos pelas autoridades brasileiras há muito tempo. Especificamente nos serviços de mamografia, ele deve visar à melhoria das imagens, para que haja uma diminuição dos falsos negativos e falsos positivos, dando segurança às mulheres de que seu laudo é confiável, além da otimização das doses de radiação nas pacientes em todo Brasil.

Oficialmente, desde 1998 com a publicação da Portaria 453 do Ministério da Saúde (SVS/MS,1998), que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispõe sobre o uso dos raios X diagnósticos em todo território nacional, preconiza a necessidade da implantação de um programa de garantia da qualidade para estabelecer padrões de qualidade de imagem nos setores de

radiodiagnóstico incluindo mamografia, tomografia computadorizada e odontologia. Esta Portaria tem como objetivo criar uma política nacional de proteção à saúde, através de normas procedimentais padronizadas, atendendo assim o interesse do paciente em relação às doses recebidas para a realização dos exames com o uso dos raios X e melhorar a qualidade da imagem radiográfica, evitando laudos médicos equivocados. O paciente é o foco da preocupação em relação ao diagnóstico patológico e à proteção a exposições desnecessárias à radiação ionizante, sem esquecer a proteção aos profissionais ocupacionalmente expostos. Os princípios básicos que norteiam o documento são a justificação da prática, a otimização das doses e a limitação das doses individuais ocupacionais e do público. A prevenção de acidentes é sempre enfatizada.

Desde 1998, os setores têm feito o possível para se adequar a esta normatização, mas muito ainda tem de ser feito, incluindo uma melhor adequação das Vigilâncias Sanitárias (VISA) locais, que são as responsáveis pelas fiscalizações. De acordo com Corrêa *et al.* (2008), o programa de garantia da qualidade deve ser implantado com a maior rapidez, visto que é uma obrigação em termos éticos e morais, pois a baixa qualidade dos exames diminui a possibilidade de um laudo eficiente, fazendo com que um câncer curável não seja detectado com rapidez, sendo assim todo serviço de mamografia deve estar voltado para que o PGQ seja priorizado, e se consiga uma integração entre todos os trabalhadores em prol da melhor imagem e segurança para o paciente. É de extrema importância que sejam inseridas rotinas e procedimentos que visem à qualidade das imagens, e que os profissionais estejam envolvidos com a implementação de um PGQ visando rotinas de melhorias das imagens diagnósticas, redução de custos e minimização de doses de radiação visando o bem estar do paciente. Silva *et al.*, 2004, mostra em seu estudo, que os hospitais públicos e universitários do RJ, precisam de um PGQ mais amplo, e profissionais mais qualificados diminuindo o grau de incertezas na obtenção de imagens otimizadas.

A Portaria 453 (SVS/MS,1998) estabelece normas e condutas de qualidade para os serviços de radiodiagnóstico, relacionadas com as responsabilidades básicas dos empregadores e titulares dos serviços. O responsável técnico (RT), o supervisor de proteção radiológica (SPR), os tecnólogos e técnicos em radiologia devem ser os protagonistas na aplicabilidade e sustentabilidade de qualquer procedimento implementado em um setor de radiodiagnóstico. Ela também estabelece a necessidade de assentamento de todos os resultados obtidos nos testes e avaliações realizados dentro do PGQ, assim como a documentação e verificação dos procedimentos e das tabelas de exposição. Os objetivos do PGQ são:

- a) Verificar, a manutenção das características dos equipamentos;
- b) Identificar possíveis falhas e promover as medidas preventivas necessárias;
- c) Evitar operação fora das especificações e assegurar ações reparadoras rápidas (programa de manutenção preventiva e corretiva);
- d) Estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem;
- e) Determinar os valores representativos das doses administradas nos pacientes e otimizá-los;
- f) Verificar a adequação da calibração e das condições de operação dos instrumentos de monitoração e de dosimetria de feixe;
- g) Averiguar a eficácia do programa de treinamento implementado.

Este documento também define requisitos gerais para a instalação de radiodiagnóstico médico, que também abrange o setor de mamografia como: paredes blindadas, cabines de comando blindadas, sinalização visíveis nas portas de acesso (raios X, acesso restrito), sinalização luminosa vermelha acima das portas, sinalização quanto a proteção radiológica, equipamentos de proteção radiológica (EPIs), protocolos de técnicas radiográficas junto ao painel de comando. Além disto, ela estabelece que os titulares devam implementar auditorias periódicas, internas e/ou externas, para rever a execução e eficácia do PGQ.

Alguns requisitos específicos para mamografia apresentados na Portaria 453 (SVS/MS,1998) são:

- a) Todo equipamento de mamografia deve possuir:
 - Dispositivos para manter a compressão firme de forma a assegurar uma espessura uniforme na porção radiografada. A placa de compressão deve produzir uma atenuação de, no máximo, o equivalente a 2 mm de PMMA. A força de compressão do dispositivo deve estar entre 11 a 18 kgf.
 - Suporte de receptor de imagem com transmissão menor que 1 μ Gy por exposição a 5 cm, sem a presença da mama, para valores máximos de kVp e mAs empregados.
 - Tubo especificamente projetado para mamografia, com janela de berílio.
 - Gerador trifásico ou de alta frequência.
 - Escala de tensão em incrementos de 1 kV.
 - Distância foco-pele não inferior a 30 cm
 - Tamanho nominal do ponto focal não superior a 0,4 mm

b) Os fabricantes de equipamentos de mamografia devem disponibilizar simulador de mama para testes de qualidade de imagem. Em exames de mamografia, devem ser utilizados apenas:

- Equipamentos projetados especificamente para este tipo de procedimentos radiológico, sendo vedada a utilização de equipamentos de raios X diagnóstico convencionais ou modificados.
- Receptores de imagem específicos para mamografia.
- Processadoras específicas e exclusivas para mamografia.
- Negatoscópios com luminância entre 3000 e 3500 nit.

c) Para mamografia, os testes relativos ao processamento devem ser realizados diariamente e os cassetes, limpados semanalmente.

d) Em cada equipamento de mamografia, deve ser realizada, mensalmente, uma avaliação da qualidade de imagem com um simulador mamográfico equivalente ao adotado pelo ACR. Não devem ser realizadas mamografias em pacientes se o critério mínimo de qualidade de imagem não for alcançado. As imagens devem ser arquivadas e mantidas à disposição da autoridade sanitária local. Os padrões de desempenho são:

- A camada semi-redutora para mamografia (filme/tela) deve estar entre os valores medidos de kVp/100 e $kVp/100 + 0,1$ mm equivalentes de alumínio. A camada semi-redutora deve incluir a contribuição da filtração produzida pelo dispositivo de compressão.

e) Os sistemas de radiografia de mama devem ser capazes de identificar a imagem de uma fibra de 0,75 mm (que seriam 4 fibras) , uma microcalcificação de 0,32 mm (que seriam a 3 conjuntos de microcalcificações) e uma massa de 0,75 mm (que seria a 3 massas) visualizadas na imagem de um simulador equivalente ao adotado pelo ACR.

f) Os níveis de referência de dose de entrada na pele (DEP) em mamografia para incidência craniocaudal com grade não deve ultrapassar a 10 mGy e para incidência craniocaudal sem grade não deve ultrapassar a 4 mGy.

Um resumo dos testes específicos para o Controle de Qualidade em mamografia analógica, com os critérios de aceitação e periodicidade recomendados pela Portaria 453/98 (SVS/MS,1998) são apresentados na tabela 4.

Tabela 4 – Requisitos e periodicidade dos testes de CQ em mamografia (SVS/MS,1998)

Nome	Requisito	Periodicidade
Tamanho nominal do ponto focal	$\leq 0,4$ mm	
Filtração total do feixe de radiação	0,03 mm Mo	
Distância foco receptor	≥ 30 cm	
Placa de Compressão	PMMA = 2 mm	
Força de Compressão	11 a 18 Kgf	Anual
Escala de tensão	$\Delta = 1$ kV	
Exatidão e Reprodutibilidade da tensão do Tubo (kV)	Desvio = ± 2 kV	Anual
Reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar.	Repr.: $\pm 10\%$ Linearid.: $< 10\%$	Anual
DEP(mGy)	CC com Grade 10 mGy CC sem Grade 4 mGy	
Camada Semi-redutora (CSR em mmAl)	kVp/100 e kVp 100+0,1 mmAl	Anual
Simulador mamográfico	Fabricante do mamógrafo deve disponibilizar	Mensal
Qualidade da imagem (simulador CBR)	μ calcific.: ≥ 4 , fibra: ≥ 3 , massa: ≥ 3	Mensal Anual
Receptores de imagem	Específicos	Limpeza. Semanal
Processadoras	Específicas e exclusivas	Diária
Luminância do negatoscópio	3000 a 5000 nit	Anual

A Portaria 453/98 do Ministério da Saúde foi a primeira iniciativa para controlar e melhorar a qualidade dos serviços de radiodiagnóstico no Brasil, desta forma houve a necessidade de outras especificações que não faziam parte desta Portaria. As resoluções foram sendo elaboradas a partir das necessidades que começaram a surgir visto a existência de muitas dúvidas em relação ao radiodiagnóstico como, por exemplo, avaliar a elaboração de projetos físicos dos setores de radiodiagnóstico, Resolução RDC50/2002 (ANVISA, 2002), que descreve critérios para a elaboração das plantas físicas das salas, o número de salas e sua metragem.

A ANVISA vendo a necessidade de mais informações sobre o controle de qualidade exigido pela Portaria 453/98 (SVS/MS,1998), elaborou um Guia “Radiodiagnóstico médico: Desempenho de equipamentos e segurança” publicado em 2005 e que em 03/04/2006 passa a ter força através da RE nº 1016 (ANVISA, 2006) para ajudar a entender de que forma o controle de qualidade é feito, qual o período dos testes e como deve ser realizado cada um dos testes apresentados na tabela 5.

Tabela 5 - Requisitos e periodicidade dos testes de CQ em mamografia (ANVISA, 2006).

Testes	Requisito	Periodicidade
Coincidência entre o campo luminoso e o campo de radiação	2% da DFF	Anual
Alinhamento entre o campo luminoso e a borda do RI	≤ 3 mm no lado da parede torácica	Anual
Alinhamento entre a borda compressor e a borda RI	≤ 1 % da DFF	Anual
Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo (kV)	Exatidão: $\leq 5\%$ Reprodutibilidade: $\leq 0,02\%$	Anual
Reprodutibilidade e linearidade da taxa kerma no ar	Reprodutibilidade: $\leq 10\%$ Linearidade: $\pm 10\%$	Anual
Exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição	Exatidão: $\pm 10\%$ Reprodutibilidade: $\leq 10\%$	Anual
Reprodutibilidade do CAE	Reprodutibilidade: $DO \leq 0,05$	
Desempenho do CAE (tensão/espessura)	$DO \leq 0,30$	Anual
Desempenho do Controle de densidade	$DO \leq 0,20$	Anual
Camada semi-redutora C = 0,12 mmAl para Mo/Mo. C = 0,19 mmAl para Mo/Rh. C = 0,22 mmAl para Rh/Rh.	$kVp/100 + 0,03$ mmAl e $kVp/100 + C$ mmAl	Anual
Força de compressão	11 a 18 Kgf	Anual
Qualidade da imagem com simulador	3 Microcalcif. 4 Fibras 3 Massas	Anual
Dose de entrada na pele para uma mama de 4,5cm comprimida	≤ 10 mGy	Anual
Luminância do Negatoscópio	3000 à 3500 cd/m^2	Anual

Alguns órgãos de fiscalização no âmbito Estadual começaram a se adiantar, como o caso do Estado da Paraíba, para fins de fiscalização e interdições. Em 2002, foi publicada a Resolução Estadual PB-DC003/2002 (AGEVISA-PB,2002), que determina que os serviços de mamografia do estado devam ter um simulador radiográfico de mama, sensitômetro, densitômetro e termômetro para realização dos testes de controle de qualidade da imagem. Esta resolução ainda afirma que os equipamentos mamográficos devem possuir um Sistema de Controle Automático de Exposição (CAE) e que os testes de controle de qualidade que envolva processamento radiográfico, onde se utiliza o sensitômetro, densitômetro e termômetro devem ser diários e os registros arquivados e colocados a disposição da autoridade sanitária local. O órgão de fiscalização deste Estado é exigente, e quando os estabelecimentos não seguem as especificações acima, são aplicadas multas.

Mais recentemente, a portaria 531 (GM/MS, 2012) reforça a preocupação e a visão atual do Brasil em relação à forma de se implantar procedimentos adequados e sustentáveis buscando uma prestação de serviços de qualidade em mamografia. Esta Portaria institui um Programa Nacional de Qualidade em Mamografia – PNQM, a qual todos os serviços que realizam exames de mamografia deverão se adequar. Os objetivos do PNQM são:

- a) Cumprir a legislação sanitária federal e demais regulamentações vigentes sobre radiodiagnóstico;
- b) Estruturar a rede de monitoramento do PGQ dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia no âmbito das Secretarias de Saúde estaduais, distritais e municipais, e por meio de seus órgãos de vigilância sanitária, que poderão contar com o apoio técnico de centros de referência, assim entendidos como estabelecimentos de saúde com qualidade e *expertise* superiores, assim reconhecidos por seus pares;
- c) Habilitar, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), centros de referência para suporte técnico ao monitoramento do PGQ;
- d) Capacitar e atualizar periodicamente os profissionais de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios para a avaliação dos testes e relatórios de controle de qualidade do PGQ dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia;
- e) Capacitar e atualizar periodicamente os profissionais da saúde para a execução dos exames de mamografia;

f) Prover qualificação médica para a avaliação da qualidade das imagens clínicas das mamas e dos laudos das mamografias;

g) Adotar “Requisitos de Qualidade dos Exames e dos Laudos em Mamografia” (descritos na própria portaria e que serão apresentados abaixo) para a avaliação da qualidade da imagem clínica das mamas e dos laudos de mamografia;

h) Disponibilizar um campo no Sistema de Informação do Controle do Câncer de Mama e do Câncer do Colo do Útero (SISCAN) para a inserção de informações para auxiliar no monitoramento da qualidade dos exames mamográficos;

i) Publicar anualmente listagem dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos no PNQM.

Baseando-se nos objetivos listados acima e analisando este documento legal em sua íntegra, pode-se observar que a auditoria é o primeiro passo sugerido para chegar ao objetivo principal. Neste documento também são listados alguns critérios do PNQM referente às imagens radiográficas que devem atender aos seguintes requisitos:

a) Nas imagens, devem constar: a identificação do exame; a identificação do serviço de diagnóstico por imagem; o registro do paciente; a data do exame; a abreviatura da incidência radiográfica; a lateralidade da mama;

b) Cada uma das imagens que compõem o exame deve conter a identificação legível, que não sobreponha às estruturas anatômicas;

c) A identificação do exame deve ser feita por uma legenda posicionada nos quadrantes laterais da imagem, quando se tratar de uma incidência axial, e nos quadrantes superiores da imagem, quando se tratar de uma incidência lateral;

d) A abreviatura da incidência radiográfica deve sempre estar acompanhada da indicação da lateralidade da mama representada pela letra E ou L para mama esquerda e pela letra D ou R para mama direita, observadas as seguintes abreviaturas:

- craniocaudal: CC-D e CC-E;
- mediolateral oblíqua: MLO-D e MLO-E;
- craniocaudal exagerada: XCC-D e XCC-E;
- cleavage: CV-D e CV-E;
- perfil ou mediolateral: ML-D e ML-E;
- perfil medial o lateromedial: LM-D e LM-E;
- caudocranial: RCC-D e RCC-E;
- ampliação: AMP;
- axila: AXI-D E AXI-E;

- incidência com utilização da manobra Eklund: EKL;
- e) O exame deve ser composto por no mínimo, duas incidências básicas de cada mama: a craniocaudal e a mediolateral oblíqua, observado o seguinte:
- Se as imagens forem analógicas devem ser feitas em filmes separados;
 - Se as imagens forem digitais devem ser impressas em filme específico, sem redução, ou gravadas em meio magnético;
- f) A critério do médico interpretador do exame, devem ser realizadas incidências radiográficas complementares ou manobras, sempre que forem detectadas alterações nas incidência básicas que mereçam melhor avaliação:
- g) Sempre que possível, nas mulheres com implantes mamários devem ser realizadas, para cada mama, as duas incidências básicas e duas incidências com a manobra de deslocamento posterior da prótese (manobra de Eklund), salvo quando impossível a manobra, caso em que fica recomendada a realização de incidências em perfil complementares bilaterais;
- h) Para a realização do exame, a mama deve ser comprimida com o objetivo de reduzir os efeitos de imagem causados pela sobreposição dos tecidos mamários, e não deve ser introduzido nenhum artefato de imagem originado durante a compressão da mama, inclusive dobra de tecido cutâneo;
- i) O nível de exposição da mama aos raios X deve ser estabelecido, na rotina dos exames, pelo dispositivo de controle automático do mamógrafo, de modo que as imagens para interpretação apresentem uma escala de contraste que permita uma boa diferenciação das diversas densidades dos tecidos mamários;
- j) Os contornos das estruturas normais e patológicas da mama devem se apresentar na imagem radiográfica com perda mínima de definição, sem borramento;
- k) O ruído presente na imagem deve ser imperceptível, de modo a não dificultar a visualização das estruturas normais da mama, evitando a simulação de achados radiológicos inexistentes que simulem lesões;
- l) A imagem radiográfica deve estar livre de artefatos de qualquer origem; e nas imagens digitais, deve haver:
- visualização da linha da pele, dos ligamentos de Cooper e das estruturas vasculares nas áreas claras e escuras;
 - ausência de ruído perceptível nas áreas claras e escuras; e
 - contraste suficiente nas áreas claras e escuras, com tecido glandular claro e área de fundo escura e sem saturação dos tons de cinza, tanto nas áreas claras como nas áreas escuras das imagens.

O documento também lista outros critérios de visualização para as incidências básicas.

A Portaria 531/12 (GM/MS, 2012) também estabelece requisitos para as informações que devem constar do laudo radiográfico:

- a) identificação do serviço, da idade do examinado e data do exame;
- b) se exame de rastreamento ou de diagnóstico;
- c) número de filmes ou imagens;
- d) padrão mamário;
- e) achados radiográficos;
- f) classificação BI-RADS®;
- g) recomendação de conduta; e
- h) nome e assinatura do médico interpretador do exame.

2.8. A Ferramenta QUAADRIL Sugerida pela IAEA

A IAEA é uma organização internacional autônoma integrante da Organização das Nações Unidas, com sede em Viena, Áustria, criada em 29 de julho de 1957. Ela é composta por 137 Estados membros, que se reúnem anualmente para uma Conferência Geral para elegerem 35 membros para o conselho de governadores. Estes se reúnem cinco vezes por ano para tomada de decisões que serão ratificadas pela Conferência Geral. A IAEA é responsável pela cooperação científica e técnica do uso pacífico da tecnologia nuclear.

Devido ao aumento do armamento atômico no mundo, a IAEA, a partir da década de 90, inseriu inspeções e investigações sobre o uso indevido da produção atômica para fins bélicos. O uso indevido da produção atômica é considerado um desrespeito ao Tratado de não proliferação nuclear, e quaisquer desconfiças ou achados, por parte da equipe de inspeção, são notificados ao Conselho de segurança da ONU. A IAEA em seu estatuto define seu objetivo, funções, composição, Conferência Geral, entre outros, tendo seu papel em acordo com os propósitos e princípios das Nações Unidas, sendo referência mundial para quaisquer assuntos ligados à radiação.

A IAEA tem vários documentos publicados como livros, normas/guias, boletins, livretos e publicações científicas e técnicas. No caso do radiodiagnóstico, o que existe de mais recente são livros da série de publicações sobre saúde humana. Um deles é

“IAEA Human Health Series n°4: Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement - Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL)” (IAEA, 2010), que tem como objetivo principal disponibilizar uma ferramenta de referência para auditoria clínica multidisciplinar de GQ em radiodiagnóstico. De acordo com a própria Agência, estes documentos podem servir como guia e devem ser adequados para a realidade do local, região ou país.

A auditoria clínica envolve a avaliação dos dados, documentos e recursos para verificação e desempenho encontrados como padrões, sendo necessário um processo de averiguação e interpretação, fornecendo uma ferramenta eficaz para a melhoria da qualidade.

Este documento resume os objetivos de uma auditoria clínica multidisciplinar:

- a) melhorar a qualidade da assistência ao paciente;
- b) promover a utilização eficaz dos recursos;
- c) melhorar a provisão e organização dos serviços clínicos;
- d) aprofundar a educação e formação profissional;

e) As auditorias são muito bem detalhadas divididas em auditorias internas e externas.

A auditoria clínica relatada neste documento da IAEA deve idealmente abranger três categorias: estrutura, processo e resultado. Estrutura denota os atributos dos contextos em que cada medida ocorre. Ela inclui os atributos de recursos materiais (como instalação, equipamentos e financiamento), dos recursos humanos (tais como número e as qualificações da pessoa), e das estruturas organizacionais (como a organização da equipe médica, e os métodos de revisão por pares). Processo denota o que é feito realmente em dar e receber cuidados. Ele inclui as atividades do paciente na procura de cuidados e sua realização, bem como atividades do profissional em fazer um diagnóstico e recomendar ou executar o tratamento. Resultado denota os efeitos do cuidado sobre o estado de saúde dos pacientes e populações. Melhorias no conhecimento do paciente e salutar mudança no comportamento do paciente estão incluídas em uma definição ampla de saúde, como o grau de satisfação do paciente com a atenção recebida.

A estrutura de auditoria para missões de auditoria de garantia da qualidade para melhoria e aprendizado em radiodiagnóstico deve ocorrer de forma voluntária pelas instituições, a composição da equipe deve ser multidisciplinar e deve ser escolhida pela empresa ou corpo auditor e todos os membros devem ser capazes de entrevistar os

membros de diversos setores numa linguagem que eles entendam. O sucesso de uma auditoria depende fortemente da preparação minuciosa de todas as partes envolvidas, incluindo o corpo auditor, a equipe de auditoria e a instituição ou instalação a ser auditada.

Segundo a IAEA (2010) uma auditoria em mamografia deve ser realizada por uma equipe multidisciplinar formada por um médico radiologista, um tecnólogo em radiologia e um físico médico com as seguintes atribuições:

- a) O médico radiologista se responsabilizaria principalmente pela verificação dos requisitos relativos ao paciente e imagens;
- b) O tecnólogo em radiologia se responsabilizaria principalmente pela verificação dos requisitos gerais de CQ e procedimentos técnicos;
- c) O físico médico se responsabilizaria principalmente pela verificação dos requisitos técnicos e procedimentos e registros de CQ.

A visita ao local da auditoria deve incluir:

- a) uma reunião de abertura no local da auditoria para apresentar os membros da equipe, onde a empresa deve informar a visão e missão de sua organização, e a percepção dos benefícios da auditoria além de que o líder da equipe de auditoria deverá mostrar os objetivos e a metodologia da auditoria e confirmar o cronograma;
- b) uma revisão, neste processo será utilizada: entrevistas, observações, documentação de análises e medições seguindo o cronograma;
- c) uma reunião de fechamento, que será a conclusão da visita de auditoria onde serão convocados os responsáveis das instalações onde será apresentado, pelos auditores, um projeto de relatório de auditoria, com as conclusões e recomendações preliminares, serão esclarecidas dúvidas, será avaliado um plano de ação para as recomendações, principalmente as mais urgentes, e determinado um prazo para o relatório final.

O relatório deverá ser revisto pelo corpo auditor, que discutirá com os auditores onde serão colocadas as recomendações. Uma vez concluído e aprovado, será divulgado para a instituição, que deverá formular um plano de ação em resposta às recomendações da auditoria. Como o objetivo da auditoria clínica é a melhoria da qualidade, o corpo auditor deverá marcar um retorno para monitorar a resposta às recomendações e acompanhar a instituição ajudando esta a lidar com questões sérias em relação à segurança e às responsabilidades.

Este documento fornece alguns formulários para serem aplicados durante a auditoria, visando melhorias em cada setor, como: procedimentos de gestão e

infraestrutura; procedimentos para com o paciente; procedimentos técnicos; programa de ensino, treinamento e pesquisa; programa de garantia da qualidade em mamografia. Todos são bem explicados, quanto a perspectivas de respostas e preenchimento dos mesmos. Um resumo dos objetivos de cada grupo de formulários é descrita abaixo:

a) Qualidade dos procedimentos de gestão e infraestrutura: serve para avaliar e verificar os objetivos da unidade e seu papel dentro do sistema nacional de saúde, infraestrutura existente, os recursos físicos para os procedimentos e demandas, políticas de organização, documentação, registros, manual da qualidade, número de funcionários, recrutamento, formação, capacitação, desempenho e desenvolvimento profissional contínuo, estrutura organizacional e física da instalação, especificações dos equipamentos, segurança e inventário, controle de documentação.

b) Procedimentos relacionados ao paciente: fornecem as especificações que devem ser seguidas segundo os critérios de boas práticas desde o encaminhamento do paciente para o exame, requisição, indicação, vantagens, qualidade do atendimento, com exatidão, rapidez, eficiência e segurança, quanto as instruções recebidas, entendimento das informações e consentimento do exame, da recepção do paciente, triagem, pré-procedimento para o exame, alergias e solicitações, da preparação para o exame, agendamento, identificação do paciente, confidencialidade do paciente e suas informações, realização do exame, protocolos de exames e fatores técnicos, cuidados clínicos, qualidade da imagem, laudo da imagem, comunicação e entrega do laudo, continuidade dos cuidados clínicos, atenção a acidentes e incidentes, arquivamento e retenção dos laudos e imagens.

c) Procedimentos técnicos: dá especificações para verificação de existência e adequação da infraestrutura para a realização dos exames, da estrutura organizacional, da disponibilidade de pessoal nas diversas áreas, da política de gestão e GQ, da política de controle de documentação e registros, da disponibilidade de manuais da qualidade, operacionais e normatizações, das sinalizações e dos equipamentos de proteção radiológica, do programa de GQ, dos testes de aceitação e de CQ, da política de substituição de equipamentos, da otimização de exames, da dosimetria do paciente e ocupacional.

d) Programa de educação, formação e pesquisa: serve para verificar se os princípios de boas práticas estão sendo atendidos quanto à infraestrutura, bibliotecas, internet, rede de apoio, aos profissionais envolvidos no ensino, à extensão do programa de formação acadêmica, treinamento clínico com credibilidade, reconhecimento externo, credenciamento, currículo reconhecido, pessoas e órgão responsável, estrutura,

supervisão capacitada e envolvida, reuniões e encontros profissionais, interdisciplinares, normatização, padrões éticos, participação em pesquisas, ensaios clínicos, publicação, financiamento.

Programas de garantia da qualidade em mamografia envolvem a realização de testes específicos para área de mamografia, com formulários específicos que são encontrados dentro deste documento, onde alguns itens dependem apenas das observações visuais e entrevistas quanto ao uso dos mesmos, como: condições gerais do equipamento e da sala de exame, disponibilidade de manuais e protocolos de imagem, etc. Mas, algumas perguntas mais específicas requerem testes de controle de qualidade, para o correto preenchimento dos mesmos. Especificamente para mamografia, a IAEA apresenta requisitos técnicos em duas outras publicações: “*IAEA Human Health Series n°2: Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography*” (IAEA, 2009) e “*IAEA Human Health Series n°17: Quality Assurance Programme for Digital Mammography*” (IAEA, 2011).

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1. Tradução do Documento da IAEA

Foi feita a tradução do documento IAEA Human Health Series nº4 (IAEA, 2010): “Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement - Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL)” descrito no item 2.8 desta dissertação. A ferramenta QUAADRIL serviu de base para a realização deste trabalho.

3.2. Análise e Adaptação da Ferramenta QUAADRIL para Aplicação em Mamografia no Brasil.

A análise da ferramenta QUAADRIL foi realizada, verificando-se as exigências existentes em nossa legislação, e a necessidade de ítems que não constam nas mesmas, mas que são importantes para auditoria e para o PGQ.

A adaptação desta ferramenta foi feita para auditorias em mamografia, visando simplificação e a sua aplicabilidade.

3.3. Desenvolvimento da Metodologia Proposta

A metodologia de auditoria clínica proposta pela IAEA (2010) foi adaptada neste trabalho, visando sua aplicação apenas em exames de mamografia. Foram criados formulários simplificados para as auditorias em procedimentos de mamografia, levando-se em conta a legislação brasileira.

3.4. Aplicação da Metodologia

A metodologia descrita foi aplicada a instalações de mamografia de dois hospitais escola do Estado do Rio de Janeiro, com o intuito de avaliar a aplicabilidade da ferramenta e o grau de implementação do sistema de Garantia da Qualidade (GQ). Como a ferramenta QUAADRIL inclui requisitos relacionados a ensino e pesquisa, foram excluídas as clínicas de mamografia e foram escolhidos, para este estudo, hospitais com atividades voltadas para o ensino, treinamento e pesquisa. Estas instituições serão denominadas X e Y e suas características são:

- a) um é localizado na capital e outro no interior;
- b) um é público e outro privado;
- c) ambos atendem ao Sistema Único de Saúde;
- d) X tem sistema de mamografia analógica e Y, digital (CR).

As auditorias realizadas neste trabalho tiveram o auxílio de um físico médico durante os procedimentos relacionados ao desempenho dos equipamentos e para análise dos dados do programa de controle de qualidade. O preenchimento dos formulários de auditoria foi feito através de visitas a vários setores da instalação e da análise de toda a documentação, sendo realizada em quatro dias. As informações obtidas geraram um relatório final. As instituições que concordaram em participar do estudo desta metodologia planejaram em conjunto a auditoria e se colocaram totalmente à disposição para o trabalho.

3.5. Análise Crítica dos Resultados

No final das auditorias, foi feita uma análise crítica dos resultados e da metodologia proposta. As dificuldades encontradas, assim como as vantagens da metodologia foram analisadas. No final deste trabalho é apresentada uma sugestão de um aprimoramento desta metodologia, incluindo novos formulários para complementação da auditoria.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. Disponibilização do Documento da IAEA Traduzido

Foi realizada uma tradução livre com nova formatação do documento IAEA Human Health Series nº4 (IAEA,2010), este foi revisado por uma professora com licenciatura plena em pedagogia/UFRJ. O título em português ficou: Auditorias clínicas completas em práticas de Radiodiagnóstico: Uma ferramenta para melhoria da Qualidade - Auditoria de garantia da qualidade para melhoria e aprendizado em radiodiagnóstico. O documento original constava de 209 páginas contendo 85 páginas somente de formulários a tradução consta de 173 páginas com 35 páginas de formulários.

Este documento traduzido estará sendo disponibilizado para os interessados em arquivo pdf.

4.2. Resultados da Análise da Ferramenta QUAADRIL

Analisando-se a ferramenta QUAADRIL, foram observadas algumas vantagens e desvantagens. Foram verificados alguns problemas como:

- a) Tempo muito longo para auditoria podendo atrapalhar na rotina do serviço.
- b) As responsabilidades do médico eram muito extensas, não havendo nenhum formulário que verificasse a qualidade das imagens finais e dos laudos. Desta forma, para os procedimentos ligados à mamografia, a presença de um médico na equipe tornava-se dispensável.
- c) O local para testar o documento também foi difícil, pois nem todas as instituições preenchiam os requisitos, como os voltados ao ensino e pesquisa, e a maioria via esta auditoria como fiscalização.
- d) Os formulários não eram específicos para mamografia e os itens a serem verificados eram muito repetitivos.

As principais vantagens do QUAADRIL são:

- a) É um documento muito completo.

- b) Fornece todos os detalhes da auditoria.
- c) Apresenta os critérios para serem seguidos durante a auditoria.
- d) Disponibiliza formulários com os itens a serem auditados.

4.3. Metodologia Proposta

A metodologia proposta requer que as auditorias sejam programadas com antecedência e realizadas por uma equipe de duas pessoas. Antes da auditoria deve ser enviado uma relação da documentação necessária para o processo de auditoria de acordo com os procedimentos e programas a serem verificados. A instituição auditada deve facilitar o acesso a toda documentação pertinente ao escopo da auditoria (itens a serem auditados).

A auditoria deve ser iniciada e encerrada com reuniões, respectivamente, de abertura e final. Nestas reuniões, devem estar presentes a equipe auditora e, pelo menos, os responsáveis pelos setores a serem auditados. Na reunião de abertura, devem ser definidos os contatos para os auditores e a agenda de trabalho. Na reunião final, devem ser apresentados e discutidos os achados da auditoria, isto é, as conformidades, as não conformidades e as oportunidades de melhoria, com suas evidências objetivas. Durante a auditoria devem ser analisados todos os procedimentos técnicos e administrativos e seus registros constantes do sistema de GQ da instituição. Alguns testes de CQ podem ser refeitos, total ou parcialmente, para avaliação dos resultados pela equipe auditora. Para a definição das não conformidades devem ser utilizados os requisitos da legislação brasileira ou, em sua falta, de recomendações ou normas internacionais.

Os novos formulários desenvolvidos, específicos para mamografia, foram divididos por área. De um total de 25 páginas do documento original, ficaram apenas 14 páginas. Estes formulários são apresentados no Anexo A:

- a) Procedimentos de gestão da qualidade, no anexo A.1;
- b) Procedimentos relacionados ao paciente, no Anexo A.2;
- c) Procedimentos técnicos de mamografia, no Anexo A.3;
- d) Programa de ensino, treinamento e pesquisa, no Anexo A.4;
- e) Programa de CQ para mamografia analógica, no anexo A.5; e
- f) Programa de CQ para mamografia digital, no anexo A.6.

A auditoria deve seguir alguns critérios, como:

- a) Tempo: 4 dias;
- b) Equipe: 2 pessoas, onde o principal requisito é o conhecimento em CQ em mamografia.
- c) Critérios baseados em documentos nacionais e internacionais:
 - IAEA/10;
 - Port. 453/98;
 - RE n° 1016/06;
 - IAEA /09; IAEA/11;
 - RDC 50/02;
 - Port.531/12.

4.3.1. Procedimentos de gestão da qualidade (anexo A.1)

O formulário de procedimentos de gestão da qualidade é dividido em duas partes: sistema de gestão da qualidade na instalação de radiodiagnóstico, com 19 itens a serem auditados, e sistema de gestão da qualidade na instalação de mamografia, com 33 itens a serem auditados.

Na auditoria destes itens, primeiramente, deve ser realizada a revisão da documentação que já deve estar separada para este fim. Também, devem ser feitas entrevistas e observações durante a visita em cada departamento. Na administração geral do campus universitário, quando for o caso, deve ser feita a verificação do manual da qualidade e do programa de desenvolvimento contínuo.

Nas instituições auditadas devem ser visitados os setores: administrativo, de recursos humanos, de engenharia clínica e de manutenção. No setor administrativo, deve ser verificado o organograma da instituição e a documentação do programa de Garantia da Qualidade. No setor de recursos humanos, deve ser analisada a documentação dos funcionários, verificando se existe plano de desenvolvimento pessoal e se o mesmo é cumprido e está atualizado.

No setor de engenharia clínica deve ser conferida a planta interna da instituição e do setor de mamografia. Deve ser também avaliado se há políticas de segurança interna e para o trânsito de pacientes especiais. No setor de manutenção deve ser verificada a distribuição e organização dos funcionários internos ligados à manutenção e limpeza.

4.3.2. Procedimentos relacionados ao paciente (anexo A.2)

A avaliação dos procedimentos relacionados aos pacientes de mamografia deve ser realizada com visita a todos os setores de mamografia e entrevistas com os funcionários. Nesta etapa, devem ser preenchidos os formulários do anexo A.2, que foram divididos em:

- a) encaminhamento para o exame (20 itens);
- b) identificação (4 itens);
- c) exame (20 itens);
- d) laudo da imagem (3 itens);
- e) comunicação do laudo (5 itens);
- f) continuidade dos cuidados clínicos (4 itens); e
- g) retenção dos laudos, gravações e filmes de imagem (4 itens).

Para a checagem destes itens, além de observações e entrevistas, deve ser feita uma revisão da documentação existente nos seguintes setores: recepção geral da instalação do hospital e recepção do setor de mamografia.

Na recepção geral, deve ser verificado se há alguma política ou protocolo padrão a ser seguido nos seguintes aspectos:

- a) o recebimento da requisição do exame;
- b) o agendamento, em relação a caráter de urgência ou privilégios; e
- c) a comunicação entre as duas recepções (geral e específica de mamografia).

Na recepção do setor de mamografia, deve ser conferido:

- a) se há treinamento para o bom atendimento;
- b) se há integração entre as duas recepções;
- c) se são seguidos protocolos,
- d) como é realizada a identificação do paciente;
- e) qual é a orientação prévia sobre a realização dos exames;
- f) se os resultados são agilizados;
- g) como são realizados o arquivamento destes exames e a entrega dos laudos;
- h) se há continuidade dentro da instituição, para acompanhamento dos pacientes

após o exame e a entrega do resultado.

4.3.3. Procedimentos técnicos de mamografia (anexo A.3)

A análise dos procedimentos técnicos de mamografia deve ser realizada, usando-se o formulário do anexo A.3, dividido da seguinte forma:

- a) infraestrutura técnica (16 itens);
- b) radioproteção e segurança (20 itens);
- c) processos de GQ para equipamentos de imagem (16 itens);
- d) otimização na prática clínica (3 itens);
- e) dosimetria (12 itens); e
- f) instrumentação e calibração (3 itens).

No setor de mamografia, deve ser apurado junto aos profissionais envolvidos, seu nível de conhecimento dos procedimentos técnicos, dos testes de controle de qualidade e de radioproteção. Na secretaria deve ser verificada a documentação e os registros referentes a:

- a) infraestrutura das salas;
- b) organograma;
- c) equipamentos;
- d) arquivamento de documentos e registros de controle de qualidade;
- e) radioproteção e segurança;
- f) controle de informações pertinentes à aquisição de equipamentos; e
- g) inventários.

Nas salas de exame, devem ser verificados os equipamentos de radioproteção, livros de registro e normas específicas. Na câmara escura deve ser visto se existe algum tipo de documentação sobre o preparo dos químicos ou protocolo de execução dos mesmos, e se estes são seguidos. Além disto, deve ser conferido se há uma pessoa responsável pelo local.

4.3.4. Programa de ensino, treinamento e pesquisa (anexo A.4)

A avaliação do programa de ensino, treinamento e pesquisa ligados a mamografia, quando for o caso, deve ser realizada, tanto no campus da universidade quanto no hospital, através de entrevistas com os funcionários. Nesta etapa, devem ser preenchidos os formulários do anexo A.4, que foram divididos em: programa de ensino e treinamento com 25 itens e os ligados à pesquisa com 13 itens a serem auditados.

Nos campus das universidades, na secretaria da graduação deve ser examinada a documentação dos cursos, com relação à grade curricular e às atividades extracurriculares. Devem ser verificados os registros de palestras e seminários proferidos, e se estes são diretamente ligados ao curso.

Na secretaria de extensão, deve ser conferida a existência de cursos de aperfeiçoamento, o desenvolvimento das pesquisas e os eventos sociais. Na secretaria de pós-graduação, deve ser feita revisão da documentação e dos registros de incentivos à pesquisa. No comitê de ética, devem ser examinados a documentação e os procedimentos para a realização de pesquisas.

No hospital, deve ser analisada a documentação e os procedimentos ligados aos treinamentos clínicos específicos para mamografia. Deve ser checado se há supervisores qualificados para os treinamentos, e se estes são em número suficiente para o quantitativo de alunos.

4.3.5. Programa de CQ em mamografia (anexos A.5 e A.6)

No caso de aparelho analógico, a auditoria do programa de controle da qualidade em mamografia deve ser realizada utilizando-se o formulário do anexo A.5, que é dividido da seguinte forma: geral com 8 itens e CQ com 9 itens, subdivididos da seguinte forma:

- a) geral (4 itens);
- b) testes de CQ (12 itens);
- c) radioproteção e segurança (6 itens);
- d) dosimetria (4 itens);
- e) cassetes (2 itens);
- f) processadora (2 itens);
- g) sensitometria (3 itens);
- h) segurança química (3 itens); e
- i) visualização (5 itens).

No caso de aparelho digital, a auditoria do programa de CQ em mamografia deve ser realizada utilizando-se o formulário do anexo A.6 que é dividido da seguinte forma: geral com 7 itens e CQ com 6 itens, subdivididos da seguinte forma:

- a) geral (4 itens);
- b) testes de CQ (19 itens);

- c) radioproteção e segurança (6 itens);
- d) dosimetria (4 itens);
- e) visualização do negatoscópio (2 itens); e
- f) visualização do monitor (3 itens).

4.4. Resultado da Aplicação da Metodologia

No 1º dia da auditoria, durante o período da manhã, foi realizada a reunião de abertura da auditoria com os responsáveis do setor para dirimir todas as dúvidas em relação a seus objetivos e sua execução. Neste momento, na instituição X foi verificado que havia um programa de Controle de Qualidade sendo implantado, mas os resultados dos testes não estavam disponíveis. Na instituição Y, foi verificado que não estava implantado nenhum programa de Controle de Qualidade. Desta forma, não seria possível avaliar os resultados dos testes de CQ em nenhuma das duas instituições. Mas, alguns itens visuais foram analisados para testar o formulário. Para testar o formulário foram feitos os testes de desempenho dos sistemas usando o formulário do anexo A.5 na instituição X, que tem mamógrafo analógico e o do anexo A.6 na instituição Y, que tem mamógrafo do tipo CR.

Na reunião de abertura de cada instituição foi acertado o cronograma da auditoria e foram realizadas visitas para conhecer as instalações e para apresentação dos profissionais do serviço que iriam acompanhar a aplicação da metodologia da auditoria. No último dia foi realizada a reunião final.

Durante os três primeiros dias de auditoria, foram analisados os seguintes procedimentos:

- a) de gestão e infraestrutura (ANEXO A.1);
- b) relacionados ao paciente (ANEXO A.2);
- c) técnicos de mamografia (ANEXO A.3); e
- d) programa de ensino, treinamento e pesquisa (ANEXO A.4).

4.4.1. Resultado da auditoria dos procedimentos de gestão da qualidade

Foi verificado que a instituição X tem um sistema mais planejado do que a Instituição Y. Ela tem um sistema de gestão da qualidade totalmente implementado. Ela possui manual da qualidade completo e registros acessíveis, precisando apenas de algumas adequações, mas não tem definido atualização e periodicidade de revisão. O plano de desenvolvimento institucional é organizado com planejamento e estrutura.

Foi verificado o programa de Garantia da Qualidade, plano de atividade com metas estabelecidas semestralmente e anualmente a serem atingidas. O organograma da instituição esta disponível nos setores da instituição.

Existe um plano de desenvolvimento pessoal, bem elaborado, com avaliações periódicas, com benefícios financeiros através de comprovação, mas deveria ser mais acessível, divulgado e ter mais envolvimento dos funcionários.

A planta da instituição precisa ser revista, logo na entrada do hospital, a entrada de pedestre é muito estreita, fazendo com que os cadeirantes sejam obrigados a utilizar a entrada dos veículos, como é feita de paralelepípedos, se torna muito difícil o trajeto, a entrada de emergência, apesar de ter rampas de acesso mais facilitado, é muito íngreme, pessoas idosas também sentem dificuldade.

A instituição Y não tem nenhum sistema de gestão da qualidade implantado. Não possui manual da qualidade, não tem estabelecidos missão nem objetivos, apenas o organograma e linhas de autoridades estão definidas nesta instituição. Entretanto, é importante frisar que isto não é obrigatório pela legislação brasileira, apesar que, a Portaria 453/98 recomenda que sejam feitas auditorias internas e auditorias externas para encontrar soluções efetivas a cada situação. Toda a estrutura interna de gestão precisa ser revista, estabelecendo-se planos de atividade ou um programa de desenvolvimento institucional.

Para os itens de Gestão e infraestrutura ligadas especificamente para a instalação de mamografia. Foi visto que a instituição X atende bem os itens do anexo A.1.2. O serviço de mamografia é eficiente para a demanda de serviço de imagem, atendendo dentro dos padrões estabelecidos, com equipe de funcionários qualificada, com avaliação periódica. Existe um plano de desenvolvimento pessoal implantado, com avaliações periódicas, que beneficia os funcionários, onde as comprovações são avaliadas e documentadas.

As políticas de proteção radiológica, procedimentos de CQ dos equipamentos dão suporte para manter o sistema dentro dos requisitos básicos, precisando dar mais atenção apenas à confidencialidade e controle das informações.

A única não conformidade identificada nestes itens foi à falta de um processo mais sistematizado de atendimento ao cliente para registro, acompanhamento e reposta para solicitações, reclamações e sugestões.

A instituição Y tem uma estrutura dentro dos padrões de demanda com avaliação de desempenho pessoal e benefícios. As políticas de proteção radiológica e os requisitos básicos estão adequados, mas existe a necessidade da designação de um supervisor técnico, ter acesso à planta interna, ter um programa de manutenção preventiva, ter um suporte para tecnologia da informação e sistema de atendimento ao cliente.

Os resultados obtidos são visualizados na tabela 6, onde a relação entre a auditoria de X e Y quanto à gestão da qualidade é bem demonstrada.

Tabela 6 - Resultado de X e Y para os procedimentos de gestão da qualidade

Procedimento Auditados	Itens auditados	Adequação				
		S	SA	N	NA	
Sistema de Gestão da Qualidade na Instalação de Radiodiagnóstico	19	X	12	02	05	0
		Y	01	01	17	0
Sistema de Gestão da qualidade na Instalação de Mamografia	33	X	25	04	04	0
		Y	22	04	07	0

4.4.2. Resultados da auditoria dos procedimentos relacionados ao paciente

O encaminhamento do paciente para o exame nas duas instituições (X e Y) está bem estruturado, e padronizado para o bom atendimento, agendamento agilizado, orientações, e verificações relativas ao pedido médico. Em ambas, há necessidade de implantação de um sistema para os procedimentos de consentimento do paciente. Foi verificado que a comunicação entre as recepções é deficiente, precisando de uma interação maior entre as recepções.

Em termos de identificação do paciente, as duas instituições (X e Y) estão bem informadas quanto ao procedimento e metodologia adotados para mamografia, mas ambas não tem um processo de auditoria implantado.

A instituição X mantém uma excelência em termos dos exames, estando em conformidade em relação à política e aos procedimentos de segurança e confiabilidade das informações. Os cuidados e a privacidade dos pacientes: a análise de protocolos e a disponibilidade para execução de exames, conscientização e informações técnicas de qualidade da imagem, o desempenho de troca de informações e a experiência entre os funcionários com supervisão médica estão bem sistematizados e documentados.

A instituição Y também está em conformidade com a política e os procedimentos de segurança e confiabilidade das informações, cuidados e privacidade do paciente; análise de protocolos e disponibilidade para execução de exames. Porém, precisa implantar um sistema de conscientização e de informações técnicas. Não existe troca de informações e experiência entre os funcionários e a supervisão médica.

As duas instituições (X e Y) têm implantado procedimentos para os laudos dos exames e sua disponibilização, retenção, arquivamento e rastreamento, dentro dos padrões de qualidade exigidos. Mas ambas necessitam de um processo de auditoria para manter os requisitos sempre em excelência. Os resultados obtidos são visualizados na tabela 7.

Tabela 7 - Resultados de X e Y dos procedimentos relacionados ao paciente

Procedimento Auditados	Itens auditados	Adequação				
		S	SA	N	NA	
Encaminhamento do paciente para o exame	20	X	16	01	03	0
		Y	17	02	01	0
Identificação do paciente	4	X	03	0	01	0
		Y	03	0	01	0
Exames	20	X	18	0	2	0
		Y	14	0	6	0
O laudo da imagem	3	X	03	0	0	0
		Y	03	0	0	0
Comunicação do laudo	5	X	04	0	01	0
		Y	04	0	01	0
Continuidade dos cuidados clínicos	4	X	0	0	04	0
		Y	02	0	02	0
Retenção dos laudos, gravações e filmes de imagem	4	X	04	0	0	0
		Y	03	0	01	0

4.4.3. Resultado dos procedimentos técnicos de mamografia

A instituição X ficou em conformidade em todos os itens de infraestrutura auditados. Tem um físico médico apenas como professor na instituição, que dá aula de controle de qualidade, mas não têm estes testes documentados, pois não faz parte da equipe do hospital. Tem um supervisor de proteção radiológica, sendo assim, o sistema tem mais sustentabilidade quanto às ações pertinentes à segurança radiológica, mas não havia disponível um relatório de controle de qualidade.

A instituição Y tem manual de segurança radiológica, tem conhecimento prático dos princípios de segurança, mas tem necessidade de incorporar ao seu quadro um físico médico e um supervisor de proteção radiológica para que os aspectos de proteção radiológica e dosimetria estejam mais integrados às práticas diárias.

As instituições X e Y têm conhecimento dos riscos relativos à radiação, que são utilizados durante as práticas diárias. Há atualização anual sobre radioproteção documentada, mas ambas precisam implantar um sistema para estimar os níveis de dose no paciente.

Apesar de exigido na legislação brasileira, X e Y não têm programa de Controle de Qualidade implementado, nem o memorial descritivo de proteção radiológica. A instituição X está em fase de implantação de um programa de CQ. Mas a documentação não estava disponível. X e Y têm um processo estruturado para a aquisição e substituição de equipamentos. X não está preparada para o ambiente digital e Y está em processo de implantação de sistema de ambiente digital integralizado, mas precisa implantar um programa de controle da qualidade.

X tem uma política para otimização de exames documentada e integrada, como atividade em equipe. Y tem que planejar e implantar esta política de otimização de exames, com a participação integral de toda a equipe. X e Y não têm programa de dosimetria para estimar as doses no paciente, nem possuem instrumentos de dosimetria, por não os utilizarem nas práticas diárias.

Os resultados obtidos são visualizados na tabela 8, a relação entre a auditoria de X e Y quanto aos resultados em contrado dos Procedimentos Técnicos de Mamografia .

Tabela 8 - Resultado de X e Y dos procedimentos técnicos de mamografia

Procedimento Auditados	Itens auditados	Adequação				
		S	SA	N	NA	
Infraestrututa	16	X	14	01	01	0
		Y	06	01	09	0
Radioproteção e segurança	20	X	19	0	01	0
		Y	13	0	07	0
Processo de GQ para equipamentos de imagem	16	X	12	0	04	0
		Y	05	0	11	0
Otimização na prática clínica	03	X	03	0	0	0
		Y	0	0	3	0
Dosimetria	12	X	0	0	12	0
		Y	0	0	12	0
Instrumentação e Calibração	03	X	0	0	03	0
		Y	0	0	0	0

4.4.4. Resultado do programa de ensino, treinamento e pesquisa

As instituições X e Y desempenham papel de ensino e treinamento reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC), existem cursos para área de radiologia médica. O ensino e os treinamentos são realizados em ambiente clínico, com avaliação adequada e estruturada. Porém, ambas não têm programa acadêmico nem treinamento para físicos médicos. Y não tem programa acadêmico para os tecnólogos em radiologia.

Ambas têm políticas claras e objetivas para acessibilidade ao conhecimento, como, por exemplo, bolsas de estudo para atualização dos funcionários. O ensino e os treinamentos são realizados em ambiente clínico, com avaliação adequada e estruturada. Mantem cursos de capacitação dentro da instituição ligada à mamografia. Participam de pesquisas e ensaios clínicos, fazendo parte da formação e treinamento. Elas têm comissão de pesquisa com políticas claras de ética governamental, tem qualidade de pesquisa, não fazendo distinção entre os projetos menores. Têm atividades extracurriculares, palestras e seminários ligados à área de mamografia e X tem participação em feiras de saúde junto às comunidades próximas, para esclarecer muitas dúvidas ligadas ao câncer de mama e à mamografia.

X tem acesso a computadores, internet, biblioteca somente dentro da universidade e Y está informatizando toda a instituição, e tem biblioteca dentro dos dois locais.

Os resultados obtidos são visualizados na tabela 9, onde a relação entre a auditoria de X e Y quanto aos Resultados do Programa de Ensino, Treinamento e Pesquisa.

Tabela 9 - Resultado de X e Y no programa de ensino, treinamento e pesquisa

Procedimento Auditados	Itens auditados	Adequação			
		S	SA	N	NA
Programa de ensino e treinamento	X	24	0	02	0
	Y	16	02	07	0
Pesquisa	X	11	0	02	0
	Y	04	02	07	0

4.4.5. Resultado da auditoria referente ao programa de CQ em mamografia

Em termos gerais, X e Y estão bem estruturadas quanto às condições gerais dos equipamentos e das salas, com treinamento para a utilização dos equipamentos e os manuais e testes de aceitação dos aparelhos disponíveis. X precisa se adequar com as políticas de CQ que ainda não estão devidamente documentadas e acessíveis. Y não tem um físico médico, precisando deste para desenvolver protocolos de imagem e implantar um sistema de CQ. X e Y estão em conformidade quanto à montagem do mamógrafo, às condições gerais do equipamento e da sala, checagens visuais e tabela de técnicas adequada.

Quanto aos requisitos de radioproteção e segurança, X e Y estão em conformidade com todos os requisitos relacionados ao controle de acesso, travamento das portas, blindagem, e levantamentos de proteção radiológica. O armazenamento dos químicos e seu descarte no X é adequado, e realizado por empresa especializada. Y não trabalha com produtos químicos.

Em relação a dosimetria do paciente, para X e Y estimativas de DEP e dose glandular média não fazem parte da rotina.

Os resultados obtidos são visualizados na tabela 10, onde a relação entre a auditoria de X e Y quanto aos Resultados da auditoria do programa de CQ em Mamografia. Observando-se esta tabela, nota-se que existe um número elevado de itens

com não aplicável (NA), justamente por não haver um relatório dos testes de CQ, estes não foram auditados.

Tabela 10 - Resultado da auditoria do programa de CQ

Procedimento Auditados	Itens auditados		Adequação			
			S	SA	N	NA
Geral	8	X	07	0	01	0
	07	Y	05	0	02	0
Controle de Qualidade	41	X	12	0	04	25
	37	Y	08	0	05	24

4.4.6. Resultados dos testes de desempenho do sistema de mamografia

A auditoria do programa de Controle de Qualidade não pode ser realizada por não haver no local um relatório dos testes de CQ ou qualquer outro documento com os resultados dos mesmos. Como as instituições X e Y realizavam exames de mamografia, atendendo a população local, foram realizados alguns testes de desempenho do sistema de Mamografia, com o objetivo de avaliar a adequação dos formulários de PCQ e verificar o desempenho dos sistemas. Estes testes são descritos no Anexo B.

Os resultados dos testes de desempenho realizados são mostrados na tabela 11, onde os resultados encontrados para o mamógrafo analógico X, são comparados aos critérios nacionais da tabela 4 e 5 e internacionais, tabela 2, apresentados anteriormente. Onde X não está em conformidade apenas em relação ao alinhamento entre o campo luminoso e a borda do receptor de imagem, onde na lateral direita existe uma variação maior do que a recomendada.

A tabela 12 apresenta os resultados dos testes de desempenho realizados no mamógrafo tipo CR da instituição Y. Estes resultados foram avaliados seguindo critérios nacionais tabelas 4 e 5 e internacionais na tabela 3 descritos anteriormente. Observando que para a dose de entrada na pele (DEP) e para dose glandular necessitam de adequação, mas somente para DEP temos requisitos nacionais.

Tabela 11 - Resultado do desempenho do mamógrafo analógico da instituição X

Testes	Resultado	Requisitos	
		Nacionais	Internacionais
Alinhamento entre o campo luminoso e a borda do RI	Pared.Tx. $\Delta D(\text{cm})=0$ Lat.Dir. $\Delta D(\text{cm})=1,4$ Lat. Esq. $\Delta D(\text{cm})=0$	NC	C
Alinhamento entre a borda compressor e a borda RI.	Parede torácica $\Delta D(\text{cm})=0$	C	C
Força de compressão	(kgf)=18	C	C
Alinhamento da bandeja de compressão	$D_{\text{máx}}=0$	SR	SR
Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo (kV)	Exat. $\Delta_{\text{max}}(\text{kV})=1,6$ Reprod. $\Delta_{\text{max}}(\%)=0,3$	C	C
Reprodutibilidade e linearidade da taxa kerma no ar	Repr. $D_{\text{máx}}=0,7$ Linear. $D_{\text{máx}}=0,14$	C	C
Camada semi-reduzora	CSR(mmAl)=0,37	C	C
Qualidade da imagem com simulador	5 Microcalcificaç. 6 fibras 5 massas 8 discos	C	C
Repetitividade do CAE mAs/DO)	$D_{\text{máx}}(\text{mAs})(\%)=2,30$	C	C
Desempenho do CAE (tensão/espessura)	Tensão $D_{\text{máx}} \text{ DO}=0,17$ Espes. $D_{\text{máx}} \text{ DO}=0,17$	C	C
Desempenho do CAE (densidade/enegrecimento)	$D_{\text{máx}} \text{ DO}=0,59$	C	C
Atenuação e uniformidade entre os ecrans	Aten. $\Delta\% \text{ mAs} =2,4$ $U=\text{Desvio}(\text{DO})=0,06$	C	C
Temperatura do revelador	34,8°C	C	C
Temperatura do fixador	34°C	C	C
Base+Fog (filme)	DO=0,25	SR	C
Sensibilidade (filme)	DO=1,22	SR	C
Contraste (filme)	DO=4,2	C	C

C = Conforme; NC = Não Conforme; SR = Sem Requisito

Tabela 12 – Resultado do desempenho do mamógrafo tipo CR da instituição Y

Testes	Resultado	Requisitos	
		Nacionais	Internacionais
Alinhamento entre o campo luminoso e a borda do RI	Pared.torác.ΔD(cm)=0 Lat.Dir.ΔD (cm)=0,8 Lat. Esq. ΔD(cm)=0.	C	C
Alinhamento entre a borda do compressor e a borda do RI.	Parede torácica ΔD(cm)=0	C	C
Alinhamento da bandeja de compressão	D _{máx} =2mm	SR	SR
Força de compressão	12kgf	C	C
Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo (kV)	Exat. Δ _{max} (kv)=0,9 Reprod. Δ _{max} (%)=0	C	C
Reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar	Repr. D _{máx} =0,3 Linear. D _{máx} =1,92	C	C
Camada semi-redutora	CSR(mmAl)=0,38		
Avaliação do Kerma no ar de entrada (ESAK) (DEP)	DEP 15 mGy	NC	NC
Qualidade da imagem com simulador	5 Microcalcificaç. 5 fibras 5 massas 7 discos	C	C
Dose Glandular média	3,1 mGy	SR	NC
Linearidade do detector	R ² =1,00	SR	C
Razão sinal ruído	Ver tabela 15	SR	C
Razão contraste ruído	Ver tabela 16	SR	C
Limiar de Resolução de Contraste	Ver tabela 17	SR	C
Uniformidade de resposta do receptor	A: 5,1% B: 5,6% C: 0,0 % D: 0,5 %	SR	C
Variação de sensibilidade RI	Ver tabela 18	SR	C

C = Conforme; NC = Não Conforme; SR = Sem Requisito

4.4.7. Observações finais dos resultados

Foi feito um relatório de auditoria, onde os achados foram apresentados e discutidos na reunião final da auditoria. Foram apresentadas as conformidades, não conformidades e as oportunidades de melhoria, baseadas nas evidências objetivas obtidas no processo de auditoria. Tanto a instituição X quanto Y não têm um programa de Garantia da Qualidade totalmente implementado. Ambas iniciaram o processo, têm compromisso com a qualidade da imagem, mas ainda têm um longo caminho a percorrer.

As recomendações à instituição X, que tem uma ótima infraestrutura e organização, foi de procurar realizar auditorias internas educativas e informativas, para corrigir as pequenas falhas que ainda existem e investir na otimização da qualidade da imagem mamográfica. A prioridade atual deve ser a finalização da implantação de um programa de Controle de Qualidade. Existe também a necessidade de implantar uma forma de comunicação ou boletim informativo, para sanar as dúvidas dos funcionários, quanto ao manual da qualidade e aos objetivos da instalação, assim como o plano de desenvolvimento pessoal, com seus deveres e direitos. Esta tarefa seria muito simplificada, se o Brasil disponibilizasse guias detalhados para realização dos testes de CQ. No final deste processo, uma auditoria externa deve ser solicitada.

A instituição Y tem mais problemas. O Sistema da Qualidade é muito rudimentar. Apesar de estar em fase implantação de um sistema geral de informatização, ela precisaria se estruturar e se organizar internamente primeiro. Os processos e os procedimentos não estão totalmente definidos, tornando impossível a informatização. Os funcionários não conhecem missão, visão e objetivos da instituição. Reuniões periódicas ajudariam muito a disseminação destes parâmetros para que todos pudessem se empenhar e ajudar na implantação das melhorias. Eles precisam de um manual da qualidade e um plano de atividades com metas específicas, além de contratar ou terceirizar os serviços de um físico médico, principalmente, para implantar um programa de CQ. Como sugestão é importante que auditorias internas sejam feitas de forma educativa para ir corrigindo as falhas, visando às auditorias externas para a otimização do atendimento ao paciente e seu diagnóstico.

4.5. Análise Crítica dos Resultados

A metodologia desenvolvida e aplicada neste trabalho para a realização de auditorias, mediante a utilização dos formulários adequados para mamografia no Brasil, deixou a auditoria muito simples e de fácil entendimento. Isto ajudou no relacionamento entre os auditores e as pessoas auditadas. No final do processo, as instituições consideraram útil o diagnóstico realizado e as recomendações.

Durante a aplicação da metodologia de auditoria, foram verificados ainda alguns problemas como:

a) Dos itens checados durante a auditoria, ainda existem alguns repetidos, que podem sair, e outros que podem ser modificados para se ter melhor clareza.

b) Os critérios de aceitação para auditoria precisam ser melhor identificados, podendo ser documentos, normas, resoluções ou até mesmo manuais, e os requisitos podem ser colocados do lado de cada item auditado.

c) Foi verificado também a necessidade de um pré-plano de auditoria com os dados da instituição auditada; dados dos auditores; pessoas envolvidas na auditoria; escopo e requisitos para a auditoria; assim como um resumo dos dados gerais da instituição.

d) Definir melhor e até mesmo incluir mais testes de CQ para sistemas digitais DR/CR.

e) Definição de responsabilidade pelas auditorias, isto é, pessoas ou órgãos nomeados para realizar as auditorias, tanto internas quanto externas:

- Na interna, o gerente da Qualidade poderia indicar os auditores;
- Na externa, deveria ser usada uma organização reconhecida.

f) Foi verificada a necessidade da avaliação clínica da imagem de mamografia, pois não havia formulário para a verificação destes itens, o que no início justificou a ausência do médico, mas durante a aplicação desta metodologia ficou visível que este tem uma responsabilidade dentro das auditorias da qualidade. Mesmo que este não participe durante os quatro dias de auditoria, é importante sua análise na parte das imagens e na reunião de encerramento, discutindo as melhorias sugeridas durante a auditoria. Sendo assim, foi criada uma proposta de formulário para análise clínica que é apresentada no anexo C, onde 5 imagens de casos clínicos reais devem ser verificadas pelo médico auditor seguindo os critérios preconizados na Portaria 531/12 – PNQM. (GM/SM, 2012).

g) Este processo mostrou que é muito importante que os órgãos de fiscalização e controle de saúde no Brasil tenham como foco não apenas a punição, mas, principalmente, a capacitação dos trabalhadores e das instituições para a melhoria do atendimento da população. Com melhor formação, os diagnósticos seriam melhores, dentro de padrões de radioproteção, o que diminuiria a mortalidade e o custo do tratamento.

5. CONCLUSÃO

A metodologia de auditoria de sistemas da qualidade em mamografia, desenvolvida neste estudo, mostrou ser adequada. Por ser mais simples e prática, favorece a sua aplicação e seu entendimento. De um modo geral, pode ser realizada por apenas duas pessoas com experiência em auditoria, que tenha conhecimentos de mamografia, ou pessoas que sejam treinadas para esta finalidade específica.

A legislação em vigor no Brasil, ainda é falha e incompleta, apresentando somente as diretrizes básicas, deixando a entender que cada instituição deve implantar o PGQ e o PCQ. Além disto, é necessário reformular e/ou atualizar as portarias, separando os requisitos por especialidades do radiodiagnóstico, e incluindo, por exemplo, critérios de aceitação para mamografia digital e requisitos para dose glandular média, conforme recomendações internacionais mais modernas. Em concordância com esta necessidade, a Portaria 453 está em fase de revisão e atualização, e incluirá os sistemas digitais.

Para garantir a eficácia e eficiência dos diagnósticos de câncer de mama no Brasil, possibilitando maior percentual de cura, é importante a implantação de programas de GQ, visando a melhoria contínua. A metodologia de auditoria testada neste trabalho, se usada pelas instituições e pelos órgãos licenciadores propiciaria esta melhoria. Neste trabalho, foi também traduzido o documento da IAEA (2010) que pode servir de referência para auditorias em outras áreas do radiodiagnóstico e será disponibilizado.

Como continuidade deste trabalho é importante a incorporação de uma metodologia de avaliação crítica das imagens clínicas e do sistema de laudo, que também foi sugerido no trabalho. Sugere-se também a publicação, por parte das autoridades brasileiras, de guias fornecendo as orientações específicas para execução dos testes de CQ em mamografia.

REFERÊNCIAS

ABNT, 2002, Associação Brasileira de Normas Técnicas, *Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental*, NBR/ISO 19011.

AGEVISA-PB, 2002, Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba, *Regulamentação, no Estado da Paraíba, dos procedimentos de controle da qualidade das imagens mamográfica. Resolução – RDC nº 003 de novembro de 2002.*

AGUILLAR, V.L.N., 2009, “Rastreamento Mamográfico e Ultra-sonográfico para detecção precoce do câncer de mama”. In: AGUILLAR, V. L. N., Bauab, S. de P., Maranhão, N. M., *MAMA Diagnóstico por Imagem - Mamografia-Ultrassonografia - Ressonância Magnética*, São Paulo, capítulo 6, Revinter.

ANVISA, 2002, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, *Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde*, Resolução – RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002.

ANVISA, 2006, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, *Guia Radiodiagnóstico Médico - Desempenho de Equipamentos e Segurança*, Resolução nº 1016 de 03/04/de 2006.

ATALANTA, 2012, Controle da Qualidade dos Exames de Mamografia Realizados em Instituições, Clínicas, Hospitais e Laboratórios de Belo Horizonte e Minas Gerais, acesso dia 24/03/2012 <http://atalanta.cdtm.br/>

AZEVEDO, A.C.; KOCH, H.A.; CANELLA, E. O, 2005, “Auditoria em centro de diagnóstico mamário para detecção precoce de câncer de mama”, *Radiologia Brasileira*, v.38, n.6, pp.431-434.

BALDELIN, T.A.R., 2009, “Posicionamento Mamográfico” In: AGUILLAR, V. L. N., Bauab, S. DE P., Maranhão, N. M., *MAMA Diagnóstico por Imagem - Mamografia-Ultrassonografia - Ressonância Magnética*, 1ª ed., capítulo.7, São Paulo, Revinter.

BIASOLI JR. A., 2006, *Técnicas radiográficas – 1ª ed.*, Rio de Janeiro, Rubio.

BONTRAGER, K. L., 2010, *Tratado de Técnicas Radiológicas e Base de Anatomia*, 7ª ed., Rio de Janeiro, Elsevier.

- BUSHONG, S. C., 2010, *Ciência Radiológica para Tecnólogos*. Tradução da 9ª ed., Rio de Janeiro, Elsevier.
- CALDAS, F. A. A., ISA, H. L.V. R., TRIPPIA, A. C., *et al.*, 2005, “Controle de qualidade e artefatos em mamografia”. *Radiologia Brasileira* v. 38 n. 4, pp. 295-300.
- CORRÊA, R. S., PEIXOTO, T. E., SILVER, L. D. *et al.*, 2008, “Impacto de um programa de avaliação da qualidade da imagem nos serviços de mamografia do Distrito Federal”, *Radiologia Brasileira* v. 41 n. 2 , pp. 109–114.
- COSTA, N. O., 2008 – *MAMOGRAFIA-Posicionamentos Radiológicos*, 1ª ed., São Paulo, Corpus.
- DATASUS, Cadastro nacional de estabelecimentos de saúde, acesso dia 04/03/2013 às 13:22, http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp?VEstado=00
- DE PINA, D. R., MORCELI, J., DUARTE, S. B., *et al.*, 2006, “Otimização de Imagens Mamográficas”, *Radiologia Brasileira* v. 39, n. 5, pp. 351-354.
- DEIBEL, D., 2000, “Garantia e Controle da Qualidade”. In: Kopan, D. B.: *Imagem da mama*, 2ª ed., capítulo 9, Rio de Janeiro, Revinter.
- EC, 2006, *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, fourth edition, Brussels.
- GM/MS, 2012, Gabinete do Ministro/Ministério da Saúde, *Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)*, Portaria nº 531, de 26 de março de 2012.
- GOBBI, C. B., 2008, *Planejamento Administrativo*. 1ª ed. Escola Superior Aberta do Brasil (ESAB) Apostila.
- GODINHO, E.R., KOCH, H.A., 2004, “Rastreamento do câncer de mama: Aspectos relacionados ao médico”. *Radiologia Brasileira*, v 37, n. 2, pp. 91-99.
- GOMIDE, N. G., 2007, *Comportamento Organizacional: O Impacto das Emoções*, Escola Superior Aberta do Brasil (ESAB), Apostila.
- IAEA, 2009, *Quality Assurance programme for screen film mammography*, IAEA Human Health Series N° 2, Vienna.

IAEA, 2010, *Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement – Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL)*, IAEA Human Health Series n° 4, Vienna.

IAEA, 2011, *Quality Assurance programme for Digital Mammography*, IAEA Human Health Series N° 17, Vienna.

INCA, 2007, *Mamografia da prática ao Controle – Recomendações para profissionais de Saúde*, Rio de Janeiro, Instituto Nacional do Câncer; Ministério da Saúde.

INCA, 2009, *Estimativa 2010-Incidência de Câncer de Mama no Brasil*, 1ª ed. Rio de Janeiro, INCA.

INCA, 2012a, *Estatísticas do Câncer de Mama para 2012*, acesso dia 23/03/2013 as 18:30. <http://www.inca.gov.br/estimativa/2012/index.asp?id=5>

INCA, 2012b, *Programa Nacional de Qualidade em Mamografia(PNQM) - Avaliação da Qualidade das Imagens Clínicas e Laudo - Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica*, acesso dia 24/03/2012. <https://qiid.inca.gov.br/QIDWeb/CAUPrepararLogin.action>

LOPES, A.A; LIDERMAN, H.M.; DIMENSTEIN, R., 2000, *Guia Prático de Posicionamento em Mamografia*, São Paulo, Senac.

MACEDO, H. A. S., RODRIGUES, V. M. C. P., 2009, “Programa de controle de qualidade: a visão do técnico de radiologia”. *Radiologia Brasileira*. v. 42 n.1, pp 37- 41.

MS, 2004, Ministério da Saúde. *Controle do câncer de mama – Documento de consenso*. Brasília.

PEIXOTO, J. E., 2009, “Controle de Qualidade em Mamografia”. In: AGUILLAR, V. L. N., Bauab, S. de P., Maranhão, N. M., *MAMA Diagnóstico por Imagem - Mamografia-Ultrassonografia - Ressonância Magnética*, São Paulo, capítulo 5, Revinter.

PEREGRINO, A.A.F.; VIANNA, C.M.M.; CAETANO, R., *et al.*, 2010, - “Análise de Custo-efetividade da Idade de Início do Rastreamento Mamográfico”. *Revista Brasileira de Cancerologia*. Vol. 56 n.2, pp. 187-193.

Petrelli, A. S. C., CHAGAS C. R., OLIVEIRA C., *et al.*, 2005, - Manual para Capacitação Profissional no Diagnóstico Precoce do Câncer de Mama, 1ª ed. Rio de Janeiro, UERJ.

PIATO, S.; PIATO, J.R.M., 2006 - *Doenças da Mama*; 1ª ed., Rio de Janeiro, Revinter.
PORTAL SAÚDE (2011), rede de rastreamento incluindo unidades móveis, acesso dia 13/10/2011.

<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm/?portal=pagina.visualizarNoticia&codConteudo=2120&codModuloArea=162&chamada=rede-de-rastreamento-incluir-unidades-moveis>

PORTAL SAÚDE, 2012a, Mamografia no Sistema Único de Saúde, acesso dia 24/03/2012. http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalleNoticia&id_area=1529&CO_NOTICIA=14090

PORTAL SAÚDE, 2012b, Mamografia móvel e assistência oncológica, acesso dia 24/03/2012. <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/7945/162/mamografia-movel-amplia-assistencia-oncologica.html>

SILVA, M. O, CARVALHO, A.C., AZEVEDO A. C. P., 2004, “Levantamento das condições de funcionamento dos Serviços de Radiologia de Hospitais Públicos e Universitários do Rio de Janeiro”, *Radiologia Brasileira*, v. 37, n. 4, pp. 271-278.

SILVA, P. C., CASA, E. C. G. S., 2006, “Auditoria interna em enfermagem e educação continuada: um feedback positivo”, *Revista de Enfermagem da UNISA*, v. 7, pp. 48 -51.

SVS/MS,1998, Superintendência da Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, *Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico*, Portaria n. 453, de 01 de junho de 1998, Diário Oficial da União n. 103, Brasília, 02 junho de 1998.

WHITLEY. A. S., SLOANE, C., HOADLEY, G., *et al.*, 2007, *CLARK-Posicionamento Radiográfico*, 12ª ed., Rio de Janeiro, Guanabara Koogan.

ANEXO A – Formulários de auditoria para avaliação de programa de GQ em mamografia

Neste anexo são apresentados os formulários desenvolvidos e utilizados neste trabalho. Para cada item auditado ou para cada teste de CQ executado, foi usado um símbolo para identificar a conformidade ou não ao requisito. E ainda colocar comentários. Os símbolos usados são:

S – (sim) = conforme

SA – (sim com adequação) = conformidade parcial, necessitando melhorias

N – (não) = não conforme

NA – (não aplicável) = não há sentido para sua avaliação

A.1. Formulário para Auditoria dos Procedimentos de Gestão da Qualidade

Itens auditados		Adequação				Comentários
		S	SA	N	NA	
A.1.1. Sistema de Gestão da Qualidade na Instalação de Radiodiagnóstico						
a.	Manual da qualidade					
b.	Missão estabelecida					
c.	Objetivos da Unidade					
d.	Papel em ensino e pesquisa					
e.	Cumprimento dos objetivos					
f.	Adequação dos objetivos					
g.	Plano anual de atividades					
h.	Plano de desenvolvimento					
i.	Gerente da qualidade					
j.	Responsabilidade do gerente da qualidade					
k.	Cobertura das atividades da Garantia da Qualidade					
l.	Pessoal responsável pela Garantia da Qualidade					
m.	Compromisso da direção administrativa para melhoria da qualidade/GQ					
n.	Registros de GQ					
o.	Organograma e linhas de autoridade					
p.	Estrutura organizacional interna da instalação					
q.	Processo de revisão do manual da qualidade					
r.	Programa de Auditoria da Qualidade					
s.	Controle ambiental					
A.1.2. Sistema de Gestão da Qualidade na Instalação de Mamografia						
a.	Demanda por serviços de imagem: análise dos dados do exame e informações das tendências					
b.	Idade e dados do paciente					
c.	Número de funcionários fixos/contratados/em treinamento					
d.	Supervisor de estágio					

e.	Profissionais qualificados					
f.	Supervisor técnico					
g.	Política e procedimentos para a gestão de pessoal: recrutamento, descrições do trabalho, orientação, etc.					
h.	Avaliação do desempenho dos funcionários					
i.	Registro do desenvolvimento profissional contínuo					
j.	Planta interna da instalação					
k.	Limpeza					
l.	Conforto, privacidade e necessidades especiais do paciente					
m.	Política de proteção radiológica para pacientes, funcionários e público em geral					
n.	Atendimento, circulação e acesso do paciente					
o.	São admitidos privilégios médicos?					
p.	Tipos e número de aparelhos médicos e administrativos: imagem, software, hardware, auxiliares, GQ, dosimetria					
q.	Política e procedimentos de GQ dos equipamentos antes do uso, de controle de qualidade e de manutenção, segurança e controle de infecção					
r.	Registro de manutenção preventiva e corretiva					
s.	Autorização e treinamento do pessoal					
t.	Política e procedimentos para a proteção de dados e backup					
u.	Política e procedimentos para a aquisição, e utilização e substituição de equipamentos					
v.	Inventário detalhado dos equipamentos médicos e administrativos					
w.	Tecnologia da informação, suporte, armazenamento e backup da instalação					
x.	Controle da documentação com identificação e localização unívoca					
y.	Documentação em dia?					
z.	Política e procedimentos para alterações e revisão de documentos					
aa.	Política e procedimentos relativos a					

	confidencialidade do paciente					
bb.	Acordo de confidencialidade dos funcionários					
cc.	Política e procedimentos para as queixas dos pacientes					
dd.	Registro, análise e resposta das reclamações					
ee.	Mecanismo de comunicação interna da instalação					
ff.	Disponibilidade e acesso a documentos					
gg.	Efetividade da comunicação interna da instalação					

A.2. Formulário para Auditoria dos Procedimentos Referentes ao Paciente

Itens auditados		Adequação				Comentários
		S	SA	N	NA	
A.2.1. Encaminhamento do paciente para exame						
a.	Orientações para exames (rastreamento e outros)					
b.	Processo para verificar os dados da solicitação e a justificativa para a escolha do exame					
c.	Processo para alterar a solicitação					
d.	Política e procedimentos para avaliar as contra indicações aos exames solicitados					
e.	Exemplo de autorização do pedido					
f.	Exemplo de pedido: integralidade das informações clínicas- história, indicação do exame e estado de gravidez					
g.	Exemplo de pedido: integralidade da ordem de precisão – parte do corpo, lado, etc.					
h.	Exemplo de pedido: assinatura do requerente e detalhes de contato					
i.	Política e procedimentos para confirmar a precisão do pedido antes do exame					
j.	Disponibilidade de informações					
k.	Profundidade e extensão da informação					
l.	Protocolo atualizado das informações					
m.	Distribuição de informações					
n.	Conteúdo e disponibilidade de informações/instruções para o paciente antes do exame					
o.	Política e procedimentos para o consentimento do paciente					
p.	Política e procedimentos de preparação específica para o exame: não passar talco, creme e desodorante nas axilas antes do exame, etc.					
q.	Treinamento clínico do pessoal para o agendamento					
r.	Política e procedimentos para a recuperação de exames de imagem e					

	laudos prévios					
s.	Capacidade e eficiência do armazenamento dos arquivos					
t.	Procedimentos para acompanhar a eficiência do agendamento					
A.2.2. Identificação do paciente						
a.	Política e procedimentos para verificação do paciente e do exame correto					
b.	Adequação da metodologia de identificação					
c.	Confiabilidade da identificação do paciente para o exame: verificação feita pelo tecnólogo/médico					
d.	Processo de auditoria					
A.2.3. Exames						
a.	Política e procedimentos de segurança e confiabilidade das informações do paciente					
b.	Política e procedimentos de cuidados com a privacidade do paciente					
c.	Privacidade das áreas de espera, salas de exames etc.					
d.	Sensibilização do pessoal do protocolo					
e.	Protocolo para os exames de mamografia					
f.	Evidências de conformidade com as recomendações de otimização					
g.	Disponibilidade do protocolo					
h.	Disponibilidade de documentação sobre técnicas radiográficas					
i.	Conformidade com a política e procedimentos para análise de protocolos					
j.	Adaptação de exames pelo tecnólogo/médico					
k.	Registro completo e rotineiro dos exames: detalhes técnicos, identificação do tecnólogo, do paciente, dos fatores de exposição, das limitações, etc.					
l.	Exemplo de qualidade da imagem					
m.	Conscientização dos funcionários sobre os fatores que contribuem para a qualidade da imagem					

n.	Tecnólogo responsável pela garantia da qualidade radiográfica					
o.	Programa de garantia da qualidade para os tecnólogos					
p.	Sensibilização do pessoal para os critérios de avaliação da qualidade de imagem: CEC, PGMI, etc.					
q.	Registro de auditoria da qualidade da imagem, análise das imagens rejeitadas e repetições					
r.	Desempenho dos funcionários: Troca/ <i>feedback</i> de experiência					
s.	<i>Feedback</i> /troca de informações dada pelo médico radiologista sobre a qualidade da imagem					
t.	Supervisão das questões relacionadas à qualidade da imagem fornecidas pelo médico radiologista					
A.2.4. O laudo da imagem						
a.	Disponibilidade de exames anteriores e tempo de entrega do laudo					
b.	Integridade do laudo do exame: referência, paciente e pedido médico com identificação, assinatura e data, indicação clínica e exames, achado do exame, correlação e relevância.					
c.	Integridade do laudo do exame: recomendação para mais investigações, registro de efeitos adversos, incidentes, etc.					
A.2.5. Comunicação do laudo						
a.	Política e procedimentos para o resultado do laudo					
b.	Confirmação de que os laudos dos pacientes são entregues					
c.	Manipulação de resultados urgentes					
d.	Referência e satisfação dos médicos radiologistas					
e.	Processo de auditoria					
A.2.6. Continuidade dos cuidados clínicos						
a.	Atendimento clínico-patológico multidisciplinar, placa de tumor e morbidade/mortalidade.					

b.	Participação em reuniões clínicas e manutenção dos registros					
c.	Acompanhamento da alta dos pacientes					
d.	Auditorias internas/externas do processo de revisão do médico radiologista					
A.2.7. Retenção dos laudos, gravações e filmes de imagem						
a.	Política e procedimentos para a retenção dos laudos e imagens					
b.	Conformidade com as exigências regulamentares					
c.	Acessibilidade e segurança do armazenamento/arquivamento.					
d.	Identificação e rastreamento do arquivo					

A.3. Formulário para Auditoria dos Procedimentos Técnicos de Mamografia

Itens auditados	Adequação				Comentários
	S	SA	N	NA	
A.3.1. Infraestrutura					
a.	Existe um físico médico designado devidamente qualificado e experiente?				
b.	O SPR (supervisor de proteção radiológica) designado é devidamente qualificado?				
c.	Antes de ser designado SPR (se for o caso), ele foi devidamente treinado?				
d.	O manual de segurança radiológica está disponível? Os aspectos relevantes de proteção radiológica são descritos adequadamente? O manual é revisto regularmente e atualizado sempre que necessário?				
e.	É satisfatória a estrutura da segurança radiológica?				
f.	É papel do físico médico descrever claramente as operações na orientação e supervisão das atividades de GQ, proteção radiológica e dosimetria?				
g.	É papel do SPR, descrever claramente as operações, em relação à supervisão de proteção radiológica dos profissionais e do público?				
h.	São funções do tecnólogo em radiologia descrever claramente o processo de GQ, proteção radiológica e coletar os dados de dose do paciente?				
i.	O programa de base hospitalar é o programa de treinamento de segurança radiológica?				
j.	Frequência de cursos de aperfeiçoamento de segurança radiológica				
k.	Conhecimento prático dos princípios de segurança radiológica				
l.	Há disponibilidade suficiente de tempo para GQ, segurança e atividades de radioproteção?				
m.	Há disponível equipamento adequado de segurança?				
n.	Ações corretivas são tomadas dentro das				

	instalações radiológicas?					
o.	É evidente o apoio da gestão?					
p.	As documentações atuais das instalações referentes aos requisitos de radioproteção estão disponíveis e acessíveis? E as referentes aos procedimentos e às políticas de GQ e dosimetria?					
A.3.2. Radioproteção e segurança						
a.	São avaliados os riscos? As políticas de gestão são compatíveis com as exigências legais e orientações pertinentes?					
b.	Os níveis de dose estimados no paciente são típicos, para exames comuns, e comparados com níveis de referência (DEP)?					
c.	As políticas de otimização estão de acordo com as exigências legais e orientações pertinentes?					
d.	É adequada a política na instalação para o estado de gravidez?					
e.	É adequada a sinalização para grávidas?					
f.	É adequada a verificação do estado de gravidez?					
g.	Os funcionários estão cientes da política para gestantes?					
h.	As políticas para conforto e cuidados nas áreas de risco são compatíveis com as exigências legais ou orientações pertinentes?					
i.	As políticas para incidentes adversos de dose nos paciente são compatíveis com as exigências legais e orientações pertinentes?					
j.	Os equipamentos e as salas têm condições adequadas de limpeza e segurança?					
k.	Os manuais ou cartões/guias de técnicas estão disponíveis?					
l.	Os dispositivos de radioproteção (por exemplo: aventais) e acessórios estão disponíveis?					
m.	Os sinais de aviso dos acessos às salas de controle são adequados?					
n.	As políticas de registro de monitoração individual dos profissionais são					

	adequadas?					
o.	O projeto de blindagem é compatível com as exigências locais e as normas internacionais?					
p.	As políticas relativas à classificação e identificação das áreas de risco são compatíveis com as exigências legais e orientações pertinentes?					
q.	As políticas para os visitantes em áreas de risco são compatíveis com as exigências legais ou orientações pertinentes?					
r.	Os métodos utilizados para verificar a proteção são adequados?					
s.	Existe uma política no local para monitorar de forma adequada a proteção radiológica (blindagem)?					
t.	Os planos de emergência são compatíveis com as exigências legais e orientações pertinentes?					
A.3.3. Processos de GQ para equipamentos de imagem						
a.	O processo de aquisição de equipamentos é compatível com as necessidades locais e recursos de boas práticas?					
b.	A política de substituição de equipamentos existe e está documentada?					
c.	O planejamento de manutenção é adequado?					
d.	Existe planejamento para a integração de um ambiente digital?					
e.	Existe um protocolo para os testes de aceitação e medições basais?					
f.	São feitos relatórios de aceitação, confirmando que o desempenho do equipamento é compatível com as especificações do manual?					
g.	As medições de base são tomadas como referência para os testes de controle de qualidade?					
h.	Existe um protocolo de CQ para todas as modalidades e equipamentos?					
i.	São identificadas as pessoas responsáveis pela realização dos testes de CQ, a intervalos regulares?					
j.	Existe equipamento de testes disponível					

	para as medições de CQ?					
k.	Os testes de CQ incluem as análises dos rejeitos pelo tecnólogo em radiologia?					
l.	As técnicas radiográficas são revisadas regularmente?					
m.	Os testes de CQ estão devidamente documentados?					
n.	Os testes de CQ são apropriados e aplicados com critérios?					
o.	Os profissionais mostram compreensão adequada dos princípios e procedimentos dos testes de CQ?					
p.	São aplicadas ações corretivas e verificadas as respostas nos resultados dos testes de CQ?					
A.3.4. Otimização na prática clínica						
a.	Existe uma política adequada para a otimização de exames?					
b.	Os processos de otimização são demonstrados através de documentos?					
c.	A otimização é vista como uma atividade de equipe?					
A.3.5. Dosimetria						
a.	Os princípios de dosimetria baseados nos padrões internacionais é utilizada como uma referência adequada?					
b.	Os protocolos existentes para calcular as doses no paciente são adequados?					
c.	Os softwares utilizados são adequados para estimar as doses?					
d.	A auditoria das doses no paciente é realizada regularmente e os resultados são comparados adequadamente com os níveis de referência recomendados (DEP)?					
e.	As estimativas de dose do paciente a partir de simuladores estão de acordo com as boas práticas?					
f.	Os cálculos de dosimetria estão devidamente documentados e são executados?					
g.	Os efeitos e a dose no paciente são conhecidos?					

h.	As estimativas de dose para os envolvidos na realização de pesquisa clínica são documentadas?					
i.	Existe equipe para auditoria das doses?					
j.	A equipe de auditoria estima as doses dos pacientes a partir de medições com simuladores, de acordo com as boas práticas para mamografia?					
k.	O físico médico executa dosimetria pessoal personalizada para casos especiais?					
l.	Existem exemplos de revisão de dosimetria pessoal em casos especiais?					
A.3.6. Instrumentação e calibração						
a.	Existe programa de calibração para a instrumentação de dosimetria?					
b.	A instrumentação usada pelo físico médico está rastreada a padrões de calibração?					
c.	Os registros de calibração estão disponíveis? Existem registros de verificações destas calibrações?					

A.4. Formulário para Auditoria do Programa de Ensino, Treinamento e Pesquisa

Itens auditados		Adequação				Comentários
		S	SA	N	NA	
A.4.1. Programa de ensino e treinamento						
a.	Existe um responsável pelo ensino e treinamento?					
b.	Existe um programa de formação acadêmica para os médicos radiologistas?					
c.	Existe um programa de formação acadêmica para os tecnólogos em radiologia?					
d.	Existe um programa de formação acadêmica para os físicos médicos?					
e.	Existe uma política para permitir a liberação dos direitos de palestras e estudo clínico?					
f.	Há um acesso a uma biblioteca adequada, internet e instalações de computador?					
g.	Existem instalações adequadas para palestras, incluindo exibição de imagens com uma qualidade satisfatória?					
h.	São qualificadas as palestras disponíveis?					
i.	Existe uma rede de apoio que permite a discussão e fornecimento de materiais de estudo?					
j.	Existe um programa de treinamento clínico para o médico radiologista?					
k.	Existe um programa de treinamento clínico para o tecnólogo em radiologia?					
l.	Existe um programa de treinamento clínico para o físico médico?					
m.	O programa tem reconhecimento ou acreditação externa?					
n.	O programa é realizado em uma instalação credenciada e aprovada para o treinamento clínico?					
o.	O programa tem uma pessoa responsável pela conduta na instalação?					
p.	O programa é estruturado e segue um currículo reconhecido?					
q.	Foram identificados, especialmente para o programa, supervisores qualificados ou treinados, que são competentes para					

	instruir os inscitos no programa?					
r.	O programa cumpre as exigências de treinamento em radioproteção e monitoração dos participantes?					
s.	Há um número suficiente de supervisores para instruir ou orientar os participantes?					
t.	É um programa realizado em um ambiente clínico que pode oferecer aos participantes a experiência necessária?					
u.	É um programa de duração suficiente para permitir que as competências adequadas sejam adquiridas?					
v.	A forma de avaliação é adequada?					
w.	Ensino clínico (por exemplo: avaliação de imagens, técnicas radiográficas, informações sobre o equipamento)					
x.	Reuniões profissionais e reuniões interdisciplinares					
y.	Treinamento de regulamentação e legalização (por exemplo: segurança radiológica, segurança contra incêndios, levantamento e manipulação de dados)					
A.4.2. Pesquisa						
a.	Na pesquisa clinica é possível incluir a participação de ensaios clínicos realizados?					
b.	Os projetos de pesquisas são realizados pelo pessoal como parte da formação e treinamento?					
c.	O programa de pesquisa tem uma política clara que inclua as questões de ética governamental, bem como o papel e a estrutura da comissão de pesquisa da instituição/instalação?					
d.	O programa de pesquisa respeita as normas éticas incluindo a utilização de estimativas de dose do paciente para pesquisa?					
e.	A infraestrutura disponível é suficiente?					
f.	O pessoal tem uma boa qualidade científica?					
g.	A produção científica é publicada?					
h.	A pesquisa atrai financiamento?					

i.	Existe tempo suficiente para as atividades de pesquisa?					
j.	Há reuniões regulares de pesquisa?					
k.	Existe acesso a um estatístico?					
l.	Os pequenos projetos de pesquisa realizados por pessoa como parte da formação e treinamento tem um coordenador de pesquisa?					
m.	O pessoal que realiza os projetos menores tem acesso a pesquisadores experientes?					

A.5. Formulário para Auditoria do Programa de CQ em Mamografia Analógica

Itens auditados	Adequação				Comentários
	S	SA	N	NA	
A.5.1. Geral					
a.	Condições gerais do equipamento e da sala de exame				
b.	Condições gerais das câmaras escuras				
c.	Condições gerais das salas de laudos				
d.	Disponibilidade de um manual de operação				
e.	Treinamento do pessoal para uso do equipamento				
f.	Protocolos de imagem e envolvimento do físico médico no desenvolvimento de protocolos				
g.	Política para os testes de aceitação, procedimentos e/ou manual				
h.	Políticas de CQ, procedimentos e/ou manual				
A.5.2. Controle de Qualidade					
A.5.2.1 Geral					
a.	Avaliação da montagem do mamógrafo.				
b.	Checagem visual				
c.	Condições gerais do equipamento e sala.				
d.	Tabela de técnicas				
A.5.2.2. Testes de controle de qualidade					
a.	Coincidência entre o campo luminoso e o campo de radiação				
b.	Alinhamento entre o campo de radiação e a borda do receptor de imagem				
c.	Alinhamento entre a borda do compressor e a borda do receptor de imagem				
d.	Força de compressão				
e.	Alinhamento da bandeja de compressão				

f.	Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo (kV)					
g.	Reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar					
h.	Camada semi-redutora					
i.	Qualidade da imagem (simulador)					
j.	Repetitividade do controle automático de exposição - CAE (mAs/DO)					
k.	Desempenho do CAE (tensão/espessura)					
l.	Desempenho do CAE (densidade/enegrecimento)					
A.5.2.3. Radioproteção e Segurança						
a.	Equipamentos de Radioproteção: disponíveis, aceitáveis, calibrados e aprovados em teste de CQ					
b.	Verificação da blindagem da sala					
c.	Controle de acesso à sala de exame					
d.	Checagem das luzes/sinais de advertência					
e.	Checagem do travamento das portas					
f.	Levantamentos de proteção radiológica (por exemplo, o que é feito, incluindo a frequência, métodos, registros e ações adotadas)					
A.5.2.4. Dosimetria do paciente						
a.	Equipamento dosimétrico e metodologia					
b.	Estimativas de dose de paciente e valores de referência (DEP e dose glandular média em paciente padrão)					
c.	Equipamento de dosimetria					
d.	Dosimetria na gravidez					
A.5.2.5. Cassetes e tela intensificadora						
a.	Contato tela/filme					
b.	Atenuação e uniformidade tela/filme					
A.5.2.6. Acompanhamento da Processadora						

a.	Temperatura do revelador					
b.	Temperatura do fixador					
A.5.2.7. Sensitometria						
a.	Base+fog					
b.	Sensibilidade					
c.	Contraste					
A.5.2.8. Segurança química						
a.	Descarte					
b.	Recuperação da prata					
c.	Armazenamento					
A.5.2.9. Visualização analógica						
a.	Condições de visualização do Negatoscópio					
b.	Luminância					
c.	Uniformidade					
d.	Variação do negatoscópio					
e.	Iluminação da sala de laudo					

A.6. Formulário para Auditoria do Programa de CQ em Mamografia DR/CR

Itens auditados	Adequação				Comentários
	S	SA	N	NA	
A.6.1. Geral					
Condições gerais do equipamento e da sala					
Condições da sala de laudos					
Disponibilidade de um manual para operação					
Treinamento de pessoal para utilização de equipamentos					
Protocolos de imagem e envolvimento do físico médico no desenvolvimento de protocolos					
Política e procedimentos para os testes de aceitação ou manual					
Políticas e procedimentos de garantia da qualidade ou manual					
A.6.2. Controle de Qualidade					
A.6.2.1 Geral					
Avaliação da montagem do mamógrafo.					
Checagem visual					
Condições gerais do equipamento e sala.					
Tabela de técnicas					
A.6.2.2. Testes de controle de qualidade					
Reprodutibilidade e linearidade da taxa de Kerma no ar					
Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo (kV)					
Coincidência entre o campo luminoso e o campo de radiação					
Alinhamento entre o campo de radiação e a borda do receptor de imagem					
Alinhamento entre a borda do compressor e a borda do receptor de imagem					
Alinhamento da bandeja de compressão					
Força de compressão					
Camada semi-redutora					
Qualidade da imagem com simulador					

	Linearidade do detector					
	Uniformidade do detector					
	Variação de sensibilidade entre as placas de imagem					
	Razão sinal-ruído					
	Razão contraste-ruído					
	Limiar de Resolução de contraste					
	Limitação da resolução espacial					
	Função de transferência de modulação					
	Desempenho do CAE para diferentes espessuras					
A.6.2.3. Radioproteção e Segurança						
	Equipamentos de Radioproteção: disponíveis, aceitáveis, calibrados e aprovados em teste de CQ					
	Verificação da blindagem da sala					
	Controle de acesso à sala de exame					
	Checagem das luzes/sinais de advertência					
	Checagem do travamento das portas					
	Levantamentos de proteção radiológica (por exemplo, o que é feito, incluindo a frequência, métodos, registros e ações adotadas)					
A.6.2.4. Dosimetria do paciente						
	Equipamento dosimétrico e metodologia					
	Estimativas de dose de paciente e valores de referência (DEP e dose glandular média em paciente padrão)					
	Equipamento de dosimetria					
	Dosimetria na gravidez					
A.6.2.5. Visualização Negatoscópio						
	Luminância					
	Uniformidade					
A.6.2.6 Visualização Monitor						
	Escala de cinza (usado para teste padrão)					
	Resolução					
	Uniformidade					

ANEXO B - Testes de desempenho para sistemas de mamografia

Para a realização destes testes, alguns equipamentos específicos foram utilizados:

- dosímetro marca UNFORS® modelo 535L N.S. 144747, calibrado para mamografia no Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI);
- simulador radiográfico para mamografia da marca: Phantom mama, utilizado no Programa de CQ do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR);
- densitômetro, marca Cardinal Health, série 07-443;
- sensitômetro; marca Kodak, série 004242;
- termômetro digital; marca Nuclear Associates, série L 73377.
- simulador Artinis CDMAM (4 placas de PMMA e uma placa de alumínio com pequenos discos de ouro de diferentes espessuras e diâmetros).

B.1. Alinhamento entre o campo de radiação e a borda do receptor de imagem (A.5.2.2.b. e A.6.2.2.d.)

Material utilizado: dois cassetes, um 18x24 e outro 24x30, carregados com filmes de mamografia nos seus tamanhos respectivos e 5 objetos radiopacos.

Metodologia: Foi colocado o cassete menor carregado com filme no bucky, e o outro de tamanho maior foi colocado sobre o bucky de modo a ultrapassar aproximadamente 3 cm da borda do receptor de imagem. Foi retirado o compressor para assegurar demarcação adequada das bordas do campo luminoso. Foi desligada a luz da sala para demarcar o local da luz de colimação com quatro objetos radiopacos de tal forma que o objeto radiopaco de maior diâmetro ficasse na extremidade do campo de luz da parede da caixa. Foi recolocado o compressor ficando aproximadamente 6 cm acima do bucky. O sexto objeto foi colocado na superfície do compressor tangente à borda da parede torácica. Foi realizada a exposição com uma técnica manual de 28 kV e 20 mAs. Depois de revelados os dois filmes, estes foram colocados em sobreposição no negatoscópio combinando as bordas externas das imagens dos objetos. Foi determinado o alinhamento entre campo de radiação e a borda do receptor de imagem, medindo a

distância entre as arestas da película localizada no bucky e o campo de radiação da película exposta sobre o bucky, anotando os resultados.

CrITÉRIOS de aceitação: Aceitável se a correspondência entre campo radiação e o receptor de imagem for ≤ 5 mm no lado da parede torácica e distância foco-filme (DFF) $\leq 2\%$ DFF para os outros lados.

B.2. Alinhamento entre a borda do compressor e a borda do receptor de imagem (A.5.2.2.c. e A.6.2.2.e.)

Material utilizado: idem ao anterior.

Metodologia: a mesma explicada anteriormente, sendo que para esta verificação foi medida, nas imagens, a distância entre o objeto que estava na borda do compressor correspondente à parede torácica e a borda da película que estava no cassete e anotado os resultados.

CrITÉRIOS de aceitação: Aceitável se as medidas estiverem $\leq 2\%$ da DFF.

B.3. Força de compressão (A.5.2.2.d. e A.6.2.2.g.)

Material utilizado: uma balança e duas toalhas.

Metodologia: Foi colocada uma toalha sobre o bucky para protegê-lo contra eventuais ranhuras, a balança foi posicionada sobre a toalha centralizada em relação ao bucky e sobre a balança colocada uma toalha de modo a não cobrir o resultado, mas para proteger a bandeja de compressão. Foi acionado o sistema elétrico de compressão até que o mesmo parasse automaticamente, anotando o valor da compressão. Foi usado o modo manual para mover novamente o sistema de compressão para baixo até que o mesmo parasse, foi anotado novamente o valor da compressão.

CrITÉRIOS Aceitação: Aceitável quando a força de compressão medida pela balança estiver no intervalo entre 11 e 18 kgf.

B.4. Alinhamento da bandeja de compressão (A.5.2.2.e. e A.6.2.2.f.)

Material utilizado: duas bolas de tênis e uma trena (figura 3).

Metodologia: Foram colocadas as duas bolas de tênis sobre o bucky, e aproximada a bandeja de compressão exercendo uma força de compressão de 18 kgf e medida a altura resultante entre a bandeja e o bucky nos quatro lados lateral direito em relação à parede torácica, lateral esquerdo em relação à parede torácica, lateral direita do lado posterior e lateral esquerda do lado posterior. Foi determinada a diferença entre o maior e o menor valor de altura, entre os valores medidos.

Critérios de Aceitação: Aceitável quando a diferença for menor ou igual a 5 mm.

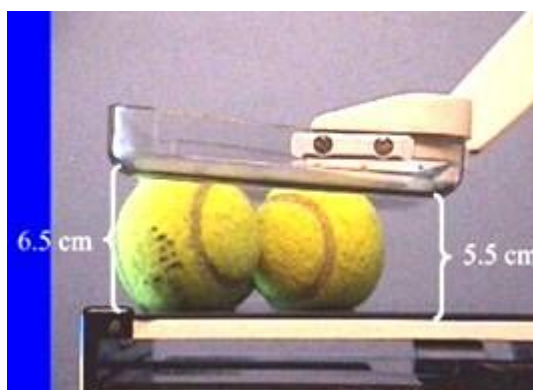


Figura 3 – Exemplo do teste de alinhamento da bandeja de compressão.(foto)

B.5. Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo (kV) (A.5.2.2.f. e A.6.2.2.b.)

Material utilizado: Dosímetro

Metodologia: Foi posicionado o dosímetro sobre o bucky, centralizado à distância de 6 cm da parede torácica, selecionado o modo manual, definindo 4 valores de kVp (27, 28, 29 e 30 kV), selecionados 3 valores de mAs (25, 50 e 100 mAs). Após cada exposição, foram anotados os resultados do dosímetro. Para verificar a exatidão, foi calculada a média das leituras obtidas para cada valor de tensão ($kVp_{\text{médio}}$) e o desvio percentual (d) entre os valores nominais e os valores médios, utilizando a relação abaixo:

$$d(\%) = 100 \times \frac{kVp_{nom} - kVp_{médio}}{kVp_{nom}}$$

Para a reprodutibilidade, foi realizado o cálculo do coeficiente de variação (*CV*) dos *kVp* medidos, utilizando a relação abaixo:

$$CV = \frac{\sigma}{kVp_{médio}},$$

onde σ é o desvio padrão dos valores avaliados para cada valor de tensão nominal.

Crítérios de Aceitação: Aceitável quando o maior desvio percentual não ultrapassar 5% e o coeficiente de variação não ultrapassar 0,02.

B.6. Reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar (A.5.2.2.g. e A.6.2.2.a.)

Material utilizado: Dosímetro

Metodologia: Foram definidos três valores de mAs (25, 50 e 100 mAs). O equipamento foi ajustado no método manual com 28 kV. Foi colocado o dosímetro sobre o bucky, centralizado a uma distância aproximada de 6 cm da parede torácica. Realizado com o mAs selecionado, 4 exposições. Para cada exposição, foram anotados os valores obtidos pelo dosímetro. Para verificar a reprodutibilidade para cada valor de mAs, foi calculado o coeficiente de variação (*CV*) da taxa de kerma no ar medido.

Para verificar a linearidade, foram calculados o valor médio das leituras obtidas ($L_{médio}$), para cada valor de mAs, e dividido cada valor médio pelo mAs correspondente ($R - L_{médio}/mAs$), e selecionando o maior e o menor valor de R e calculando a linearidade L(%).

$$L(\%) = 100 \times \frac{R_1 - R_2}{(R_1 + R_2) / 2}$$

Crítérios de Aceitação: Aceitável quando o valor não ultrapassar 10%.

B.7. Camada semi-redutora (CSR) (A.5.2.2.h. e A.6.2.2.h.)

Material utilizado: Dosímetro e lâminas de 0,1 mm de espessura de alumínio.

Metodologia: Foi realizado no modo de operação manual e os valores da técnica utilizada foram de 28 kVp, 50 mAs e combinação alvo/filtro Mo/Mo, com o dosímetro centralizado a 6 cm da parede torácica e acima do bucky e a bandeja de compressão o mais próximo possível do tubo de raios X. Foram realizadas duas exposições e os valores anotados. A primeira leitura foi sem as lâminas de alumínio. Foram realizadas exposições adicionando as lâminas de alumínio de 0,1 mm até obter uma leitura abaixo da metade do valor sem alumínio. Para calcular o valor da CSR, foi utilizada a equação abaixo:

$$CSR = \frac{x_b \ln(2^{L_a/L_0}) - x_a \ln(2^{L_b/L_0})}{\ln(L_a/L_b)}$$

onde: L_0 = leitura inicial de exposição,

L_a = leitura de exposição imediatamente superior a $L_0/2$,

L_b = leitura de exposição imediatamente inferior a $L_0/2$,

X_a = espessura do Al correspondente à leitura L_a ,

X_b = espessura do Al correspondente à leitura L_b .

Crerios de Aceitaço: Aceitável para valores entre 0,31 e 0,40 mmAl.

B.8. Repetitividade do controle automático de exposiço (CAE) (A.5.2.2.j.)

Material utilizado: Placas de PMMA com espessuras entre 2 e 6 cm., numeradores radiopacos para identificaço das radiografias, cassetes com filmes mamográficos e densitmetro.

Metodologia: Foi utilizado 28kVp, no modo de exposiço semi-automático, combinaço alvo/filtro de MoMo e com o controle de densidade na posicao zero ou normal. Foram colocadas sobre o bucky placas de PMMA, num total de 4 cm, simulando uma mama média. O sensor do CAE foi posicionado a parede torácica. Foi colocado o numerador para identificar as radiografias e a bandeja de compressão encostada nas placas de PMMA, o mesmo cassete foi utilizado durante o teste. O cassete foi colocado no bucky e exposto e o valor de mAs indicado no painel de

comando foi anotado. Este processo foi repetido quatro vezes. As densidades ópticas dos filmes foram medidas, nos quatro filmes, na linha central da imagem, a 6 cm da parede torácica.

Critérios de Aceitação: Aceitável quando o desvio máximo dos valores de mAs não ultrapassarem 5% e de densidade óptica, 0,1.

B.9. Desempenho do CAE- tensões/espessura (A.5.2.2.k.)

Material utilizado: Placas de PMMA com espessuras entre 2, 3, 4 e 5 cm., numeradores radiopacos para identificação das radiografias, cassetes com filmes mamográficos e densitômetro.

Metodologia: Foi utilizada 28kV, combinação alvo/filtro de Mo/Mo, no modo de exposição semi-automático, com controle de densidades ajustado na posição zero, utilizando um único cassete para o teste, com a posição do sensor do CAE, mais próximo da parede torácica. O cassete carregado foi colocado no bucky. Foi posicionada uma placa de PMMA com espessura de 2 cm sobre o bucky, o numerador radiopaco foi utilizado para identificar a imagem. A bandeja de compressão foi encostada sobre a placa de PMMA, e selecionado o primeiro valor de tensão. Foi feita uma exposição e anotado o valor do mAs. O filme foi revelado e o procedimento foi repetido usando o mesmo cassete e o mesmo valor de tensão, adicionando as placas de PMMA com 3, 4 e 5 cm. O mesmo procedimento foi feito para os demais valores de tensão utilizando a espessura fixa com 5 cm de PMMA. Depois de revelar todos os filmes, foi medida a densidade óptica na linha central da imagem a 6 cm da parede torácica e calculada a diferença entre os valores das densidades óptica máximas e mínimas obtidas.

Critérios de Aceitação: Aceitável quando a variação da densidade óptica estiver entre 0,1 e 0,2 e o desvio máximo não ultrapassar 0,2.

B.10. Desempenho do CAE – densidade/enegrecimento (A.5.2.2.1.)

Material utilizado: Duas placas de PMMA de 3,0 e 4,0 cm, cassetes carregados com filmes mamográficos, numerador radiopaco para identificar as radiografias e densitômetro.

Metodologia: Este teste foi realizado no modo de exposição automática com valor de tensão de 28 kVp e utilizando o mesmo cassete em todas as exposições. O cassete carregado foi colocado no bucky, tanto para a placa de PMMA de 3,0 quanto de 4,0 cm posicionadas sobre o bucky. Foram colocados numeradores radiográficos para identificar cada filme. Para cada placa, foram feitas exposições variando-se o ajuste de densidade de -2 até +2, em passos de 1. Após cada exposição, foi anotado o valor do mAs. Os filmes foram revelados a cada exposição. Foi medida a densidade óptica na linha central da imagem a 6 cm da parede torácica, e verificado o incremento de densidade óptica entre passos consecutivos do controle de densidade.

Crítérios de Aceitação: Aceitável quando a variação da densidade óptica estiver entre 0,1 e 0,2 e o desvio máximo não ultrapassar 0,2.

B.11. Qualidade da imagem com simulador radiográfico de mama (A.5.2.2.i. e A.6.2.2.i.)

Material utilizado: Simulador radiográfico para mamografia da marca: Phantom mama, utilizado no Programa de CQ do CBR, cassete carregado com filme mamográfico, lupa de magnificação 2x para visualização das radiografias e densitômetro.

Metodologia: Foi colocado um cassete carregado com filme mamográfico no bucky, posicionando o simulador sobre o bucky na posição da mama, e a bandeja de compressão encostada na superfície do simulador. Foi utilizado o controle automático de exposição, selecionando-se o sensor sob o centro do simulador. Na segunda exposição a técnica utilizada foi: 28 kVp, modo semiautomático, combinação alvo/filtro Mo/Mo e densidade zero. Foi realizada uma exposição e revelado o filme. Foi realizada a medida de densidade óptica do centro da imagem. Com o auxílio da lupa, foram contadas e identificadas as estruturas visualizadas na imagem do simulador.

Crêterios de Aceita o: Devem ser visualizadas pelo menos 3 grupos de microcalcifica es, 7 discos de baixo contraste, 4 fibras e 3 massas. O valor da densidade óptica medido deve estar entre 1,10 e 1,90.

B.12. Atenua o e uniformidade tela/filme (A.5.2.5.b.)

Material utilizado: todos os cassetes Kodak MIN-R2 com écran EV 150 em uso , filmes mamograficos da marca Kodak MIN-R EV, simulador radiográfico para mamografia da marca: Phantom mama, densitômetro, numerador.

Metodologia: Foram carregados os dois cassetes usados rotineiramente, com os filmes da mesma caixa. O 1  cassete foi colocado no bucky. Sobre ele foi posicionado o simulador de mama. Foi colocado o numerador para identificar o filme. Foi realizada uma exposiço no modo semiautomático, com 28 kV, e o valor de mAs foi registrado em uma folha com o n  do cassete. O mesmo foi feito para o outro cassete. Após revelar os filmes na processadora, que já estava ligada e aquecida dentro dos parâmetros de otimiza o, foi feita a medi o da densidade óptica, a 6 cm da parede torácica, centralizada lateralmente.

Na imagem do simulador, foi medida a densidade óptica no 2  disco de alto contraste. Os resultados da DO e mAs obtidos em cada filme, foram anotados. Foram determinados os valores de mAs máximo e mínimo e encontrada a diferença entre eles.

Crêterios de Aceita o: Atenua o aceitável quando a diferença entre o mAs máximo e mínimo não ultrapassarem 5%. Para uniformidade, a diferença das densidades ópticas não deve ultrapassar 0,30.

B.13. Temperatura do revelador e do fixador (A.5.2.6.a. e A.5.2.6.b.)

Material utilizado: Term metro digital

Metodologia: Foi ligada a processadora e esperou-se a estabiliza o da temperatura dos químicos. Foi feita a medi o em três pontos diferentes, em diferentes horários de um mesmo dia. Foi calculada a média das temperaturas.

Crêterios de Aceita o: A diferença entre as temperaturas, tanto do revelador, quanto do fixador, não podem variar mais do que 0,3 C e a temperatura deve estar de acordo com as recomenda es do fabricante.

B.14. Sensitometria (A.5.2.7.a., A.5.2.7.b. e A.5.2.7.c.)

Material utilizado: Filme mamográfico, sensitômetro e densitômetro.

Metodologia: Este teste foi realizado dentro da câmera escura, com a luz apagada, a processadora ligada e as temperaturas dos químicos já estabilizados. Foi retirado da caixa de filmes, um filme não exposto. Foi feita a sensibiliza o com o sensitômetro no lado emulsionado do filme. O filme foi colocado na bandeja da processadora, com o lado emulsionado voltado para cima. Após o processamento, apareceu na imagem uma escala graduada em tons de cinza, com 21 degraus. Com o densitômetro foi realizada a leitura e registradas as densidades  pticas (DO) de cada degrau da tira sensitom trica.

A leitura do degrau de base + fog corresponde ao degrau não 1, que   aquele que não foi exposto pelo sensitômetro. O valor do degrau de sensibilidade   medido na escala graduada de tons de cinza, lendo-se todos os degraus até encontrar o valor mais próximo de 1,20. O valor da densidade óptica do degrau de contraste   aquele que está a 4 degraus acima do degrau de sensibilidade.

Crêterios de Aceita o: Aceitável quando a DO do degrau de base + fog for menor ou igual a 0,25; a DO do degrau de sensibilidade estiver entre 1,10 e 1,90 e a DO do degrau de contraste não for menor do que 3,40.

B.15. Linearidade do detector (A.6.2.2.j.)

Material utilizado: Bloco de PMMA de 45 mm, cassete, dosímetro.

Metodologia: Foi colocado o bloco de PMMA próximo ao tubo de raios X, na saída do feixe após a colima o, com o cassete sobre o bucky. Foram realizadas exposi es no modo manual utilizando: 28 kV, combina o alvo/filtro Mo/Mo, mAs de 4, 8, 16, 32, 50, 80, 200, 320 mAs. Foram feitas medi es com o dosímetro posicionado

sobre a bandeja, para cada exposição. As imagens foram lidas e gravadas no leitor, no modo “Física Médica”. Os valores medidos com o dosímetro foram corrigidos utilizando a lei do quadrado da distância, de modo a determinar o valor da dose na superfície de entrada do detector. As imagens foram gravadas em CD. Estas imagens foram analisadas, selecionando uma região de interesse, de aproximadamente 10 mm x 10 mm, distante 60 mm da parede torácica e centralizada lateralmente. Foi determinado o valor médio de pixels, M , e o desvio padrão dos pixels. Foi construído um gráfico com os valores médios dos pixels e os valores dos logaritmos das doses na superfície de entrada do detector. Foi determinada a equação linear que melhor se ajustou aos pontos de medidas e foi feito o cálculo do quadrado do coeficiente de correlação (R^2).

Critério de aceitação: Aceitável quando R^2 for maior do que 0,99.

B.16. Razão sinal ruído (A.6.2.2.m.)

Material utilizado: Placas de PMMA de 25 cm x 30 cm com espessura total de 45 mm, folha de alumínio de 20 mm x 20 mm com 0,2 mm de espessura, e cassetes de mamografia.

Metodologia: As placas de PMMA foram colocadas sobre o bucky, a bandeja foi posicionada sobre a mesma com uma força de compressão de 10 kgf. Foi realizada uma exposição no modo automático. O kV, o mAs e a combinação alvo/filtro foram registradas após a exposição. As imagens foram analisadas para verificar artefatos ou variação do nível de ruído usando uma janela estreita de alto contraste. As imagens foram gravadas no modo “Física Médica” na leitora e depois em CD. Foi desenhada na imagem, uma região de interesse (ROI) de 10 mm x 10 mm, distante 60 mm da parede torácica e 20 mm da linha central. Foi determinado o valor médio dos pixels (VMP) e o desvio-padrão dos pixels (DP). Foi dividido VMP por DP para calcular a razão sinal-ruído (SNR). Da seguinte forma:

$$SDNR = \frac{VMP - VMP_{Al}}{DP}$$

Crítérios de Aceitação: Aceitável quando o valor do produto mAs e do indicador de dose no detector não variar mais que 10% dos valores das medidas de base

e a SNR não pode variar mais do que 10% do valor da medida de base, visualizado na tabela 13.

Tabela 13 - Requisito do documento da Comunidade Européia (EC, 2006).

PMMA (mm)	Valor Medido	SDNR (AGFA)
20	14,4	13,8 - 20,1
30	12,9	-
40	12,4	-
45	10,0	12,4 - 18,0
50	10,0	-
60	8,4	-
70	8,1	10,8 - 15,8

B.17. Razão contraste- ruído (A.6.2.2.n.)

Material utilizado: o mesmo do item anterior.

Metodologia: Foi utilizada a imagem do objeto de teste para a obtenção do sinal-ruído. Novamente nesta imagem, foram desenhadas duas regiões de interesse (ROI₁) e (ROI₂) de 10 mm x 10 mm, distante 60 mm da parede torácica. A ROI₁ está a 20 mm da linha central na região fora da placa de 0,2 mmAl e a ROI₂, na região da placa de alumínio. Foi determinado o valor médio do pixel (VMP_1) e o desvio-padrão (DP_1), na ROI₁ e o valor médio do pixel (VMP_2 , e do desvio-padrão, (DP_2), na ROI₂. Foi calculado a razão contraste-ruído (CNR), utilizando a seguinte expressão:

$$CNR = \frac{|VMP_1 - VMP_2|}{\sqrt{\frac{DP_1^2 + DP_2^2}{2}}}$$

Crítérios de Aceitação: Aceitável quando o valor da razão contraste-ruído (CNR) estiver dentro da faixa de aceitação para sistema CR AGFA, visualizada na tabela 14.

Tabela 14 - Requisito do documento da Comunidade Européia (EC, 2006).

PMMA (mm)	CNR	
	Valor Medido	>Ideal
20	15,8	13,5
30	14,4	13,0
40	13,6	12,0
45	10,9	10,5
50	10,9	10,0
60	9,2	9,5
70	8,8	9,0

B.18. Uniformidade do detector (A.6.2.2.k.)

Material Utilizado: placa de PMMA de 45 mm de espessura

Metodologia: Foi realizada uma imagem com a placa de PMMA sobre o bucky com a bandeja de compressão com uma força de 10 kgf, no modo automático e anotado os valores de kV, mAs e combinação alvo/filtro. As imagens foram lidas no modo “Física Médica” e gravadas em CD. Foram selecionadas três áreas de interesse (ROI), a 40 mm da parede torácica: uma no canto esquerdo, uma no canto direito e outra no centro. Foram registrados: o valor médio do pixel (VMP_{centro}), na ROI central, os valores médios do pixel nas outras áreas. Foi encontrado o valor que mais se diferenciava do valor de (VMP_{centro}) e chamado de ($VMP_{vértice}$). Foi calculado o desvio percentual máximo em relação ao valor central da seguinte maneira:

$$MaxDev = \frac{VMP_{centro} - VMP_{Vértice}}{VMP_{Centro}}$$

Crítérios de Aceitação: Aceitável quando o valor do desvio percentual máximo for menor do que 10%.

B.19. CAE para diferentes espessuras (A.6.2.2.r.)

Material utilizado: placas de PMMA de espessuras 10, 25, 40, 45, 50, 60, 70 mm, espaçadores de baixa densidade.

Metodologia: Foi posicionada sobre o bucky a placa de 10 mm de PMMA com um espaçador de 0,2 mm de alumínio no seu interior. A placa foi comprimida com uma força de 10 kgf. Foi utilizado o modo automático e registrados os valores da técnica de exposição (kV, mAs, combinação alvo/filtro) e o nível de sensibilidade do digitalizador ou indicador de dose no detector. Foi analisada a imagem para ver artefatos ou variação do nível de ruído usando uma janela estreita de alto contraste. O mesmo foi feito para todas as espessuras de placas de PMMA. Foi determinada, para todas as espessuras, a SNR e a CNR. Ambas foram comparadas com os valores das medidas de base.

Crítérios de Aceitação: Aceitável quando os valores da SNR e da CNR não variarem mais do que 15% em relação aos respectivos valores de medida de base e o indicador de dose no detector não variar mais do que 10% do valor usado nas medidas de base.

B.20. Limiar de resolução de contraste (A.6.2.2.o.)

Material Utilizado: Simulador CDMAM, cassete mamográfico (figura 4).

Metodologia: Foi colocado sobre o bucky o simulador, com a placa de alumínio contendo os discos de ouro entre as quatro placas de PMMA (duas placas de 10 mm acima e duas placas de 10 mm abaixo), com o lado que contém os discos de diâmetros menores voltados para a direção da parede torácica. O simulador foi comprimido com uma força de 10 kgf. Foram feitas três exposições usando o modo automático. Entre as exposições, foi deslocado o simulador cerca de 2 mm da sua posição, para evitar que os discos fossem registrados pelos mesmos pixels do detector. Os valores da técnica de exposição (kV, mAs e combinação alvo/filtro) foram registrados para cada exposição. Foram realizadas mais três exposições do simulador utilizando o modo manual de exposição, com o mesmo kV e a mesma combinação alvo/filtro e a metade do produto do mAs usado nas exposições com CAE. Entre as exposições, o simulador foi deslocado 2 mm da sua posição, da mesma forma que anteriormente. As imagens foram gravadas

em CD na leitora no modo “Física Médica”, para serem analisadas. Foram determinadas a SNR para todos os discos de ouro (0,10, 0,25, 0,50, 1,00 e 2,00 mm de diâmetro). Foi analisado se estas estão no limiar de contraste para as três imagens de cada grupo de técnica radiográfica. O limiar de contraste para os discos de diâmetros acima em relação a sua espessura, para as três imagens foi aceito como verdadeiro quando o valor da espessura coincidiu em pelo menos duas a três imagens.

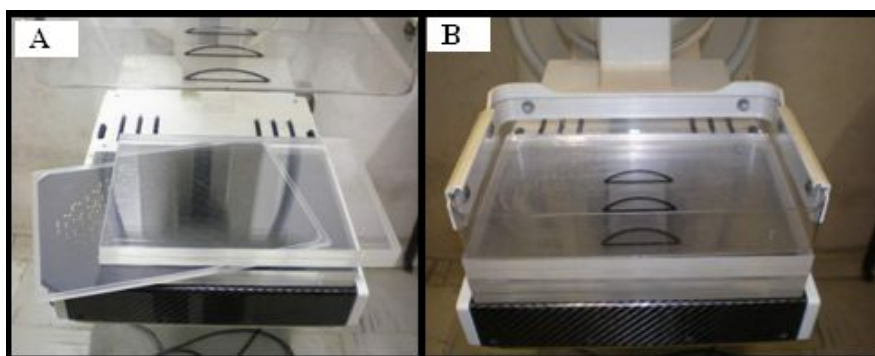


Figura 4 - Simulador Artinis CDMAM (4 placas de PMMA e uma placa de PMMA contendo uma placa de alumínio com pequenos discos de ouro de diferentes espessuras e diâmetros).

Critérios de Aceitação: Os valores de espessuras dos discos de 0,10, 0,25, 0,50, 1,00 e 2,00 mm de diâmetro determinados em ambos os métodos devem ser iguais ou menores do que os valores de referência, visualizados na tabela 15.

Tabela 15 - Requisito do documento da Comunidade Européia (EC, 2006).

Diâmetro (mm)	Limiar da espessura de ouro			28kV
	Valor alcançável (µm)			Limite máximo aceitável (µm)
	90 mAs	180 mAs	320 mAs	
	1,7 mGy	3,3 mGy	6,7 mGy	
0,10	2,500	1,355	0,550	2,000
0,25	0,229	0,142	0,105	0,360
0,50	0,090	0,061	0,064	0,160
1,00	0,063	0,052	0,036	0,100
2,00	0,040	0,116	0,040	0,060

B.21. Variação de sensibilidade entre as placas de imagem (A.6.2.2.1.)

Material utilizado: Todos os cassetes utilizados no setor, placa de PMMA de 45 mm de espessura.

Metodologia: Este teste foi realizado, colocando-se a placa de PMMA sobre o bucky, com a bandeja de compressão sobre o mesmo, realizando uma força de 10 kgf, e realizada uma exposição no modo automático (CAE) para cada cassete existente. Foi anotado o valor do mAs para cada exposição. Foi calculada a variação do mAs encontrada e os valores de referência da SNR.

Critério de Aceitação: Aceitável uma variação dos valores da SNR entre as placas de imagem até 10% e de 15% para o mAs, visualizados na tabela 16.

Tabela 16 - Variação de sensibilidade entre os RI

Cassete	mAs	Variação do mAs (%)	VMP	DP	SNR	Variação da SNR (%)
CCD	123	-1,5	19283,4	57,0	76	-2,0
CCE	126	0,9	19278,8	56,7	77	-1,4
MLOD	127	1,7	19275,2	54,8	79	2,0
MLOE	126	0,9	19234,2	55,6	78	0,5
5	125	0,1	19316,0	55,0	79	1,6
6	122	-2,3	19103,3	56,3	77	-0,7

ANEXO C - Formulário para análise da qualidade da imagem de mamografia

AVALIAÇÃO CLÍNICA DA IMAGEM											
Itens auditados		Caso 1		Caso 2		Caso 3		Caso 4		Caso 5	
C.1.1. Posicionamento e Identificação											
a.	Identificação correta do exame										
b.	Adequada Compressão da mama										
c.	Mamilo paralelo ao filme										
d.	Visibilização Completa do parênquima mamário										
e.	Músculo grande peitoral na altura do mamilo ou abaixo – na OML										
f.	Prega inframamária incluída na radiografia- na OML										
C.1.2. Critérios de Qualidade da Imagem											
a.	Ausência visibilização										
a.1	Visibilização da linha da pele (mamografia digital)										
a.2	Visibilização das estruturas vasculares através do parênquima denso										
a.3	Visibilização dos ligamentos de Cooper										
b.	As microcalcificações representam lesão verdadeira? (se houver lesão)										
c.	A opacidade representa lesão verdadeira? (se houver lesão)										
d.	O tecido glandular está adequadamente claro?										
C.1.3. Laudo											
a.	Resumo da história presente										
b.	Utiliza corretamente o léxico do BI-RADS ou SISMAMA										
c.	Classificação do BI-RADS correta										
d.	Recomendações corretas segundo BI-RADS										
C.1.4. Parecer Final da Parte Clínica											
a.	As radiografias servem para laudo?										