

Programa de Pós-Graduação
Mestrado em Radioproteção e Dosimetria
Instituto da Radioproteção e Dosimetria
Comissão Nacional de Energia Nuclear

Marilice de Araujo Silva Valverde

Desenvolvimento de um Modelo para a Gestão da
Qualidade e dos Riscos em Serviços de Mamografia

Rio de Janeiro – RJ
2015

MARILICE DE ARAUJO SILVA VALVERDE

DESENVOLVIMENTO DE UM MODELO PARA A GESTÃO DA QUALIDADE E DOS
RISCOS EM SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

Dissertação aprovada para obtenção do Grau de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Radioproteção e Dosimetria (*Stricto Sensu*) do Instituto de Radioproteção e Dosimetria da Comissão Nacional de Energia Nuclear na área de Física Médica.

Orientadora:

Dra. Lucía Viviana Canevaro

Co-Orientador:

Dr. João Emílio Peixoto

Rio de Janeiro – Brasil

2015

T
610.153
V215d

Valverde, Marilice de Araujo Silva

Desenvolvimento de um modelo para a gestão da qualidade
e dos riscos em serviços de mamografia / Marilice de Araujo
Silva Valverde – Rio de Janeiro: IRD, 2015.

XX, 164 f., 29,7cm: il., tab.

Orientadora: Dra. Lucía Viviana Canevaro

Co-orientador: Dr. João Emílio Peixoto

Dissertação (Mestrado) – Instituto de Radioproteção e
Dosimetria, Rio de Janeiro, 2015.

Referências bibliográficas: f. 155-164

1. Física Médica, 2. Radiologia Diagnóstica, 3. Mamografia, 4.
Qualidade, 5. Gestão I. Título

MARILICE DE ARAUJO SILVA VALVERDE

DESENVOLVIMENTO DE UM MODELO PARA A GESTÃO DA QUALIDADE E DOS
RISCOS EM SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

Programa de Pós-Graduação em Radioproteção e Dosimetria (Stricto Sensu)
Instituto de Radioproteção e Dosimetria - Comissão Nacional de Energia Nuclear

Rio de Janeiro, 01 de julho de 2015.



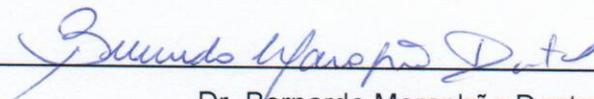
Dra. Lucía Viviana Canevaro – IRD/CNEN



Dra. Maria Célia Resende Djahjah - UFRJ



Dr. Ronaldo Corrêa Ferreira da Silva - INCA



Dr. Bernardo Maranhão Dantas - IRD/CNEN

DEDICATÓRIAS

Dedico este trabalho

Aos meus amados pais, Marcelo e Eunice (*in memoriam*),
meus primeiros amigos, meus dignos mestres na
arte de viver.

À minha querida Tia Vina (*in memoriam*), a flor demais
querida, do jardim da minha vida.

Ao meu querido sogro e amigo, Antônio (*in memoriam*),
meu dicionário ambulante, sua confiança me levou
a ir mais além.

Ao meu querido marido Tadeu, você é o testemunho de que
o amor é paciente, é benigno... tudo crê, tudo
espera, tudo suporta...

Ao meu amado filho Cristiano, você é o brilhante que
adorna o meu coração e alegra o meu viver.

A você, amigo Quarzo (*in memoriam*), sua companhia ainda
me faz muita falta.

AMO VOCÊS!!!

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, fonte de toda a inteligência, sabedoria e conhecimento, por mais uma oportunidade concedida. Espero ter correspondido mesmo em medida infinitamente desprezível, à tamanha benevolência.

À Professora Dra. Lucia Viviana Canevaro, agradeço a orientação, a atenção a mim dedicada e todo o apoio recebido. Obrigada pelo estímulo constante e pelos conhecimentos compartilhados.

Ao Professor Dr. João Emílio Peixoto, obrigada pela orientação, pelos ensinamentos e pela presença, sempre constantes. Deixo aqui registrada toda a minha admiração e respeito. Agradeço a confiança em mim depositada, todo o incentivo, a compreensão e principalmente, a paciência. O Sr. é o exemplo vivo de dedicação à história da qualidade em mamografia em nosso país. É uma honra para mim, poder agradecer-lhe. Muito obrigada.

Aos membros da banca examinadora, Dra. Maria Célia Resende Djahjah, Dr. Bernardo Maranhão Dantas e Dr. Ronaldo Corrêa Ferreira da Silva, pelo tempo dispendido na leitura deste trabalho e pelas importantes sugestões apontadas.

Ao Dr. Luiz Antonio Ribeiro da Rosa, que presidiu a banca, pela segurança e competência na condução de todo o processo de apresentação oral.

À Dra. Cláudia Lúcia de Pinho Maurício, pela revisão cuidadosa do estudo, pelas sugestões precisas e por toda atenção dispensada.

Aos Professores do Curso de Pós-Graduação do Instituto de Radioproteção e Dosimetria, meu agradecimento pelos conhecimentos transmitidos e por todo apoio recebido. Obrigada por vossa contribuição em mais uma etapa de minha formação intelectual.

À Dra. Ellyete Canela, pela disponibilidade e atenção a mim dispensada e pelo auxílio na realização do estudo.

Ao Dr. Cláudio Domingues de Almeida, pelos ensinamentos transmitidos que muito contribuíram para o meu aperfeiçoamento em mamografia. Suas considerações em muito fortaleceram as minhas práticas e o meu proceder nos estudos.

À Dra. Célia de Campos Coutinho, pela acolhida carinhosa nos meus primeiros passos no Curso de Mestrado e por todo o apoio recebido.

Ao Dr. Luiz Antonio de Carvalho Valverde e Milena Amzalak de Carvalho, pelo socorro sempre presente.

Aos amigos do Curso de Mestrado, obrigada pela convivência, pelo aprendizado compartilhado e principalmente pelo incentivo nos momentos difíceis.

À amiga Mônica Araújo, meu anjo bom, obrigada por toda dedicação, carinho e atenção; pela presença e pela força transmitida, por todos os momentos que compartilhamos juntas. Foram todos momentos de muita luz.

Aos amigos da Divisão de Física Médica do Instituto de Radioproteção e Dosimetria, pelo acolhimento e pela convivência, principalmente pelas conversas compartilhadas no café, momentos preciosos de descontração.

À amiga e técnica em radiologia, Eliane Alves, obrigada por sua amizade e por todo o apoio recebido durante essa jornada.

À direção, equipe administrativa e técnica do setor de mamografia do Centro de Saúde Coletiva de Petrópolis, Dra. Marilda Vargas F. Plácido, Dr. Euniro de Macedo M. Junior, Célia Bromerschenkel, Márcia Dias e Rosângela Rangel.

À direção, administração e equipe técnica da mamografia da Clínica Radiológica Pedro II, Dra. Lucia F. Stella, Denise, Cláudia, Gracinda, Graziela, Ana Paula e Marilene.

À administração e equipe técnica do setor de mamografia da Central Integrada de Imagens RX e USG Santa Terezinha, Dr. Miguel Ângelo N. de Paschoal Millito, Dra Camila da Mota A. Barros, Dr. Luis Henrique Spielmann, Maria Eugênia e Roberta.

À direção e à equipe técnica da mamografia do Hospital Alcides Carneiro, Dr. Lécio Carneiro Junior, Dr. Eduardo Primo de Siqueira, Roberta e Vanessa.

Ao amigo e técnico em radiologia, Jorge Marques, pelo incentivo constante.

A todos, os meus sinceros agradecimentos.

EPÍGRAFE

“O segredo da qualidade é o amor. Você tem que amar o seu paciente, você tem que amar sua profissão, você tem que amar o seu Deus. Se você tem amor, você pode, então, voltar atrás para monitorar e melhorar o sistema ”

Avedis Donabedian

RESUMO

No Brasil, há quatro décadas, a mamografia vem sendo utilizada no rastreamento do câncer de mama e diagnóstico das patologias mamárias. No entanto, ela não é um procedimento isento de riscos. Por envolver exposição à radiação, principalmente em mulheres saudáveis, é de fundamental importância a qualidade dos exames oferecidos. Nesse aspecto, para melhor monitorar os serviços e garantir a qualidade dos exames, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), em 2012. Ele requer a implementação do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) em todos os serviços no país. Como os protocolos nacionais são restritos aos testes de controle de qualidade (CQ) e não abordam as questões relacionadas aos aspectos da gestão da estrutura, dos processos e dos resultados, que são necessários na implantação do PGQ, o objetivo deste estudo foi desenvolver um modelo para a gestão da qualidade e dos riscos em serviços de mamografia. Foram usados como base para o trabalho: o estudo da evolução da legislação; dos conceitos de qualidade aplicados à área da saúde; dos princípios de radioproteção; e dos protocolos de qualidade em mamografia, nacionais e internacionais. Foram realizadas análises numa amostra de quatro serviços de mamografia, onde foi aplicado o fluxo das avaliações propostas no PNQM, dos requisitos do PGQ; de desempenho dos equipamentos; e da qualidade das mamografias e dos laudos. Os resultados mostraram que nesses serviços não havia gestão da qualidade estruturada, análise e melhoria dos procedimentos e implantação de indicadores de desempenho. Entretanto, devido ao acompanhamento que receberam durante este estudo, todos, atualmente, se encontram em processo de adequação ao PGQ e já foram certificados em qualidade pelo Colégio Brasileiro de Radiologia, por atenderem as suas exigências de nível de dose, qualidade das mamografias e dos laudos. Nas avaliações de desempenho dos equipamentos, as não conformidades encontradas foram, quando possível, corrigidas e as doses empregadas nos exames atendem aos valores de referência, o que mostra a importância da monitoração constante e do envolvimento da direção e dos profissionais para as questões de qualidade. Os estudos e avaliações propiciaram o desenvolvimento do modelo proposto, que define claramente os itens relacionados ao PGQ, podendo ser facilmente adotado em qualquer estabelecimento, tanto nos de pequeno porte, como nos de maior complexidade, preparando-os para o processo de acreditação.

Palavras-chave: mamografia / qualidade / gestão

Abstract

In Brazil, during four decades, mammography has been used as a screening method for breast cancer and diagnosis of breast diseases. However, it is not a risk-free procedure. Since it involves radiation exposure, the quality of the exams offered, especially in healthy women, is very important. In this aspect, to better monitoring the medical facilities and ensure the quality of the exams, the Brazilian Health Ministry established the *National Quality Program in Mammography* (PNQM), in 2012. It requires the implementation of the Quality Assurance Program (QA) for all services in the country. Since the national protocols are restricted to quality control tests and do not deal with issues related to aspects of the structure, processes and results management, which are necessary in the implementation of QA Program, the aim of this study is to develop a model to manage the quality and the risk in mammography facilities. This work is based on the study of legislation; the concepts of quality evolution applied to the field of health, as well as the principles of radioprotection; and national and international quality protocols in mammography. The analysis was based on a sample of four mammography services, where it was applied the evaluation flux proposed by the PNQM, with evaluations of the requirements of QA Program, the equipment performance and the quality of mammography exams and the reports. The results showed that in these services there was no quality management structure, analysis and improvement of the procedures, and performance indexes. However, due to the monitoring performed during this study, all services are currently implementing quality in management process and have been already certified for quality by the *Brazilian College of Radiology*, regarding dose level requirements, quality of mammograms and reports. Regarding the evaluations of equipment performance, non-conformities found were, when possible, corrected and the doses applied in the exams comply with reference values, which shows the importance of constant monitoring as well as the directorship and professionals involvement with quality issues. The studies and the evaluations led to the development of the proposed model, which clearly defines the items related to QA Program, and can be easily adopted in any medical facility, both in small, as in more complex, preparing them for the accreditation process.

KEY-WORDS: mammography, quality, management

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 2.1 - Ícones dos atributos de qualificação dos prestadores de serviços na saúde suplementar.....	19
FIGURA 2.2 - Mamógrafo: lados do catodo e anodo e posição do sensor do CAE.....	23
FIGURA 2.3 - Curva característica do filme, demonstrando o pé da curva, a porção linear e o ombro da curva.....	25
FIGURA 2.4 - Representação das diferenças entre as imagens dos sistemas analógicos e dos sistemas digitais.....	26
FIGURA 2.5 - Imagens radiográficas da mama em MLO, mostrando achado radiológico e recursos de ampliação e inversão de contraste em sistemas digitais.....	28
FIGURA 2.6 - Mamografias em CC mostrando diversos tipos de densidade mamária e a sua porcentagem em relação ao tecido glandular.....	30
FIGURA 2.7 - Mamografia em MLO.....	31
FIGURA 2.8 - <i>Phantom Mama</i>	38
FIGURA 2.9 - Imagem representativa das estruturas do <i>Phantom Mama</i> : (A) Massas; (B) Microcalcificações; (C) Discos de baixo contraste; (D) Fibras; (E) Escala de contraste; (F) Grades metálicas de alto contraste.....	38
FIGURA 2.10 - Padrão de imagem TG 18 QC. A: quadrado de 0%de luminosidade. B: quadrado de 100% de luminosidade.....	41
FIGURA 3.1 - Ciclo PDCA de controle de processos.....	47
FIGURA 3.2 - Diagrama de Causa e Efeito, aplicado a um serviço de mamografia.....	48
FIGURA 3.3 - Modelo de sistema de gestão da qualidade, aplicável aos serviços de mamografia.....	51
FIGURA 3.4 - Modelo do Fluxograma.....	52
FIGURA 3.5 - Modelo de gráfico de Pareto. Análise de filmes rejeitados.....	53
FIGURA 3.6 - Modelo de Gráfico de Tendência. Controle de densidade ótica (DO) do índice de contraste (IC). Meta de IC: 0,72. Aceitável: entre 0,54 e 0,75.....	53
FIGURA 3.7 - Ferramenta de Qualidade 5W's2H's.....	54
FIGURA 3.8 - Balanço entre os potenciais benefícios da exposição à radiação ionizante e os potenciais riscos de efeitos biológicos adversos....	56
FIGURA 4.1 - Foto do Senographe GE DMR - serviço A.....	63
FIGURA 4.2 - Fotos da Processadora Kodak Min-R do serviço A.....	63
FIGURA 4.3 - Foto do Senographe GE Alpha ST- serviço B.....	64
FIGURA 4.4 - Fotos do Senographe GE DMR-Plus e do Sistema CR do serviço C.....	65
FIGURA 4.5 - Foto da Impressora do serviço C.....	65
FIGURA 4.6 - Fotos do Senographe Siemens Mammomat 1000 do serviço D...	67

FIGURA 4.7 - Fotos: Impressora e Sistema CR do serviço D.....	67
FIGURA 4.8 - Representação da análise da imagem bruta através do <i>software ImageJ</i> , destacando no histograma o valor médio do pixel e o desvio padrão - sistema CR.....	89
FIGURA 4.9 - Imagens radiográficas do serviço A analisada pelo CBR.....	91
FIGURA 5.1 - Representação dos resultados da avaliação inicial dos serviços, em relação aos 10 requisitos de proteção radiológica relacionados à documentação do serviço.....	94
FIGURA 5.2 - Representação da situação atual dos serviços em relação aos 10 requisitos de proteção radiológica relacionados à documentação do serviço.....	94
FIGURA 5.3 - Representação dos resultados da avaliação inicial dos serviços de mamografia, em relação aos 23 requisitos de monitoração e treinamento da equipe técnica, presença de acompanhante, exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou público e vestimentas de proteção individual.....	96
FIGURA 5.4 - Representação da situação atual dos serviços de mamografia, em relação aos 23 requisitos de monitoração e treinamento da equipe técnica, presença de acompanhante, exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou público e vestimentas de proteção individual.....	96
FIGURA 5.5 - Representação dos resultados da avaliação inicial dos serviços, referente aos 10 requisitos de proteção radiológica, relacionados ao controle de áreas, sistema de avisos e sinalizações.....	97
FIGURA 5.6 - Representação da situação atual dos serviços em relação aos 10 itens requisitos de proteção radiológica, relacionados ao controle de áreas, sistema de avisos e sinalizações.....	97
FIGURA 5.7 - Representação dos resultados da avaliação inicial dos serviços, em relação aos 16 requisitos do mamógrafo e condições de operação na sala de exames.....	99
FIGURA 5.8 - Representação da situação atual dos serviços, em relação aos 16 requisitos do mamógrafo e condições de operação na sala de exames.....	99
FIGURA 5.9 - Representação dos resultados da avaliação inicial dos serviços, em relação aos 26 itens do Quadro 4.5.....	101
FIGURA 5.10 - Representação da situação atual dos serviços, em relação aos 26 itens do Quadro 4.5.....	101
FIGURA 5.11 - Dimensões de atuação do modelo para a gestão da qualidade e dos riscos em serviços de mamografia.....	120
FIGURA 5.12 - Diagrama para a Gestão da Qualidade e dos Riscos em Mamografia.....	122
FIGURA 5.13 - Modelo Procedimento Operacional Padrão para a medida de temperatura do revelador.....	127
FIGURA 5.14 - Modelo de plano de ação para correção de não conformidades identificadas.....	128
FIGURA 5.15 - Modelo de relatório simplificado de auditoria interna.....	130

FIGURA 5.16 - Modelo de Formulário simplificado (trimestral) para o Programa de Manutenção Preventiva e o Controle de Manutenção Corretiva de equipamento..... 148

LISTA DE QUADROS

QUADRO 4.1 - Formulário de Avaliação dos requisitos de proteção radiológica relacionados à documentação do serviço.....	68
QUADRO 4.2 - Formulário de Avaliação dos requisitos de proteção radiológica relacionados à monitoração e treinamento da equipe técnica, presença de acompanhante, exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou público e vestimentas de proteção individual.....	69
QUADRO 4.3 - Formulário de Avaliação dos requisitos de proteção radiológica, relacionados ao controle de áreas, sistema de avisos e sinalizações.....	70
QUADRO 4.4 - Formulário de Avaliação dos requisitos de proteção radiológica, relacionados ao mamógrafo e condições de operação na sala de exames.....	71
QUADRO 4.5 - Anexo I da Portaria GM/MS nº 2898/2013.....	72
QUADRO 4.6 - Avaliações técnicas constantes dos relatórios do IRD: sistema de colimação e sistema de compressão (alinhamento da bandeja e força de compressão), apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados.....	74
QUADRO 4.7 - Avaliações técnicas constantes dos relatórios do IRD: parâmetros de tensão do tubo, do kerma no ar e da CSR, apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados.....	75
QUADRO 4.8 - Avaliações técnicas constantes dos relatórios do IRD: dispositivo de CAE e avaliação da DEP, apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados.....	76
QUADRO 4.9 - Avaliações técnicas constantes dos relatórios do IRD: qualidade da imagem do simulador <i>Phantom</i> Mama e artefatos na imagem, apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados.....	77
QUADRO 4.10 - Avaliações técnicas constantes dos relatórios do IRD: contato filme- <i>écran</i> , uniformidade entre os <i>écrans</i> , temperatura e sensitometria do processamento, apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados.....	78
QUADRO 4.11 - Avaliações técnicas constantes dos relatórios do IRD: resíduo de fixador no filme, negatoscópios, condições de iluminação da sala de laudos, apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados.....	79
QUADRO 4.12 - Avaliações técnicas constantes dos relatórios do IRD para os sistemas CR: avaliação da linearidade do detector, CNR e SNR, apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados.....	80

QUADRO 4.13 - Avaliações Técnicas constantes dos relatórios do IRD, sistemas CR: DGM, uniformidade da resposta do detector e variação de sensibilidade das IPs, apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados.....	81
QUADRO 4.14 - Anexo II da Portaria GM/MS nº 2898/2013 - Seção 4.....	82
QUADRO 4.15 - Relatório padronizado do CBR – Avaliação da qualidade da imagem do simulador <i>Phantom</i> Mama, do kerma no ar incidente na superfície da mama e da DGM.....	84
QUADRO 4.16 - Relatório padronizado do CBR - Avaliação das imagens clínicas, laudos e características físicas das imagens.....	85
QUADRO 5.1 - Critérios para o Controle de Qualidade das Imagens Clínicas.....	134
QUADRO 5.2 - Modelo de Programa Anual de Treinamento/Capacitação em Garantia de Qualidade e Radioproteção.....	137
QUADRO 5.3 - Relação de Testes de Controle de Qualidade - Técnico/Tecnólogo em Radiologia.....	150
QUADRO 5.4 - Relação de Testes de Controle de Qualidade - Físico Médico.....	151

LISTA DE TABELAS

TABELA 2.1 - Categoria <i>Bi-Rads</i> ® no laudo mamográfico com recomendação de conduta.....	31
TABELA 5.1 - Resultados da avaliação dos requisitos de proteção radiológica relacionados à documentação do serviço, conforme Quadro 4.1.....	94
TABELA 5.2 - Resultados da avaliação dos requisitos de proteção radiológica relacionados à monitoração e treinamento da equipe técnica, presença de acompanhante, exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou público e vestimentas de proteção individual, conforme Quadro 4.2.....	95
TABELA 5.3 - Resultados da avaliação dos requisitos de proteção radiológica, relacionados ao controle de áreas, sistema de avisos e sinalizações, conforme Quadro 4.3.....	97
TABELA 5.4 - Resultados da avaliação dos requisitos de proteção radiológica, relacionados ao mamógrafo e às condições de operação na sala de exames, conforme Quadro 4.4.....	98
TABELA 5.5 - Resultado do desempenho dos serviços de mamografia na avaliação dos 59 requisitos de proteção radiológica.....	99
TABELA 5.6 - Resultados obtidos na aplicação do Anexo 1 da Portaria GM/MS nº 2898/2013 (BRASIL, 2013), conforme Quadro 4.5.	100
TABELA 5.7 - Resultados obtidos nas avaliações do Sistema de Colimação aplicadas nos serviços.....	103
TABELA 5.8 - Resultados obtidos nas avaliações de Alinhamento da Bandeja de Compressão e Força de Compressão.....	103
TABELA 5.9 - Resultados obtidos nas avaliações de Tensão do Tubo de Raios X.....	104
TABELA 5.10 - Resultados obtidos nas avaliações da Taxa de Kerma no ar.....	105
TABELA 5.11 - Resultados obtidos nas avaliações da CSR.....	106
TABELA 5.12 - Resultados obtidos nas avaliações do CAE.....	106
TABELA 5.13 - Resultados obtidos nas avaliações da DEP, para mama de 45 mm.....	108
TABELA 5.14 - Resultados obtidos nas avaliações de Qualidade da Imagem - Phantom Mama.....	109
TABELA 5.15 - Resultados obtidos nas avaliações de artefatos da imagem.....	109
TABELA 5.16 - Resultados obtidos nas avaliações do contato filme-écran e de uniformidade entre os écrans.....	110
TABELA 5.17 - Resultados obtidos nas avaliações de temperatura e sensitometria do processamento e resíduo de fixador no filme...	110
TABELA 5.18 - Resultados das avaliações dos negatoscópios e iluminação da sala de laudos.....	111
TABELA 5.19 - Resultados das avaliações da linearidade do detector.....	111
TABELA 5.20 - Resultado das avaliações da CNR e da SNR.....	112

TABELA 5.21 - Resultados das Avaliações da DGM para mama de 4,5 cm.....	112
TABELA 5.22 - Valores recomendados para a otimização - serviço C e MA 1, serviço D.....	113
TABELA 5.23 - Comparação dos resultados anteriores e após ajustes, valores de mAs e DGM - serviço C e MA 1, serviço D.....	113
TABELA 5.24 - Resultados obtidos nas avaliações da uniformidade da resposta do detector e na variação de sensibilidade entre as IPs.....	114
TABELA 5.25 - Resultados das avaliações da qualidade da imagem com o simulador de mama, de acordo com o relatório do CBR.....	116
TABELA 5.26 - Resultados das avaliações do kerma no ar incidente na superfície de entrada na mama e da DGM, de acordo com o relatório do CBR.....	117
TABELA 5.27 - Resultados das análises da qualidade das mamografias, de acordo com os critérios estabelecidos pelo Colégio Brasileiro de Radiologia, indicando as não conformidades.....	118
TABELA 5.28 - Níveis aceitáveis de dose para DGM.....	144

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACR	Colégio Americano de Radiologia
AGEVISA	Agência Estadual de Vigilância Sanitária
AIEA	Agência Internacional de Energia Atômica
ALARA	<i>as Low As Reasonably Achievable</i>
AMB	Associação Médica Brasileira
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BI-RADS®	<i>Breast Image Reporting and Data System</i>
CAD	Detecção Auxiliada por Computador
CAE	Controle Automático de Exposição
CBA	Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde
CBC	Colégio Brasileiro de Cirurgiões
CBR	Colégio Brasileiro de Radiologia
CC	Craniocaudal
CCD	Dispositivo de Cargas Acopladas
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CNR	Razão Contraste-Ruído
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CR	Radiografia Computadorizada
CSR	Camada Semi-Redutora
CQ	Controle de Qualidade
DEP	Dose de Entrada na Pele
DFB	Distância Foco- <i>Bucky</i>
DFE	Distância Foco-Filme
DGM	Dose Glandular Média
DO	Densidade ótica
DP	Desvio Padrão
DR	Radiografia Digital
EA	Eventos Adversos
ECM	Exame Clínico das Mamas
EUREF	<i>European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEBRASGO	Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia
IC	Índice de Contraste
ICRP	Comissão Internacional de Proteção Radiológica

INCA	Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva
IP	Placa de Imagem
IRD	Instituto de Radioproteção e Dosimetria
GM	Gabinete do Ministro
JCI	<i>Joint Commission International</i>
LCD	Display de cristal líquido
LNMRI	Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes
MLO	Médio Lateral Oblíqua
MQSA	<i>Mammography Quality Standards Act</i>
MS	Ministério da Saúde
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
NBR	Norma Brasileira
NE	Norma Experimental
NOR	Norma
NOTIVISA	Notificações em Vigilância Sanitária
NR	Norma Regulamentadora
OML	Oblíqua Médio Lateral
ONA	Organização Nacional de Acreditação
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
PADI	Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem
PCQ	Programa de Controle de Qualidade
PGAQS	Programa de Garantia e Aprimoramento da Qualidade em Saúde
PGQ	Programa de Garantia da Qualidade
PMMA	Polimetilmetacrilato
PNQM	Programa Nacional de Qualidade em Mamografia
POP	Procedimento Operacional Padronizado
PPR	Programa de Proteção Radiológica
QIID	Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica
QUALISS	Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar
QT	Queixas técnicas
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RE	Resolução
RN	Resolução Normativa
ROI	Região de interesse
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SBM	Sociedade Brasileira de Mastologia
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SISCAN	Sistema de Informação do Controle do Câncer de Mama e do Câncer do Colo do Útero
SNR	Razão Sinal-Ruído

SS	Secretaria de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
SUVISA	Superintendência de Vigilância Sanitária
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
VISA	Vigilância Sanitária
VMP	Valor Médio do Pixel

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	001
2	REVISÃO DE LITERATURA	004
2.1	EVOLUÇÃO DOS ASPECTOS NORMATIVOS DA QUALIDADE EM MAMOGRAFIA NO BRASIL.....	004
2.1.1	Âmbito Nacional	004
2.1.2	Âmbito Estadual	009
2.1.3	Atos Normativos para a Gestão da Qualidade em Mamografia	010
2.1.3.1	Portaria GM/MS nº 531 de 26/03/2012.....	010
2.1.3.2	Portaria GM/MS nº 2898 de 28/11/2013.....	011
2.1.3.3	Resoluções Normativas da Agência Nacional de Saúde Suplementar.....	013
2.2	ACREDITAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE.....	015
2.2.1	Acreditação dos Serviços de Radiodiagnóstico - CBR	019
2.3	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA.....	021
2.3.1	Características dos Mamógrafos	021
2.3.2	Características do Sistema de Registro de Imagem Analógico ou Convencional	024
2.3.3	Características do Sistema Digital de Imagem	026
2.3.4	Qualificação dos Profissionais nos Serviços de Mamografia	029
2.3.5	Incidências em Mamografia	029
2.3.6	Sistema <i>BI-RADS</i>[®]	031
2.4	ELEMENTOS ESTRUTURAIS NA ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA.....	032
2.4.1	Memorial Descritivo de Proteção Radiológica	032
2.4.2	Programa de Proteção Radiológica	032
2.4.3	Programa de Garantia de Qualidade	033
2.4.4	Programa de Controle de Qualidade	035
2.5	MONITORAÇÃO DA QUALIDADE EM SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA.....	041
3	FUNDAMENTOS TEÓRICOS	046
3.1	GESTÃO DA QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE.....	046
3.2	RADIOPROTEÇÃO EM SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA.....	054
3.2.1	Justificação das Práticas em Serviços de Mamografia	056
3.2.2	Otimização em Serviços de Mamografia	060

4	MATERIAIS E MÉTODOS.....	061
4.1	OBTENÇÃO DA AMOSTRA.....	061
4.2	MATERIAL PARA A COLETA DE DADOS NOS SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA PARTICIPANTES DO ESTUDO.....	067
4.2.1	Formulário de Avaliação dos Requisitos de Proteção Radiológica.....	067
4.2.2	Anexo I da Portaria GM/MS nº 2898 de 28/11/2013.....	071
4.2.3	Relatórios Padronizados do Instituto de Radioproteção e Dosimetria para os Testes de Desempenho dos Equipamentos, Sistemas CR e Processamento.....	073
4.2.4	Anexo II da Portaria GM/MS nº 2898 de 28/11/2013 - Seção 4 - Questões de 16 a 40.....	082
4.2.5	Relatórios Padronizados do Colégio Brasileiro de Radiologia para Avaliação da Qualidade da Imagem do Simulador de Mama, Avaliação do Kerma no Ar incidente na Superfície de Entrada na Mama, da Dose Glandular Média e da Análise da Mamografia (Imagens Clínicas e Laudo)	083
4.2.6	Instrumentos e Materiais utilizados para as Avaliações Técnicas dos Equipamentos.....	085
4.3	AVALIAÇÕES NOS SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA.....	087
4.4	ELABORAÇÃO DO MODELO PARA A GESTÃO DA QUALIDADE E DOS RISCOS EM SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA.....	091
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	093
5.1	RESULTADOS DAS ENTREVISTAS INICIAIS.....	093
5.2	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES REALIZADAS NOS SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA PARTICIPANTES.....	093
5.2.1	Resultados do Formulário de Avaliação dos Requisitos de Proteção Radiológica.....	093
5.2.1.1	Resultados do Formulário de Avaliação dos Requisitos de Proteção Radiológica referentes à Documentação do Serviço.....	093
5.2.1.2	Resultados do Formulário de Avaliação dos Requisitos de Proteção Radiológica Referentes à Monitoração, Treinamento da Equipe, Presença de Acompanhante e Exposições Acidentais de Pacientes, Membros da Equipe ou Público e Vestimentas de Proteção Individual.....	095
5.2.1.3	Resultados do Formulário de Avaliação dos Requisitos de Proteção Radiológica referentes ao Controle de Áreas, Sistema de Avisos e Sinalizações.....	097
5.2.1.4	Resultados do Formulário de Avaliação dos Requisitos de Proteção Radiológica referentes ao Mamógrafo e Condições de Operação na Sala de Exames.....	098
5.2.1.5	Resultado Geral das Avaliações de Proteção Radiológica.....	099

5.2.2	Resultados do Anexo I da Portaria GM/MS nº 2898/2013.....	100
5.2.3	Resultados das Avaliações Técnicas de Desempenho dos Equipamentos, Condições de Processamento, Qualidade da Imagem, Nível de Dose e Visualização das Imagens.....	102
5.2.3.1	Resultados das Avaliações do Sistema de Colimação.....	103
5.2.3.2	Resultados das Avaliações do Alinhamento da Bandeja de Compressão e da Força de Compressão.....	103
5.2.3.3	Resultados das Avaliações da Tensão do Tubo de Raios X.....	104
5.2.3.4	Resultados das Avaliações da Taxa de kerma no ar.....	105
5.2.3.5	Resultados das Avaliações da Camada semi-redutora.....	105
5.2.3.6	Resultados das Avaliações do Controle Automático de Exposição.....	106
5.2.3.7	Resultados das Avaliações da Dose de Entrada na Pele.....	108
5.2.3.8	Resultados das Avaliações de Qualidade da Imagem pela Análise do Phantom Mama.....	108
5.2.3.9	Resultados das Avaliações de Artefatos e Uniformidade da Imagem.....	109
5.2.3.10	Resultados das Avaliações do Contato Filme-Écran e Uniformidade entre os Écrans.....	110
5.2.3.11	Resultados das Avaliações da Temperatura e Sensitometria do Processamento e Resíduo de Fixador no Filme.....	110
5.2.3.12	Resultados das Avaliações dos Negatoscópios e da Iluminação da Sala de Laudos.....	111
5.2.3.13	Resultados das Avaliações da Linearidade do Detector - Sistemas CR.....	111
5.2.3.14	Resultados das Avaliações da Razão Contraste-Ruído e da Razão Sinal-Ruído.....	112
5.2.3.15	Resultados das Avaliações da Dose Glandular Média.....	112
5.2.3.16	Resultados das Avaliações da Uniformidade da Resposta do Detector e Variação de Sensibilidade entre as Placas de Imagem.....	114
5.2.4	Resultados do Anexo II da Portaria GM/MS nº 2898 de 28/11/2013....	115
5.2.5	Resultados do Relatório Padronizado do CBR para Avaliação da Qualidade da Imagem do Simulador de Mama, do Kerma no Ar incidente de Entrada na Mama, da Dose Glandular Média e da Análise da Mamografia.....	116
5.3	MODELO PARA A GESTÃO DA QUALIDADE E DOS RISCOS EM SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA.....	119
5.3.1	Modelo de Gestão - Memorial Descritivo.....	123
5.3.1.1	Gestão da Estrutura, dos Processos e dos Resultados do PGQ.....	123
5.3.1.1.1	<i>Gestão da Estrutura.....</i>	123
5.3.1.1.2	<i>Gestão dos Processos.....</i>	125
5.3.1.1.3	<i>Gestão dos Resultados.....</i>	127
5.3.1.2	Designação do Responsável pelo Estabelecimento e Manutenção do PGQ.	128
5.3.1.3	Procedimentos de Auditoria Interna.....	129

5.3.1.4	Relatórios de Auditoria Interna.....	130
5.3.1.5	Plano de Gerenciamento de Tecnologias.....	130
5.3.1.6	Calibração e Condições de Operação dos Instrumentos de Monitoração e Dosimetria.....	132
5.3.1.7	Participação do Responsável no Processo de Compras.....	132
5.3.1.8	Especificações de Compras de Produtos ou Insumos.....	133
5.3.2	Modelo de Gestão - Programa de Proteção Radiológica	133
5.3.2.1	Avaliação do Desempenho do PGQ.....	133
5.3.2.2	Documentação da Avaliação do Desempenho do PGQ.....	136
5.3.2.3	Capacitação dos Profissionais.....	136
5.3.2.4	Registro das Capacitações dos Profissionais.....	138
5.3.2.5	Solicitação do Exame pelo Médico.....	139
5.3.2.6	Sistema de Notificação de Eventos Adversos Relacionados ao Uso dos Equipamentos.....	139
5.3.3	Modelo de Gestão - Programa de Garantia de Qualidade	141
5.3.3.1	PGQ do Serviço de Mamografia.....	141
5.3.3.2	Divulgação dos Objetivos e Atividades do PGQ aos Profissionais.....	144
5.3.3.3	Manual do PGQ.....	145
5.3.3.4	Registro da Implementação das Ações Corretivas Recomendadas nos Relatórios de Auditoria Interna.....	145
5.3.3.5	Adoção de Mecanismos que Garantam Doses Minimizadas.....	145
5.3.3.6	Registro das Medidas Preventivas para evitar Falhas nos Processos.....	146
5.3.3.7	Registro das Medidas Corretivas nos Processos de Trabalho.....	146
5.3.3.8	Informação aos Profissionais sobre Erros.....	147
5.3.3.9	Programa Documentado de Manutenção Preventiva dos Equipamentos....	147
5.3.3.10	Programa Documentado de Manutenção Corretiva dos Equipamentos.....	148
5.3.3.11	Programa documentado de Limpeza dos Equipamentos.....	149
5.3.4	Modelo de Gestão - Programa de Controle de Qualidade	149
6	CONCLUSÃO.....	153
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	156

1 INTRODUÇÃO

O Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva/Ministério da Saúde (INCA/MS) estimou para o ano de 2014, 57.120 novos casos de câncer de mama feminino no país, com um risco estimado de 56,09 casos a cada 100.000 mulheres (INCA/MS, 2014). Este é o tipo de câncer que mais acomete as mulheres no mundo e a causa mais frequente de mortalidade por câncer nesta população (IARC/WHO, 2012).

A oferta de mamografia vem se ampliando consideravelmente nos últimos anos como procedimento de rastreamento do câncer, ao detectá-lo precocemente, antes do aparecimento dos sintomas clínicos e de diagnóstico das doenças da mama (IAEA, 2009, INCA/MS, 2012a). No entanto, ela não é um exame isento de riscos, pois envolve exposição das mulheres, na sua maioria assintomáticas, à radiação ionizante.

Acrescentam-se os riscos ocasionados por exames de baixa qualidade, que levam aos diagnósticos falso-positivos, aumentando o número de reconvocações e repetição dos exames, os encaminhamentos para exames adicionais, incluindo biópsias, além de criar ansiedade desnecessária nas mulheres. Os diagnósticos falso-negativos, não detectam o câncer de mama em sua fase inicial, retardando o diagnóstico e agravando o prognóstico. O sobrediagnóstico leva a tratamentos mutilantes desnecessários. A perda da qualidade diminui assim, o valor da mamografia como exame de rastreamento, gera uma série de prejuízos à mulher e ao sistema de saúde. (ALEJO-MARTINEZ *et al.*, 2013, SABINO, 2014).

É essencial que os serviços de mamografia ofereçam imagens radiográficas com contraste e resolução espacial adequados, conjugados com o menor nível de interferências, onde seja possível visualizar as densidades de baixo contraste, as densidades de massa, as estruturas fibrosas espiculadas, as calcificações e as estruturas sutis presentes no tecido mamário, de forma a demonstrar, de forma confiável, tanto as estruturas normais, quanto as anormais da mama, com a menor dose de radiação. (DUARTE, 1994, DEIBEL, 2000, IAEA, 2009).

Programas de Garantia da Qualidade (PGQ) em serviços de mamografia foram implementados, nas últimas décadas, na Austrália, nos Estados Unidos, no Canadá, no Reino Unido e em muitos países da Europa (ICRP, 1996). A garantia de qualidade em radiodiagnóstico é definida como “um conjunto de ações planejadas e necessárias para fornecer a confiança de que uma estrutura, sistema ou componente terá um desempenho satisfatório com ótima qualidade de todo o processo diagnóstico, resultando na produção

consistente de informações com exposição mínima de dose aos pacientes e aos profissionais” (IAEA, 2006).

A qualidade em mamografia está relacionada a diversas variáveis, mas é fundamental a combinação da tecnologia com o conhecimento e a prática do profissional técnico em posicionar adequadamente todo o tecido mamário, bem como das condições de visualização das imagens com o conhecimento e experiência do médico interpretador. A gestão da qualidade implica observância da legislação, aplicação dos conceitos de qualidade em saúde e em radioproteção, objetivos definidos e a responsabilidade de toda a equipe em busca da melhoria contínua.

O desafio dos gestores é manter e garantir a qualidade tanto do material tecnológico, quanto dos recursos humanos, dos quais dispõem. A garantia da qualidade implica que os serviços devam estabelecer indicadores de desempenho, treinamentos periódicos, procedimentos operacionais padronizados, medições e avaliações periódicas e a manutenção das variáveis fundamentais que podem ser controladas, para alcançar a confiança de que estejam dentro das margens de tolerância exigidas para garantir a sua correta operação (ALEJO-MARTINEZ *et al.*, 2013, KOCH, 2014).

No Brasil, embora as questões relacionadas a proteção radiológica nos serviços tenham sido abordadas por atos normativos anteriores à chegada do primeiro mamógrafo no país, as questões da qualidade das mamografias passaram a chamar atenção a partir da década de 1990. Em 1992, o Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) criou a Comissão de Mamografia, para avaliar a qualidade dos mamógrafos em uso no país, sendo este programa, de adesão voluntária pelos serviços. Atos normativos subsequentes, tanto a nível nacional, como estaduais, direcionados à proteção radiológica e à qualidade das imagens oferecidas pelos serviços, foram publicados.

Bacelar (1999) propôs um gerenciamento da qualidade, muito útil para os serviços. No entanto, estudos posteriores, como os de Corrêa (2002), Oliveira (2006), Araújo (2011), Portela (2013) e Sabino (2014) apontam ainda muita dificuldade dos serviços nesse gerenciamento.

Em 2012, o Ministério da Saúde (MS) instituiu o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), a fim de monitorar a qualidade dos exames oferecidos pelos serviços no país, através de avaliações técnicas dos equipamentos e materiais, das imagens clínicas e da gestão da qualidade. O Programa é coordenado pela Secretaria de Atenção à Saúde/MS (SAS/MS) e executado pela Agência Nacional de Vigilância

Sanitária/MS (ANVISA/MS) e pelo INCA/MS (BRASIL, 2012, 2013). Este programa requer que todos os serviços do país tenham implementado o PGQ.

No Brasil existem em torno de quatro mil e quinhentos mamógrafos em uso (CNES/DATASUS, 2015) e são realizadas aproximadamente oito milhões de mamografia por ano. Após três anos de implantação do PNQM (BRASIL, 2012, 2013), apenas 191 serviços foram aprovados nas avaliações e 201 serviços se encontram em processo de avaliação da qualidade das imagens clínicas e dos laudos (QIID/INCA/CBR, 2015), o que demonstra claramente que os órgãos públicos responsáveis não têm estrutura suficiente de fiscalização para cumprir o fluxo do PNQM.

Dessa forma, apesar de todos os atos normativos, a qualidade em mamografia têm sido um problema constante ao longo do tempo e a implementação do PGQ, tanto atualmente, como nos próximos anos, irá depender muito da iniciativa pessoal dos gestores e profissionais, que compreendam a importância e a relevância de um sistema de gestão da qualidade nos seus serviços e que efetivamente se empenhem em garantir, a todo o tempo, a qualidade dos exames, minimizando os riscos a que estão expostas as mulheres. Porém, os manuais de controle de qualidade (CQ) publicados no Brasil são direcionados aos testes nos equipamentos e materiais, não abordando questões de gestão da qualidade e tampouco existe um modelo para operacionalizar o PGQ.

Este estudo pretende contribuir para mudar esse cenário, identificando e propondo soluções para as dificuldades que os gestores encontram na implementação do PGQ, sistematizando o que é relevante para que os serviços possam garantir imagens de qualidade com doses de radiação minimizadas.

1.1 Objetivo Geral

Desenvolver um modelo de gestão da qualidade e dos riscos aplicável em serviços de mamografia, de modo a auxiliá-los no atendimento das legislações pertinentes, oferecendo imagens de alta qualidade técnica, com doses otimizadas, garantindo o controle dos seus processos e resultados.

1.2 Objetivo Específico

Aplicar o fluxo das avaliações do PNQM (BRASIL, 2013) numa amostra de serviços de mamografia, a fim de avaliar e acompanhar essas instituições sobre o seu estado de funcionalidade atual e nos seus processos de adequação e melhoria da qualidade.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A revisão de literatura feita neste trabalho foi dividida em tópicos, com a finalidade de facilitar a leitura e a compreensão dos temas estudados. Os assuntos abordados no estudo são: evolução dos aspectos normativos da qualidade em mamografia, acreditação de serviços de saúde, características técnicas dos serviços de mamografia, elementos estruturais da organização nos serviços de mamografia e monitoração da qualidade em serviços de mamografia.

2.1 EVOLUÇÃO DOS ASPECTOS NORMATIVOS DA QUALIDADE EM MAMOGRAFIA NO BRASIL

A eficácia da mamografia como procedimento de detecção precoce do câncer de mama está diretamente relacionada, dentre outros aspectos, à qualidade dos cuidados nos procedimentos radiográficos. Essa temática tem alcançado níveis internacionais (OMS/OPAS, 1984, 1997, ICRP 1996, WHO, 2014, EUREF, 2006a, 2006b, IAEA, 2006, 2009, 2011) e uma gama de esforços no sentido de normatizar a gestão da qualidade em mamografia tem gerado legislações específicas em muitos países, a exemplo dos Estados Unidos, onde o Congresso aprovou a Lei de Padrões de Qualidade da Mamografia, *Mammography Quality Standards Act* (MQSA) em 1992 e que se encontra ainda em vigor (US/GAO, 1998). No Brasil, o esforço de um Projeto Piloto de qualidade em mamografia nos anos de 2007 e 2008 (INCA/MS, 2015a) foi um importante passo para a instituição do PNQM, com a publicação das Portarias GM/MS nº 531 de 26 de março de 2012 (BRASIL, 2012) e GM/MS nº 2898, de 28 de novembro de 2013 (BRASIL, 2013).

2.1.1 Âmbito Nacional

Ao chegar o primeiro mamógrafo ao Brasil em 1971, os serviços de radiologia estavam submetidos à Lei nº 1.234 de 14 de dezembro de 1950 (BRASIL, 1950). Essa lei foi regulamentada pelo Decreto nº 29.155 de 17 de janeiro de 1951 (BRASIL, 1951), o qual foi modificado pelo Decreto nº 40.630, de 27 de dezembro de 1956 (BRASIL, 1956) e pelo Decreto nº 43.185 de 2 de fevereiro de 1958 (BRASIL, 1958). Nessa época, os direitos e vantagens a que estavam submetidos os profissionais que operavam

equipamentos de raios X, já haviam sido estabelecidos, tais como: regime máximo de vinte e quatro horas semanais de trabalho, férias de vinte dias consecutivos por semestre trabalhado, gratificação de 40% do vencimento e afastamento do trabalho no caso de indícios de lesões radiológicas, bem como concessão de licenças ou remanejamento para outras tarefas sem o risco de radiação, quando necessário (BRASIL, 1950). Normas de proteção radiológica foram estabelecidas, tais como as que se referem às adequações da estrutura das salas para exames de raios X, a blindagem nos tubos dos equipamentos de raios X, o uso do vidro plumbífero no comando de operação e a utilização de vestimentas de proteção individual (BRASIL, 1951). Era previsto que os serviços de radiologia fossem cadastrados no Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina, que atestaria periodicamente a eficácia dos dispositivos de proteção contra as radiações e concederia autorização para o funcionamento de novas instalações (BRASIL, 1956). Contudo, esse procedimento nunca foi implementado.

Foi criada a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) pela Lei nº 4.118 de 27 de agosto de 1962, sendo essa instituição responsável por expedir normas, licenças e autorizações relativas às instalações nucleares e material nuclear (BRASIL, 1962). Em proteção radiológica, suas normas eram restritas ao estabelecimento de limites de exposição pública e ocupacional, à monitoração individual dos trabalhadores e a alguns aspectos de metrologia das radiações.

A Lei nº 6.360 de setembro de 1976 cria a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS), sendo estabelecida a vigilância sanitária como ação rotineira dos órgãos de saúde, num conjunto integrado com as demais esferas de gestão (BRASIL, 1976). Costa *et al.* (2008) comentam que nessa época, o termo vigilância passa a ser usado em substituição ao termo fiscalização e o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina foi elevado à secretaria ministerial. Logo no ano seguinte, a Lei nº 6.437 de 20 de agosto (BRASIL, 1977) irá configurar as infrações à legislação sanitária federal e as sanções respectivas. Essa lei estabelece como infração sanitária, instalar serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes. Em 1978, o Decreto nº 81.384, entre outras providências, determina que o Ministério da Saúde por meio do Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as normas técnicas para a vigilância sanitária dos locais, instalações, equipamentos e agentes que utilizem aparelhos de radiodiagnóstico (BRASIL, 1978).

Em consequência do acidente radioativo de Goiânia, ocorrido em 1987, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) que até então não havia publicado norma ou regulamentação a respeito, publicou a Resolução (RE) nº 6, de 21 de dezembro de 1988, fixando normas técnicas gerais de radioproteção, descrevendo os requisitos para o funcionamento de instalações de radiodiagnóstico, de radioterapia e de medicina nuclear (BRASIL, 1988). O seu conteúdo foi fortemente influenciado por norma publicada pela CNEN (CNEN, 1988). Apresentou as obrigações básicas dos responsáveis visando a defesa dos pacientes, profissionais expostos e do público em geral e os princípios básicos de radioproteção: Justificação, Otimização e Limitação de Dose Individual. Esta RE abrangeu os serviços radiodiagnósticos da época, incluindo os de mamografia e também os de radioterapia e de medicina nuclear.

Em 11 de novembro de 1994, foi publicada a Portaria do Gabinete do Ministro (GM) GM/MS nº1884 (BRASIL, 1994), que normatizou a elaboração de projetos físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS). Ela foi um instrumento importante na elaboração e análise dos projetos de EAS que seriam construídos, ampliados ou reformados, inclusive os de mamografia, sendo revogada em 19 de março de 2002 pela Portaria GM/MS nº 554 (BRASIL, 2002a).

Num marco para a área de radiodiagnóstico, em 1 de junho de 1998, a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do MS publicou a Portaria nº 453 (BRASIL, 1998), aprovando o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispondo sobre o uso dos raios X diagnósticos em todo o território nacional (BRASIL, 1998). Esta Portaria detalha os requisitos de proteção radiológica que foram estabelecidos na RE nº 6 de 1988 (BRASIL, 1988); nas recomendações estabelecidas pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) nas publicações nº 60 (ICRP, 1991) e nº 73 (ICRP, 1996); na norma Experimental (NE) - 3.01 da CNEN (CNEN, 1988); e nas Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica estabelecidas em conjunto pela Organização Mundial de Saúde (OMS), Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), Organização Internacional do Trabalho (OIT) e Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) (IAEA, 1996).

Esta Portaria delega competência às autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para o licenciamento e a fiscalização dos serviços que empregam raios X diagnósticos no país, de forma que nenhum serviço poderá funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária local. Aborda com clareza o sistema de proteção radiológica e seus princípios básicos: a justificação da prática das

exposições médicas, a otimização da proteção radiológica, a limitação das doses individuais e a prevenção de acidentes com radiações. Apresenta os requisitos de licenciamento dos serviços, bem como de validade e renovação do alvará de funcionamento. Refere-se à organização dos serviços, definindo claramente as linhas hierárquicas e responsabilidades básicas de cada membro da equipe para a tomada de decisões e ao sistema de assentamentos e documentações necessários aos serviços, como o Memorial Descritivo de Proteção Radiológica e o Programa de Proteção Radiológica (PPR). Ressalta a necessidade de treinamentos periódicos em proteção radiológica e do aprimoramento constante da equipe. Apresenta diretrizes para o controle das áreas do serviço e o controle ocupacional, abordando aspectos de restrição de dose, tanto nas exposições médicas, como em acompanhantes; detalha características gerais e específicas dos equipamentos, incluindo os de mamografia; e refere-se à adoção de um PGQ que deverá ser desenvolvido pelo serviço, explicitando o que concerne a esse programa (BRASIL, 1998).

Descreve ainda as condições necessárias para as salas de exame e câmara escura, sinalizações e avisos de radioproteção, bem como procedimentos de trabalho que devem ser respeitados pelos profissionais envolvidos. Apresenta um conjunto de testes de constância e a frequência em que devem ser realizados no controle de qualidade (CQ) do serviço. Determina os níveis de referência de dose de entrada na pele (DEP) que devem ser observados nos exames, inclusive na mamografia. Estabelece que todos os serviços devem manter um exemplar da Portaria nos diversos setores que empregam os raios X diagnósticos (BRASIL, 1998). Moscaleski (2008) destaca que a inobservância dos requisitos estabelecidos por esta Portaria constitui infração de natureza sanitária, nos termos da Lei 6.437/1977 (BRASIL, 1977), ou outro instrumento legal que venha substituí-la, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Em 26 de janeiro de 1999, pela Lei nº 9782 (BRASIL, 1999) foi criada a ANVISA/MS como órgão regulador na área da saúde, responsável pela fiscalização das instituições que realizam exames de radiodiagnóstico, incluindo a mamografia e pelo monitoramento dos relatórios do PGQ realizados pelos serviços ou que foram realizados por seus agentes durante as visitas de inspeções periódicas.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA/MS nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 (BRASIL, 2002b), dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de

estabelecimentos assistenciais de saúde. Nesta RDC encontram-se os projetos físicos para serviços de mamografia. Ela foi alterada em 14 de novembro de 2002, pela RDC nº 307 (ANVISA/MS, 2002c), sem modificações relacionadas aos setores de mamografia.

Em 4 de abril de 2003, a ANVISA/MS publicou a RE nº 64, com o Guia de Procedimentos para Segurança e Qualidade de Imagem em Radiodiagnóstico Médico, contendo orientações técnicas de procedimentos para os testes de qualidade dos equipamentos, incluindo os de mamografia (BRASIL, 2003). Essa RE foi revogada pela RE nº 1016 (BRASIL, 2006a), que em 3 de abril de 2006 aprovou o Guia Radiodiagnóstico Médico - Segurança e Desempenho de Equipamentos (ANVISA/MS, 2005). O Guia apresenta procedimentos de testes de CQ e segurança radiológica, sendo o capítulo três dedicado à mamografia.

A RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004), dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, o que inclui os resíduos químicos gerados em serviços de mamografia que utilizam o sistema convencional.

Em 11 de novembro de 2005, o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) publicou a Portaria nº 485, aprovando a Norma Regulamentadora (NR) nº 32: Segurança no Trabalho em Serviços de Saúde (BRASIL, 2005). Em relação aos serviços de radiodiagnóstico, as suas diretrizes destacam praticamente as que estão especificadas na Portaria SVS/MS nº 453/1998 (BRASIL, 1998). Em relação à trabalhadora gestante, no entanto, afirma que ela deverá ser afastada das atividades com radiações ionizantes, devendo ser remanejada para atividade compatível com seu nível de formação.

Em 25 de janeiro de 2010, foi publicada a RDC nº 2 da ANVISA/MS que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde, abrangendo os equipamentos utilizados na prestação de serviços de saúde (BRASIL, 2010). A RDC determina que os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, contendo normas e rotinas técnicas de procedimentos, padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais, para cada etapa do gerenciamento. Essa RDC deve então, ser observada pelos serviços de mamografia.

Em 25 de novembro de 2011, a ANVISA/MS publica a RDC nº 63 aprovando o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas Práticas para Funcionamento de Serviços de Saúde, que se aplicam a todos os serviços de saúde do país: públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares e os que exercem ações de ensino e pesquisa (BRASIL, 2011a). Aborda tópicos sobre o gerenciamento da qualidade, a segurança do

paciente, as condições organizacionais, gestão de pessoal, gestão de infraestrutura, proteção à saúde do trabalhador e gestão de tecnologias e processos. Esta RDC deve, portanto, ser material de consulta e aplicação nos serviços de mamografia, no tocante ao gerenciamento da qualidade.

2.1.2 Âmbito Estadual

Em 1994, a Secretaria de Saúde (SS) do Estado de São Paulo (SP) publicou a RE SS - 625, de 14 de dezembro, aprovando a Norma Técnica que disciplina o uso da radiação ionizante nos serviços de saúde, no âmbito do Estado (SP, 1994). Esta RE determinou a obrigatoriedade da implantação de um PGQ nos serviços, devendo os seus resultados serem apresentados por ocasião da solicitação de revalidação do alvará de funcionamento. Estabeleceu que as cópias dos resultados do PGQ deveriam ser enviadas ao Centro de Vigilância Sanitária/Secretaria Estadual de Saúde (CVS/SES) para fins de monitoramento da qualidade dos resultados. Os serviços de mamografia foram classificados como de pequeno porte e foi determinada a dimensão mínima para a sala de mamografia. Visando a padronização da qualidade, determinou o uso de combinação filme-*écran* padronizada, indicando modelo e fabricante para a obtenção de mamografias e também que os serviços apresentassem selo de qualidade fornecido pelo convênio com o CBR e a CNEN ou outro selo de qualidade oficial que viesse substituí-lo.

No Estado da Paraíba (PB), a SS através da Agência Estadual de Vigilância Sanitária (AGEVISA) dispôs sobre a regulamentação dos procedimentos de CQ das imagens mamográficas, pela RDC - AGEVISA nº 003, de 6 de novembro de 2002 (PB, 2002). A RDC determinou que fossem realizados testes diários de sensitometria do processamento de filmes e a imagem mensal do simulador radiográfico de mama, devendo os serviços dispor desses materiais, como também os seus mamógrafos possuírem sistema de CAE. Essa RDC foi revogada pela RDC - AGEVISA nº 16, de 26 de outubro de 2012 (PB, 2012) que dispôs sobre os procedimentos de CQ, incorporando as disposições do PNQM, criado pela Portaria GM/MS nº 531 de 26/03/2012 (BRASIL, 2012).

A SES de Minas Gerais (MG), através da Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA), criou em 2004, o Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia (PECQMamo), visando reduzir a mortalidade por câncer de mama na

população feminina do Estado. O programa busca oferecer mamografias que estejam dentro dos padrões de qualidade necessários para a detecção precoce da doença, reduzindo o risco associado ao uso da radiação inerente ao exame. Em 20 de dezembro de 2007, pela RE SES nº 1.356 (MG, 2007), é instituído o monitoramento da qualidade dos serviços de mamografia e a análise mensal da imagem radiográfica de um simulador de mama nos serviços públicos e privados de saúde do Estado em consonância com o item 4.48 da Portaria SVS/MS nº 453/1998 (BRASIL, 1998). Os resultados da monitoração são divulgados via *web*, através do sistema de informação Atalanta (ATALANTA, 2015).

Em 2012, a Secretaria Estadual de Saúde do Paraná (SESA/PR), pela publicação da RE SESA nº 464 de 04 de outubro, instituiu o Programa Estadual de Vigilância da Qualidade dos Serviços de Mamografia do Paraná (PEVQSM-PR), considerando entre outros, que o exame radiográfico da mama deve ser realizado com um nível reduzido de exposição à radiação ionizante e com alto padrão de qualidade da imagem, devendo propiciar uma interpretação precisa para elaboração do diagnóstico (PR, 2012).

2.1.3 Atos Normativos para a Gestão da Qualidade em Mamografia

A fim de garantir a qualidade das mamografias oferecidas à população, foram publicadas pelo Ministério da Saúde, as Portarias GM/MS nº 531 de 26 de março de 2012 (BRASIL, 2012) e a Portaria GM/MS nº 2898 de 28 de novembro de 2013 (BRASIL, 2013, que são descritas a seguir.

2.1.3.1 Portaria GM/MS nº 531 de 26/03/2012

A Portaria GM/MS nº 531/2012 cria o PNQM, a fim de estabelecer mecanismos de acompanhamento da qualidade nos serviços de mamografia e indicadores para a verificação dos resultados dos exames, de forma a padronizar, ampliar e monitorar o rastreamento do câncer de mama no Brasil. (BRASIL, 2012).

A Portaria se aplica a todos os serviços que realizam mamografia no país, públicos e privados, participantes ou não do Sistema Único de Saúde (SUS). Os serviços que já tiverem um programa de qualidade próprio deverão adequá-lo aos requisitos da Portaria. A coordenação da execução do PNQM compete à ANVISA/MS e ao INCA/MS.

A ANVISA/MS deve inspecionar, consolidar e disponibilizar as avaliações do PGQ dos serviços de mamografia, pela avaliação dos relatórios dos testes de constância e desempenho realizados pelos próprios serviços que deverão ser enviados semestralmente aos órgãos de vigilância sanitária. O INCA/MS, por meio de profissionais qualificados, avaliará trienalmente as imagens clínicas e os laudos de uma amostra de cinco exames completos que deverão ser enviados pelos serviços que possuem sistema de aquisição de imagem digital e uma amostra de cinco imagens, sendo duas em incidência craniocaudal e três em incidência em médio-lateral oblíqua, que deverão ser enviadas pelos serviços com sistema convencional. Nesse aspecto, a Portaria apresenta os critérios de qualidade para as avaliações das imagens radiográficas e dos laudos radiográficos.

A Portaria determina a forma de monitoramento do PNQM, em conformidade com os requisitos técnicos para mamografia contidos na Portaria SVS/MS nº 453/1998 (BRASIL, 1998), que deverão constar dos relatórios semestrais encaminhados à ANVISA/MS pelos serviços; em conformidade com os critérios relacionados à qualidade dos exames e dos laudos encaminhados ao INCA/MS; e com a análise das informações inseridas no Sistema de Informação do Controle do Câncer de Mama e do Câncer do Colo do Útero (SISCAN). Ela apresenta os indicadores para monitoramento dos resultados referentes à qualidade do exame mamográfico, tendo os seus valores percentuais referenciados aos parâmetros do sistema padronizado de laudos de mamografia *BI-RADS*[®] (*Breast Image Reporting and Data System*) (CBR, 2004).

2.1.3.2 Portaria GM/MS nº 2898 de 28/11/2013

A Portaria GM/MS nº 2898/2013 (BRASIL, 2013) revoga a Portaria GM/MS nº 531/2012 (BRASIL, 2012), atualizando o PNQM e apresentando o fluxo organizado das atividades da ANVISA/MS e do INCA/MS. Acrescenta requisitos para avaliar o desempenho da prestação dos serviços de mamografia com base em critérios e parâmetros de gestão da qualidade, referindo-se à qualidade da estrutura, do processo e dos resultados. Ela envolve a ANS/MS, no sentido de dispor sobre a obrigatoriedade das operadoras de saúde para contratar ou manter contratados apenas os serviços de mamografia que cumpram integralmente o PNQM. Aos serviços não participantes do SUS, será disponibilizado um procedimento simplificado no SISCAN ou no sistema de

informação vigente para a inserção das informações sobre os exames realizados mensalmente.

A Portaria apresenta quatro anexos a serem utilizados nas avaliações dos serviços. O Anexo I consta de um questionário com vinte e seis itens relacionados à gestão da qualidade nos serviços. O Anexo II possui quarenta e dois itens, sendo 15 itens referentes aos dados pessoais e profissionais do técnico de vigilância sanitária responsável pela inspeção e dados da instituição. Os 27 itens finais estão relacionados aos parâmetros de avaliações dos testes de CQ, apresentados em uma tabela auxiliar desse Anexo, com sua periodicidade e parâmetros de tolerância. O Anexo III refere-se aos critérios para avaliação da qualidade das imagens clínicas e dos laudos. O Anexo IV apresenta os indicadores para monitoramento dos resultados da qualidade dos exames. As avaliações dos serviços de mamografia seguirão o seguinte fluxo: os representantes dos órgãos de vigilância sanitária deverão preencher os Anexos I e II. O Anexo I, *in loco*, pelo menos uma vez ao ano e o Anexo II será preenchido de acordo com os resultados dos testes de CQ realizados no serviço.

A ANVISA/MS elaborará um relatório, indicando os serviços aprovados nas avaliações, cujas imagens e laudos deverão ser avaliados pelo INCA/MS. Os relatórios deverão ser mantidos atualizados por meio de informação disponibilizada em www.mamografia.unifei.edu.br ou em outro sistema a ser definido pela ANVISA/MS e deverão ser enviados mensalmente à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) e ao INCA/MS. O INCA/MS solicitará aos serviços aprovados pela ANVISA/MS o envio da amostra das imagens e dos laudos, caso eles ainda não tenham enviado suas imagens. Para essas avaliações será usado o Anexo III. Os dados de qualidade das imagens e dos laudos das mamografias deverão ser mantidos atualizados, por meio do sistema de informação da Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica (QIID), disponibilizado em: <https://qiid.inca.gov.br> ou em outro sistema que poderá ser definido pelo MS. O INCA/MS enviará mensalmente à SAS/MS o relatório de suas avaliações e a SAS/MS disponibilizará, anualmente, o relatório final dos serviços avaliados em: www.saude.gov.br/sas. Os serviços de mamografia serão considerados aprovados pelo PNQM se demonstrarem o cumprimento dos critérios definidos nos anexos I, II e III desta Portaria.

2.1.3.3 Resoluções Normativas da Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS, vinculada ao MS, é responsável pela regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantem a assistência suplementar à saúde, regulando o setor de planos de saúde no Brasil. As Resoluções de sua Diretoria Colegiada aplicam-se também aos serviços de mamografia.

A) Resolução Normativa (RN) nº 267 de 24 de agosto de 2011

A RN nº 267/2011 (BRASIL, 2011b) instituiu o programa de divulgação da Qualificação de Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar (QUALISS), que consistiu na fixação de atributos de qualificação relevantes para o aprimoramento da atenção à saúde oferecida, na quantificação dos atributos obtidos visando a avaliação do nível de qualificação e na definição de indicadores de qualidade assistencial e medidas de desempenho dos prestadores de serviços. Nos casos de estabelecimentos de saúde pertencentes à rede própria de operadoras, como alguns serviços de mamografia, as referidas operadoras obrigam-se a prestar as devidas informações relevantes para alimentar o uso de indicadores de monitoramento assistencial.

Inicialmente, foram estabelecidos como atributos de qualificação para os prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico: a acreditação com identificação da entidade acreditadora; a participação no sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) da ANVISA/MS; e a participação no programa de monitoramento QUALISS, cujas disposições para tal, seriam estabelecidas posteriormente. O NOTIVISA é o sistema informatizado nacional desenvolvido para receber as notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, com o propósito de fortalecer a vigilância pós uso das tecnologias em saúde e na vigilância dos EA assistenciais. Ele pode ser acessado em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>.

B) Resolução Normativa RN nº 275 de 01 de novembro de 2011

A RN nº 275/2011 (BRASIL, 2011c) dispõe sobre o QUALISS e sua metodologia para avaliação da qualidade dos prestadores de serviços na saúde suplementar, por meio de indicadores que possuem validade, comparabilidade e capacidade de discriminação dos resultados. De acordo com a relevância, os indicadores da qualidade são caracterizados em: essenciais, cuja informação é obrigatória e recomendáveis, cuja informação é esperada. Os domínios a serem avaliados através dos indicadores

selecionados são: efetividade, eficiência, equidade, acesso, centralidade no paciente e segurança.

A efetividade é a medida dos resultados decorrentes da aplicação de uma ou de um conjunto de intervenções, incluindo técnicas diagnósticas; e da capacidade de atingir os resultados para todos os pacientes. A eficiência é a otimização dos recursos financeiros, tecnológicos e de pessoal para obter os melhores resultados, com base nas necessidades dos pacientes. O acesso é a capacidade de proporcionar ao paciente o cuidado à saúde de modo fácil e conveniente, sempre que precisar, a um custo razoável. A centralidade no paciente, entende-se como o respeito às pessoas, aos seus valores e expectativas, atendimento com dignidade e cortesia e confidencialidade das informações. Por fim, a segurança é a capacidade de controlar o risco potencial de uma intervenção ou de um ambiente do serviço de saúde, causar danos ou prejuízos para os pacientes e para outras pessoas, incluindo os profissionais de saúde.

A participação no QUALISS é obrigatória para prestadores de serviços da rede própria das operadoras e facultativa ou voluntária para outros prestadores de saúde. A ANS/MS divulgará a relação dos prestadores de serviços elegíveis ao QUALISS, que são aqueles informados através do Sistema de Registro de Planos de Saúde (RPS), como integrantes da rede assistencial das operadoras, por meio de seu endereço eletrônico.

Os livros das operadoras deverão ter os prestadores com a qualificação apresentada por ícones e atualizada. O manual de uso dos ícones dos atributos de qualificação e ícones para aplicação (ANS/MS, 2013), encontra-se disponível em: <http://www.ans.gov.br/prestadores/qualiss-programa-de-qualificacao-de-prestadores-de-servicos-de-saude>.

O QUALISS promoverá a divulgação pública dos resultados dos indicadores por meio da internet. Atualmente, podem ser consultados os indicadores referentes à rede hospitalar no *link* abaixo: <http://www.ans.gov.br/prestadores/qualiss-programa-de-qualificacao-de-prestadores-de-servicos-de-saude/monitoramento-da-qualidade-dos-prestadores-de-servicos-de-saude/modulos-e-indicadores> (ANS/MS, 2015).

A RN nº 275/2011 (BRASIL, 2011c) também institui o Documento de Informações Periódicas dos Prestadores de Serviços (DIPRS), a fim de que seja utilizado pelos prestadores de serviços de saúde para o envio dos dados necessários aos cálculos dos indicadores à ANS/MS.

C) Resolução Normativa RN nº 350 de 19 de maio de 2014

A RN nº 350/2014 (BRASIL, 2014) criou o Comitê da Qualidade Setorial (COTAQ), de caráter técnico e consultivo, que passou a estabelecer os critérios de aferição e CQ da prestação de serviços na saúde suplementar. Assim, O COTAQ passou a propor os indicadores para a avaliação da qualidade dos serviços, a que se refere a RN nº 275/2011 (BRASIL, 2011c), os quais foram aprovados e formalizados pela ANS/MS em fichas técnicas específicas. Pela RN nº 350/2014, o resultado obtido em cada um dos indicadores, pelos prestadores de serviços, poderá ser objeto de auditoria ou outro meio de verificação, inclusive *in loco*, realizada pela ANS/MS ou entidade por ela designada, com base em parâmetros elaborados no COTAQ (BRASIL, 2014).

Os atributos de qualificação referentes aos serviços de mamografia são os que foram apresentados na A RN nº 267/2011 (BRASIL, 2011b), sendo que os indicadores ainda se encontram no estágio de planejamento.

Nas fichas técnicas dos indicadores do QUALISS, componente operadoras, para avaliação de desempenho do ano de 2014 (ANS/MS, 2014), em relação à mamografia, o principal indicador é a taxa de mamografia, que estima a cobertura do procedimento em beneficiárias na faixa etária de 50 a 69 anos. A meta anual estabelecida é atingir um resultado igual ou superior a 60 mamografias para cada 100 beneficiárias na faixa etária de 50 a 69 anos, considerando a realização de um exame de rastreamento em mulheres dessa faixa etária a cada dois anos.

2.2 ACREDITAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE

O Manual Brasileiro de Acreditação define a acreditação como um instrumento de aferição da gestão da qualidade, de caráter externo, por uma terceira parte, que confere tanto aos planos de saúde, como aos clientes/pacientes a confiança de tratar com uma instituição de saúde que apresenta conformidade com padrões determinados de segurança e qualidade no atendimento ao paciente (SAS/MS, 2002).

Por vezes, os termos acreditação e certificação são utilizados indistintamente. Certificação é um processo pelo qual, um órgão autorizado (uma organização governamental ou não governamental) avalia e reconhece que um profissional ou uma instituição atende critérios ou requisitos pré-determinados, que foram elaborados através de seus consultores técnicos especializados na área de atuação. Dessa forma, pode ser conferida tanto a profissionais, como a instituições, ou setores de uma instituição

(RODRIGUES, 2004). O Colégio Brasileiro de Radiologia tem concedido certificação de qualidade em mamografia, após avaliações, aos serviços inscritos voluntariamente em seu programa de qualificação. A certificação implica que cada serviço avaliado tem tecnologia e capacidade de atender aos critérios de qualidade estabelecidos por esse Colégio, diferenciando-se assim, de outros serviços similares não avaliados.

A acreditação é um processo formal pelo qual uma organização reconhecida de gestão da qualidade, avalia e reconhece que uma instituição prestadora de saúde atende aos padrões de acreditação, que envolvem os requisitos de gestão da qualidade, como gestão da estrutura, dos processos e dos resultados, incluindo a melhoria da qualidade técnica. A acreditação geralmente se aplica apenas às instituições, sendo muitas vezes, um processo voluntário. No país, ela é exigida como atributo de qualificação para os serviços de mamografia e aos demais serviços de saúde da rede suplementar, sendo nesses casos, portanto, obrigatória. (BRASIL, 2011b).

No contexto do PNQM, os serviços de mamografia públicos e privados, não são certificados em qualidade ou acreditados, embora sejam realizadas avaliações de requisitos técnicos dos equipamentos, da qualidade das imagens e de gestão da qualidade. Eles são considerados aprovados ao demonstrarem o cumprimento dos critérios definidos no Programa (BRASIL, 2013).

A acreditação foi introduzida no cenário do setor de saúde do Brasil no fim dos anos 1980 pelo Colégio Brasileiro de Cirurgiões (CBC). Por sua influência, segundo Ramos (2007), foram criadas a Comissão Especial Permanente de Qualificação de Hospitais, em 1986 e o Programa de Avaliação e Certificação de Qualidade em Saúde (PACQS), em 1994.

Em 14 de junho de 1995, a Portaria GM/MS nº 1.107 (BRASIL, 1995) criou o Programa de Garantia e Aprimoramento da Qualidade em Saúde (PGAQS), dando início ao desenvolvimento do Programa Brasileiro de Acreditação Hospitalar através da Comissão Nacional de Qualidade e Produtividade em Saúde, com a cooperação dos representantes de provedores de serviços, da classe médica, dos usuários dos serviços e de órgãos técnicos relacionados ao controle da qualidade. Uma das atividades propostas pelo grupo técnico do PGAQS foi a identificação de metodologias e manuais de acreditação já utilizados em outros países (SANTOS, 2012a). O Programa Brasileiro de Acreditação foi oficialmente lançado em novembro de 1998 no Congresso Internacional de Qualidade na Assistência à Saúde, em Budapeste (ALONSO *et al.*, 2014). Neste

mesmo ano foi elaborada a primeira versão do Manual Brasileiro de Acreditação de Hospitais (MS, 1998).

A acreditação é uma estratégia educativa que busca levar de uma forma acessível e prática a lógica da qualidade e da melhoria contínua para as organizações de saúde buscando garantir uma assistência mais qualificada para população (ZARDO, 2008). Novaes e Paganini (1994 *apud* VIANA *et al.*, 2011) ressaltam que a acreditação se baseia no procedimento voluntário, periódico, reservado e sigiloso de avaliação dos recursos institucionais, que tende a garantir a qualidade da assistência através de padrões previamente aceitos.

Os padrões podem ser mínimos, definindo o piso ou a base, ou mais elaborados e exigentes, considerando o nível máximo possível de ser alcançado. (BITTAR, 2000, VIANA *et al.*, 2011). São desenvolvidos por meio de diversas fontes: evidências médico-científicas, normas, regulamentos, sociedades profissionais e consenso de especialistas. São publicados e revisados periodicamente, acompanhando as atualizações na área da qualidade, visando encorajar os esforços de melhoria contínua ao longo do tempo, dentro das instituições acreditadas (ROONEY E OSTENBERG, 1999).

O processo em questão é realizado por um órgão reconhecido, geralmente uma organização certificada de gestão de qualidade, que avalia e reconhece numa instituição prestadora de serviço de saúde o atendimento aos padrões estabelecidos de acreditação (RODRIGUES, 2004). É realizado na sequência de uma avaliação periódica no local por uma equipe de auditores, geralmente a cada dois ou três anos, comparando o que é encontrado nos serviços com os padrões de referência.

A acreditação é concedida às instituições em três níveis crescentes: nível 1, “Acreditado”, relacionado ao cumprimento de padrões que envolvem requisitos da estrutura e assistenciais, incluindo a segurança; nível 2, “Acreditação Plena”, além da estrutura, envolve requisitos dos processos; e nível 3, “Acreditação por Excelência”, que além da estrutura e processos, envolve requisitos referentes aos resultados (ONA, 2015a).

No Brasil, há três modelos de acreditação em vigência: o da Organização Nacional de Acreditação (ONA), o do Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA) e o do Instituto Qualisa de Gestão (IQG), que são descritos a seguir.

I – Organização Nacional de Acreditação

A ONA foi fundada em 1999 por entidades públicas e privadas do setor de saúde. A Portaria GM/MS nº 538, de 17 de abril de 2001 (BRASIL, 2001), a reconheceu como instituição competente e autorizada a operacionalizar o desenvolvimento do processo de Acreditação Hospitalar no país. Um convênio firmado entre o MS e a ONA garantiu que o desenvolvimento do Programa Brasileiro de Acreditação Hospitalar passasse a ocorrer sob a ótica de política pública.

Em 26 de maio de 2006, a ANVISA/MS publicou a RDC nº 93 (BRASIL, 2006b), dispondo sobre o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde e as Normas para o Processo de Avaliação, que inclui as organizações prestadoras de serviços de radiologia, diagnóstico por imagem, radioterapia e medicina nuclear. Esta RDC autoriza a ONA e as Instituições Acreditoras por ela credenciadas a utilizarem no desenvolvimento do processo de acreditação no país, exclusivamente os padrões e níveis definidos pelo referido manual. As organizações de saúde que pretendem se adequar ao Sistema Brasileiro de Acreditação não devem analisar apenas um setor ou departamento, pois a acreditação é um processo sistêmico, não se aplicando apenas na padronização de algumas unidades, mas na sua totalidade, já que todas precisam preencher os requisitos. Para obter a certificação, até os serviços terceirizados pela instituição, são avaliados (TOLEDO, 2009).

II - Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA)

O CBA foi criado por Protocolo de Cooperação entre a Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), o CBC e a Academia Nacional de Medicina (SANTOS, 2012a). A partir de 2000, passou a atuar em parceria com a *Joint Commission International* (JCI), dos Estados Unidos, desenvolvendo a sua metodologia de acreditação internacional de sistemas e serviços de saúde e oferecendo a acreditação conjunta com a organização americana (SANTOS, 2012b). Esse acordo de cooperação formalizado entre o CBA e a JCI oferece acreditação conjunta até os dias atuais, emitindo um único certificado, o que evidencia que a instituição satisfaz os padrões internacionais do Programa de Acreditação Internacional.

III – Instituto Qualisa de Gestão (IQG)

O IQG é uma organização credenciada para avaliação e acreditação na metodologia ONA e também representa no país, a Acreditação Internacional Canadense, *Canadian Council on Health Services Accreditation* (CCHSA), instituição responsável

em desenvolver o processo de acreditação no cenário internacional. Essa organização avalia os processos de qualidade dentro das instituições que já alcançaram o nível de excelência. (HELITO, 2010).

A Figura 2.1 mostra os ícones dos atributos de qualificação para serem utilizados pelos prestadores de serviços de saúde em peças de comunicação, impressas ou eletrônicas (ANS/MS, 2013).

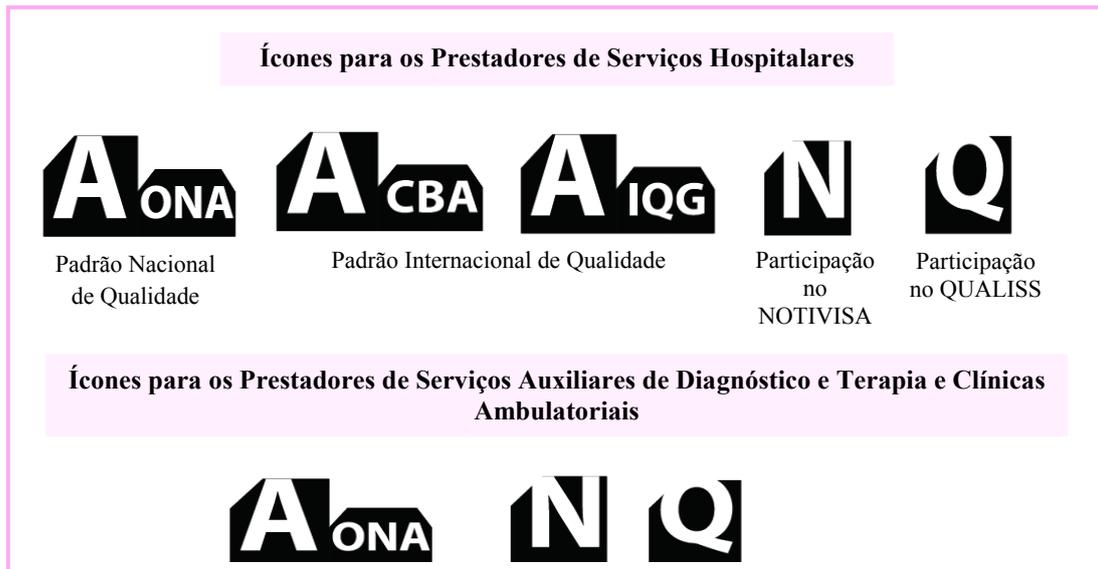


FIGURA 2.1 - Ícones dos atributos de qualificação dos prestadores de serviços na saúde suplementar.
 FONTE: ANS/MS, 2013.

2.2.1 Acreditação dos Serviços de Radiodiagnóstico - CBR

O CBR tem sido fundamental para assegurar a certificação de qualidade aos serviços de mamografia no país, por meio do Programa de Certificação de Qualidade em Mamografia, desenvolvido em 1992 em parceria com o Departamento de Radiologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ (KOCH e PEIXOTO, 1998). Ao longo desse período, a sua Comissão Nacional de Qualidade em Mamografia, formada por especialistas das áreas de radiologia, mastologia e ginecologia, tem realizado mensalmente avaliações a nível nacional, concedendo a certificação de qualificação e o selo de qualidade em mamografia aos serviços voluntariamente inscritos e aprovados no Programa de Qualidade. A Comissão estabeleceu critérios para as avaliações das imagens clínicas, dos laudos e das características físicas das imagens mamográficas, que são os mesmos adotados pelo PNQM. Quanto aos equipamentos,

áreas físicas e radioproteção no ambiente de trabalho, o programa adota a legislação em vigor no país (BRASIL 1998, 2002b, 2002c).

Identificando a falta de opção para a acreditação específica em diagnóstico por imagem e radiologia e considerando que alguns planos de saúde passaram a exigir os selos de qualidade do CBR para credenciar os serviços, o CBR deu início em 2014 ao seu Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (PADI). Nesse contexto, buscando a sua validação junto à ANS/MS, o CBR propõe garantir melhorias efetivas nas clínicas e serviços de radiologia, abrangendo as especificidades de cada área (densitometria óssea, mamografia, medicina nuclear, radiologia geral, radiologia intervencionista, ressonância magnética, tomografia computadorizada e ultrassonografia).

A Norma (NOR) - PADI-001 apresenta o Manual do PADI (CBR, 2014), que foi elaborado pelo CBR em parceria com a Sociedade Brasileira de Cirurgia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE) e a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN). Seu objetivo é oferecer qualificação contínua, a nível nacional, nos serviços de radiologia públicos ou privados, que aderirem voluntariamente ao programa, que será realizado através de avaliações criteriosas e imparciais do cumprimento de requisitos mínimos de qualidade, segurança e sustentabilidade, incentivando os serviços a buscarem a excelência, seguindo a trajetória do QUALISS (BRASIL, 2011c) e avaliando os mesmos domínios. O Manual contempla as diferentes especialidades em radiologia e apresenta os critérios de avaliação específicos a cada especialidade, inclusive mamografia.

O PADI pretende constituir-se num referencial de qualidade e no padrão de excelência no setor de radiodiagnóstico e pretende avaliar todos os aspectos dos serviços de imagem, da estrutura física e equipamentos até a formação mínima necessária dos profissionais envolvidos na execução dos procedimentos, incluindo todos os processos, desde o atendimento às pacientes até a entrega dos laudos, de forma a abranger todas as etapas que envolvem um exame de diagnóstico por imagem (CBR, 2014), compreendendo as áreas de:

- a) governança e gestão administrativo-financeira;
- b) gestão da qualidade, incluindo planejamento e documentação da qualidade, gestão de riscos e de segurança do paciente, gestão de não conformidades, reclamação de pacientes, EA, melhorias e auditorias do sistema de gestão da qualidade;

- c) realização do serviço, incluindo a gestão do atendimento e gestão analítica (realização dos exames), gestão pós-analítica e dos laudos;
- d) serviços de apoio diagnóstico, incluindo a gestão de pessoas e segurança ocupacional, gestão da aquisição de equipamentos, produtos e serviços, gestão de equipamentos, tecnologia da informação, higienização de artigos e superfícies, desinfecção e esterilização, processamento de roupas;
- e) gestão da infraestrutura, radiação e segurança.

Os serviços de mamografia que possuem o selo de qualidade do CBR em mamografia já preenchem os critérios relacionados às avaliações das imagens e dos laudos e estarão dispensados da avaliação e da auditoria técnica, apenas nas referidas avaliações (CBR, 2014). O PADI representa uma importante contribuição ao cenário atual dos programas de monitoramento da qualidade em serviços de mamografia, PNQM do MS (BRASIL, 2012, 2013) e QUALISS da ANS/MS (BRASIL, 2011c.), considerando ainda que alguns planos de saúde passaram a exigir os selos de qualidade do CBR para credenciar os serviços.

2.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

As características técnicas dos serviços de mamografia que serão descritas a seguir, são: características dos mamógrafos e dos sistemas de registro de imagens; as qualificações dos profissionais diretamente envolvidos no exame; as incidências de rotina; e o Sistema *BI-RADS*[®].

2.3.1 Características dos Mamógrafos

Os mamógrafos são projetados de forma que suas características operacionais possam produzir o melhor contraste e alta resolução nas imagens dos tecidos mamários (glandular, adiposo e conjuntivo) que têm densidades muito semelhantes entre si e nas imagens dos tecidos neoplásicos, que têm pequenas diferenças de atenuação com o tecido glandular, a fim de garantir o diagnóstico precoce do câncer de mama.

O contraste é a capacidade de diferenciar uma estrutura do tecido vizinho, sendo gerado pela diferença de densidade entre duas áreas distintas, expresso na imagem pelos

diferentes tons de cinza entre uma estrutura e o tecido circunjacente. A resolução espacial refere-se à capacidade da radiografia de diferenciar estruturas muito pequenas e que estejam adjacentes, sendo determinada pela definição ou nitidez, que permite visualizar essas pequenas estruturas, de baixo e de alto contraste, mostrando finos detalhes. É expressa em pares de linha por milímetro (pl/mm). Um sistema tem maior resolução espacial se pode demonstrar a presença de menores objetos na imagem gerada. A mamografia deve apresentar uma resolução mínima que possa identificar microcalcificações de 0,25 mm (resolução de alto contraste) e fibras de 0,7 mm (resolução de baixo contraste) (BRASIL, 1998, WAGNER e WIGHT, 2008, SANTOS, 2010, BUSHONG, 2012).

Os tubos de raios X dos mamógrafos são alimentados por geradores trifásicos de alta frequência para garantir a mínima ondulação da tensão e produzir um feixe de raios X mais homogêneo e são projetados para fornecer raios X de baixa energia, necessários para se produzir imagens otimizadas. Os anodos rotatórios permitem a maior capacidade do tubo e a produção dos raios X característicos é o motivo da preferência pelos alvos de molibdênio (Mo) e ródio (Rh). A radiação característica ocorre em 17,5keV e 19,6keV para o Mo, e em 20,2keV e 22,7keV para o Rh. Estes são valores de energia considerados ideais para se produzir boas imagens com dose razoavelmente baixa na mama (WAGNER e WIGHT, 2008, SANTOS, 2010).

Alguns mamógrafos têm anodo com pista dupla de Mo e Rh e outros dispõem de pistas de Mo e tungstênio (W). A filtração inerente remove os fótons de baixa energia do feixe que não contribuem para a imagem e a filtração total é combinada com o material do anodo que reduz os fótons de energia muito baixa e os de energia muito alta, para produzir o feixe apropriado. O alvo de Mo com filtração de 0,03 mm de Mo é útil para as mamas fibrogordurosas, o alvo de Rh com 0,025 mm de filtração de Rh é útil nas imagens de mamas densas e o alvo de W com filtros de Mo, Rh, Alumínio (Al) também melhora a penetração do feixe em mamas densas. A janela do tubo é constituída de berílio (Be) ($Z=4$), material que atenua muito pouco o feixe de raios X gerado. Geralmente é composta por 0,8-1,0 mm de Be (WAGNER e WIGHT, 2008).

A tensão selecionada e aplicada ao tubo é dependente da espessura e densidade da mama, das combinações alvo/filtro, dos ajustes do equipamento e das características do sistema de detecção da imagem. O tubo é constituído de forma que o lado do catodo, onde a intensidade do feixe de raios X é maior, corresponde à margem da bandeja de suporte da mama que abriga a parte mais espessa da mama, próxima à parede torácica. Da mesma

forma, o lado do anodo, onde a intensidade do feixe é diminuída, é posicionado no tubo na direção da bandeja de suporte da mama correspondente à região do mamilo (FIGURA 2.2). Dessa forma é produzida uma densidade mais uniforme entre as diferentes espessuras do tecido mamário. Focos de 0,3 mm para mamografia de rotina e de 0,1 mm para ampliação são utilizados e a distância foco-filme (DFF) tende a ser de 60-65 cm em exames de rotina (WAGNER e WIGHT, 2008, SANTOS, 2010).

O dispositivo do mamógrafo para o CAE é capaz de compensar automaticamente as exposições para vários tipos de tecidos mamários (espessura e densidade) a fim de produzir uma densidade ótica padronizada. Utiliza um sensor (FIGURA 2.2), que pode ser, em geral, um semicondutor e circuitos eletrônicos (WAGNER e WIGHT, 2008, IAEA, 2009).

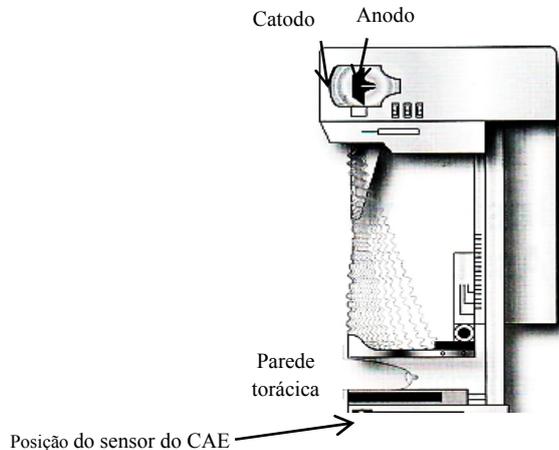


FIGURA 2.2 - Mamógrafo: lados do catodo e anodo e posição do sensor do CAE.
FONTE: WAGNER e WIGHT, 2008.

Mamógrafos são também equipados com ajustes de densidade que auxiliam no aumento ou diminuição da DO na imagem, com base no tipo de tecido da mama a ser irradiada. Geralmente cada passo do controle de densidade no equipamento, corresponde a um aumento de 0,15 de DO (WAGNER e WIGHT, 2008).

A qualidade da imagem é melhorada pelo uso da grade antidifusora e dos dispositivos de limitação do feixe e de compressão. A grade é posicionada entre a bandeja de suporte da mama, e o receptor de imagem e irá melhorar o contraste pela atenuação do feixe primário e redução da radiação espalhada. São geralmente construídas de tiras de bons absorvedores de raios X, como o chumbo ou cobre e os espaços entre as tiras, preenchidos com fibra de carbono (WAGNER e WIGHT, 2008, SANTOS, 2010).

O tamanho do campo de radiação é indicado pelo campo luminoso e deve permanecer no mesmo tamanho do receptor de imagem na mamografia de rotina, de modo a não excluir qualquer tecido na borda da parede torácica, evitando que ultrapasse as bordas do filme. O dispositivo de compressão, geralmente motorizado, serve para tornar a espessura da mama uniforme, melhorar a uniformidade da exposição, reduzir a exposição no tecido mamário, aumentar a resolução espacial, pela diminuição da ampliação da estrutura, levando a uma melhor demonstração e visualização das estruturas (WAGNER e WIGHT, 2008).

Geralmente são disponibilizados pelos fabricantes *buckys* e bandejas de compressão de tamanhos 18 cm x 24 cm e 24 cm x 30 cm, sendo esses maiores utilizados em mamas volumosas, permitindo a correta exposição da paciente.

2.3.2 Características do Sistema de Registro de Imagem Analógico ou Convencional

O sistema analógico de registro de imagem inclui um detector do tipo filme-*écran*, dentro de cassete apropriado, para registrar os fótons de raios X que passam através da mama. O *écran* ou tela intensificadora é formado por um papel espesso que contém cristais fluorescentes que absorvem a energia dos raios X, convertendo-os em luz visível e sensibilizando o filme. Os cristais de haleto de prata contidos no filme formarão a imagem latente a partir da luz emitida pelo *écran*, que se torna visível após o processo de revelação. As telas mais comuns em uso atualmente são fabricadas de materiais terras raras como o oxissulfato de gadolínio ($Gd_2O_2S:Tb$). Nesse sistema, o filme atua como meio de aquisição, dispositivo de registro, armazenamento e exibição da imagem. Os cassetes utilizados para os filmes são geralmente de plástico ou fibra de carbono e precisam fornecer um bom contato filme-*écran*, num ambiente interno isento de luz. Em geral, os fabricantes produzem *écrans* e filmes para uso combinado, de forma que o filme tenha maior sensibilidade para a luz emitida pelo *écran*, a fim de proporcionar qualidade da imagem otimizada (WAGNER e WIGHT, 2008, SANTOS, 2010).

Após a exposição, o filme necessita ser revelado. O processo automático de revelação dos filmes consiste em quatro etapas: revelação, fixação, lavagem e secagem, feitas de forma sequencial e automática, com o objetivo de transformar a imagem latente em imagem visível, utilizando produtos químicos especialmente fabricados para esse processo (WAGNER e WIGHT, 2008, SANTOS, 2010).

A resposta do filme varia com a exposição. A curva sensitométrica do filme, denominada curva $D_{\log E}$, curva H&D ou curva característica (FIGURA 2.3) é a representação gráfica da resposta do filme para os fatores de exposição obtidos e condições de processamento. A curva pode ser dividida em quatro componentes que contribuem para a formação da imagem em geral (WAGNER e WIGHT, 2008):

- a) base mais fog (B+F): consiste da densidade inerente de fabricação do filme e fog intrínseco;
- b) pé da curva: é a porção onde estão representadas as densidades mais leves que se correlacionam com as estruturas densas na mama;
- c) porção de linha reta: é representada pelas densidades úteis do filme que contribuem para a imagem, geralmente entre os valores de 0,5 e 2,5 DO;
- d) ombro da curva: representa as densidades escuras que se correlacionam com tecidos menos densos ou espessos na mama como gordura, pele e tecido subcutâneo.

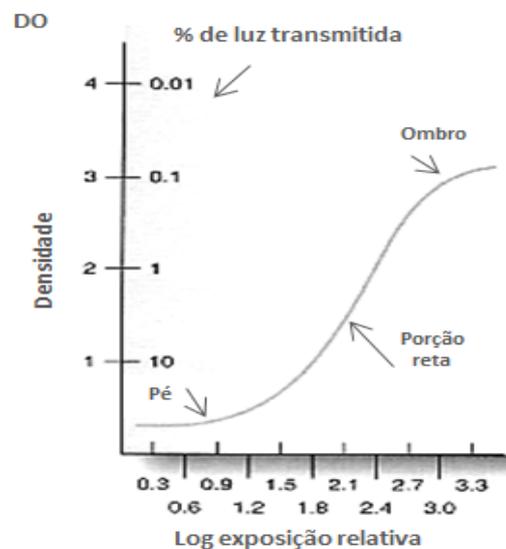


FIGURA 2.3 – Curva característica do filme, demonstrando o pé da curva, a porção linear e o ombro da curva.

A resolução espacial no sistema filme-écran é de 12 pl/mm.

2.3.3 Características do Sistema Digital de Imagem

A tecnologia digital é utilizada em muitos serviços de mamografia e vem substituindo a do sistema filme-*écran*. Apresenta a imagem com maior latitude, representando bem a variedade das diferenças dos tecidos mamários. A imagem digital parcela de forma linear os valores das intensidades detectados, ao contrário da imagem filme-*écran* que representa apenas certa faixa de densidades para o contraste (FIGURA 2.4), podendo vir a perdê-lo tanto pelo excesso como pela pouca exposição (WAGNER e WIGHT, 2008).

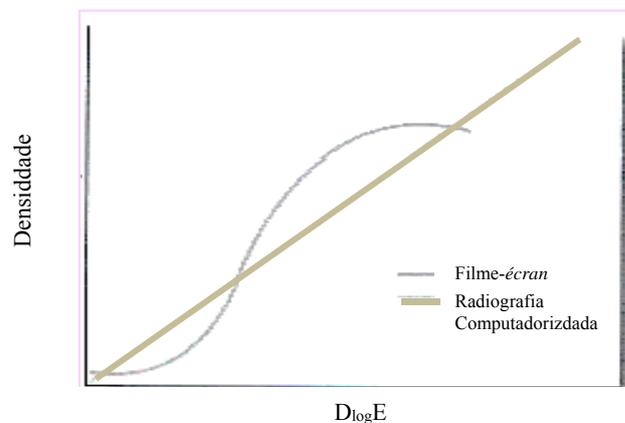


FIGURA 2.4 - Representação das diferenças entre as imagens dos sistemas analógicos e dos sistemas digitais.
FONTE: WAGNER e WIGHT, 2008.

Os sistemas digitais podem ser: radiografia computadorizada (CR) e radiografia digital (DR).

O sistema CR utiliza uma placa de fósforo fotoestimulável inserida num cassete durante a exposição, também chamada de placa de imagem (IP), que após ser exposta, é inserida em um digitalizador. Sua informação é digitalizada através de processos internos específicos, onde a IP é exposta a um feixe de laser e os fótons de luz libertados em proporção à radiação absorvida pela substância fluorescente, criando um sinal elétrico que dará origem à imagem digitalizada (WAGNER e WIGHT, 2008, SANTOS, 2010, BUSHONG, 2012).

A imagem digitalizada é formada por elementos muito pequenos, denominados pixels, dispostos em colunas e linhas. Uma imagem é construída na forma de uma grade dessas colunas e linhas, referida como a matriz de imagem. Cada quadrado da grade define um pixel. Níveis de cinza, preto ou branco, são atribuídos ao pixel. Também é atribuído ao pixel um valor de bit que irá variar entre 2^n , sendo n o número de bits com

que ela foi gravada. Valores mais altos representam mais brilho. O tamanho do pixel é importante, pois o seu menor tamanho aumentará o detalhe da imagem (WAGNER e WIGHT, 2008, SANTOS, 2010 BUSHONG, 2012). Em geral, os sistemas CR apresentam para mamografia, tamanho de *pixels* da ordem de 50 μm , dispostos em matrizes cujo tamanho é em torno de 3.600 \times 4.800, codificando 12 bits, o que corresponde a 2^{12} , ou seja, 4.096 tons de cinza. Apresentam resolução de 10 pl/mm (SANTOS, 2010).

O sistema DR possui detectores eletrônicos integrados ao próprio mamógrafo, não sendo necessária a utilização de cassetes. Nesse sistema a imagem é gerada de forma digital. Há duas classes de receptores eletrônicos de raios X: a de tecnologia direta e a de tecnologia indireta. A direta utiliza uma placa de selênio amorfo como condutor que converte os fótons de raios X diretamente em sinal eletrônico, que é processado e vai formar a imagem digital. Apresenta tamanho de *pixels* da ordem de 100 μm , dispostos em matriz de 3.400 \times 4.100 e resolução espacial de 7,14 pl/mm (SANTOS, 2010, BUSHONG, 2012).

A tecnologia indireta, cujo processo se dá em duas etapas, usa o iodeto de céσιο como fósforo cintilador colocado sobre uma placa de silício amorfo ou sobre um dispositivo de cargas acopladas (CCD), sendo que esta tecnologia, CCD, já se encontra ultrapassada. Os raios X capturados pelo cintilador de céσιο são convertidos em luz visível que é transformada em sinal eletrônico por milhares de finos transistores ou diodos de silício amorfo em tecnologia de tela plana (matriz TFT), formando a imagem digital. O método apresenta tamanho de *pixels* da ordem de 100 μm , dispostos em matriz de 1.900 \times 2.300 e resolução espacial de 5 pl/mm (SANTOS, 2010, BUSHONG, 2012).

A perda da resolução espacial do sistema digital em relação ao sistema analógico é compensada pelo ganho de contraste que pode ser manuseado pelo operador no monitor e pela grande latitude do sistema, que permite visualizar desde a pele até as estruturas profundas, o que não implica em perda de qualidade da imagem (SANTOS, 2010).

As imagens digitais são exibidas no monitor e podem então ser alteradas em brilho e contraste. Esse processo é um elemento de pós-processamento, conhecido como janelamento. Durante o processo de ajuste dos fatores de qualidade de imagem, a luz ambiente deve ser controlada para permitir ajustes adequados, sem comprometer a imagem. As imagens também podem ser giradas, invertidas ou ampliadas (FIGURA 2.5).

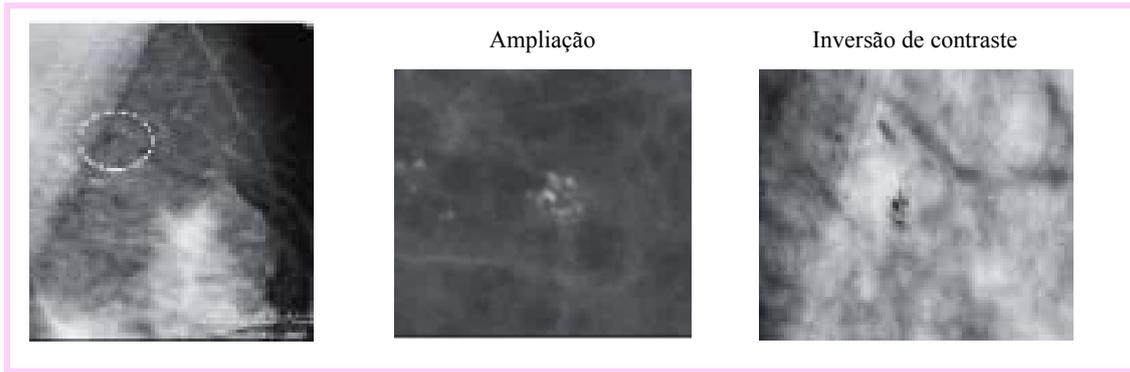


FIGURA 2.5 - Imagens radiográficas da mama em MLO, mostrando achado radiológico e recursos de ampliação e inversão de contraste em sistemas digitais.

FONTE: FREITAS *et al.*, 2006.

Há uma variedade de monitores adequados para visualização da mamografia que são capazes de fornecer altos níveis de brilho e um amplo ângulo de visão. Os monitores recomendados em mamografia são os de alta resolução, de 5 megapixels. Atualmente são usados monitores de cristal líquido (LCD). O sistema também transmite as imagens para uma impressora a laser, que serve como um meio para produzir uma cópia em filme das projeções radiográficas (WAGNER e WIGHT, 2008, SANTOS, 2010 BUSHONG, 2012).

A tecnologia digital permite o uso de sistema de detecção auxiliada por computador (CAD), que serve como um sistema de dupla leitura. Os programas CAD são elaborados para sinalizar na mamografia as áreas de preocupação para o radiologista, que pode comparar os achados iniciais com as áreas sinalizadas pelo programa, o que auxilia na redução do número de sinais radiográficos perdidos (WAGNER e WIGHT, 2008, SANTOS, 2010 BUSHONG, 2012).

A tomossíntese digital é uma tecnologia mais recente que possibilita identificar e caracterizar cada estrutura da mama sem a sobreposição de tecidos. Ela consiste de um tubo de raios X fixado em um arco de 15 a 30 graus, que gira em torno da mama, realizando projeções em vários ângulos, utilizando detectores de conversão direta. A reconstrução das imagens em terceira dimensão (3D) é realizada com cortes de até 1mm de espessura, num processo similar à tomografia computadorizada: imagens adquiridas em diversos ângulos e reconstrução do volume (SANTOS, 2010).

2.3.4 Qualificação dos Profissionais nos Serviços de Mamografia

Os técnicos em radiologia devem possuir certificado de 2º grau ou equivalente, qualificação técnica e inscrição no Conselho Regional de Técnicos em Radiologia. Devem ser treinados com o mínimo de 40 horas em mamografia e participar de treinamentos continuados. O tecnólogo em radiologia possui nível superior, com duração de três anos e é indicado preferencialmente para a supervisão das aplicações das técnicas radiológicas nos serviços de mamografia (SANTOS, 2010).

Para o laudo, o profissional médico deve ter título de especialista em Radiologia e Diagnóstico por Imagem e estar associado ao CBR, ou ter certificado de área de atuação em mamografia e diagnóstico por imagem do CBR, em convênio com a Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM), Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) e Associação Médica Brasileira (AMB). O certificado é concedido por aprovação nas provas teóricas e práticas de exame regular anualmente fornecido aos médicos especialistas em mastologia e ginecologia e obstetrícia. É necessário comprovar treinamento em mamografia pelo período mínimo de 1 ano em tempo integral em instituições reconhecidas ou em fase de reconhecimento pelo Programa de Qualidade em Mamografia do CBR, ou em serviços reconhecidos pelo CBR/SBM/FEBRASGO e/ou Comissão Nacional de Residência Médica/Ministério de Educação e Desporto e comprovar também a interpretação de no mínimo 1000 estudos mamográficos, através de declaração assinada por um Membro Titular do CBR ou por um médico portador do Certificado de Área de Atuação em Mamografia, emitido pelo CBR/SBM/FEBRASGO/AMB (CBR, 2015b).

O físico médico deve estar devidamente capacitado e treinado para assessorar os gestores no gerenciamento do PGQ, nas ações de escolha e aquisição de equipamentos, na verificação da instrumentação, na determinação da periodicidade das avaliações, nos treinamentos da equipe técnica e na análise dos resultados (SANTOS, 2010).

2.3.5 Incidências em Mamografia

As estruturas que compõem a mama e que têm expressão radiológica são: a pele, o complexo mamiloareolar, o tecido glandular, o estroma, o tecido adiposo e os vasos arteriais, venosos e linfáticos (SANTOS, 2010).

As incidências craniocaudal (CC) e médio-lateral oblíqua (MLO ou OML) são utilizadas como o padrão de rotina para o rastreamento mamográfico. São obtidas as duas projeções em cada mama para expor todo o tecido glandular e permitir uma avaliação bidimensional da mama. A projeção padrão CC demonstra melhor os tecidos nas regiões retroareolar, central, medial e região posterior medial. Todo o tecido da mama deve estar incluído no campo do filme. Em algumas pacientes, o músculo peitoral pode ser visível sobre o filme. É importante considerar que o padrão mamário varia individualmente para cada mulher e na própria mulher, em períodos diferentes de sua vida (DUARTE, 1994, SANTOS, 2010, WAGNER e WIGHT, 2008).

A projeção MLO demonstra bem o tecido posterior e lateral junto com o quadrante superior da mama. O sulco inframamário deve estar aberto e o músculo peitoral deve se estender até a altura da linha posterior do mamilo, ou abaixo. O receptor de imagem deve ser colocado paralelamente ao músculo peitoral maior e para tal é comum o emprego do ângulo em torno de 45 graus. O músculo peitoral deve aparecer mais largo ao nível da axila e estreito à medida que se dirige para baixo, com a margem convexa. Se posicionada corretamente, esta única projeção por si só é a ideal para visualizar a máxima quantidade de tecido mamário (DUARTE, 1994, WAGNER e WIGHT, 2008, SANTOS, 2010).

A Figura 2.6 mostra mamografias em CC nos diversos tipos de padrões de densidade mamária descritos no Sistema *BI-RADS*[®] (CBR, 2014) e a Figura 2.7 mostra mamografia em MLO.

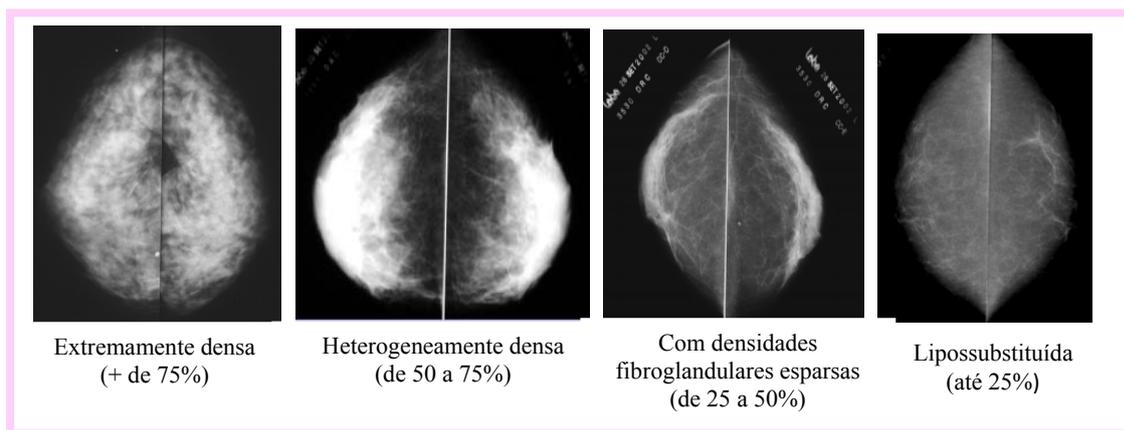


FIGURA 2.6 – Mamografias em CC mostrando diversos tipos de densidade mamária e a sua porcentagem em relação ao tecido glandular. FONTE: INCA/MS, 2007.

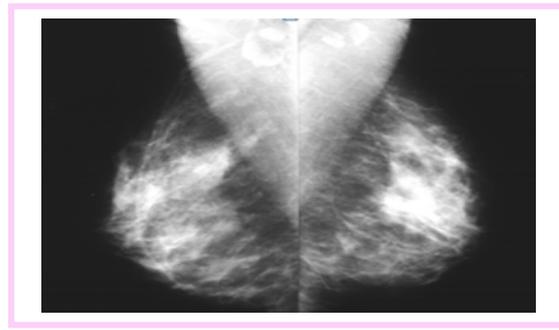


FIGURA 2.7 – Mamografia em MLO.
FONTE: UERJ, 2005.

Projeções adicionais podem ser adquiridas para melhor demonstrar tecidos ou áreas de interesse na mama. Essas projeções especiais podem ser úteis para melhor mostrar uma área suspeita ou quando uma lesão só é visualizada em uma incidência. A projeção adicional da mama pode algumas vezes ajudar a evitar o encaminhamento da paciente para um procedimento invasivo (DUARTE, 1994, WAGNER e WIGHT, 2008, SANTOS, 2010).

2.3.6 Sistema *BI-RADS*[®]

O sistema *BI-RADS*[®] é a marca registrada do Colégio Americano de Radiologia (ACR) para classificar as lesões mamárias e sistematizar os termos que descrevem os achados mamográficos. A classificação proposta é adotada no Brasil e recomendada pelo CBR para os laudos de mamografia (CBR, 2004). A Tabela 2.1 mostra a Categoria *BI-RADS*[®] no laudo mamográfico e as recomendações de conduta.

TABELA 2.1- Categoria *BI-RADS*[®] no laudo mamográfico com recomendação de conduta*.

Categoria <i>BI-RADS</i>[®]	Interpretação	Risco de câncer	Recomendação
0	Inconclusivo	-	Avaliação adicional por imagem ou comparação com exames anteriores
1	Sem achados	0,05%	Rotina de rastreamento
2	Achados benignos	0,05%	Rotina de rastreamento
3	Achados provavelmente benignos	Até 2%	Inicialmente repetir em 6 meses (eventualmente biópsia)
4 (A, B, C)	Achados suspeitos de malignidade	> 20%	Biópsia
5	Achados altamente sugestivos de malignidade	> 75%	Biópsia
6	Biópsia prévia com malignidade comprovada	100%	De acordo com o tratamento a ser adotado

*Versão adaptada da publicação Parâmetros Técnicos para Programação de Ações de Detecção Precoce do Câncer de Mama. Fonte: INCA/MS, 2010.

2.4 ELEMENTOS ESTRUTURAIS NA ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

Os elementos estruturais de organização dos serviços que serão descritos a seguir, são: Memorial Descritivo de Proteção Radiológica, Programa de Proteção Radiológica, Programa de Garantia de Qualidade e Programa de Controle de Qualidade.

2.4.1 Memorial Descritivo de Proteção Radiológica

O Memorial Descritivo de Proteção Radiológica, que passará a ser denominado no estudo “Memorial Descritivo” é o documento em que se descreve tudo o que se pretende guardar na memória sobre um serviço. Deve ser elaborado por profissionais do próprio serviço de mamografia, que podem, caso necessário, contar com a assessoria de um físico médico. A Portaria SVS/MS nº 453/1998 (BRASIL, 1998) estabelece que o Memorial Descritivo deve ser assinado pelo representante legal do estabelecimento.

O Memorial Descritivo contém a definição da missão, dos valores, das normas éticas e comportamentais da instituição; a descrição dos procedimentos radiológicos implementados; a identificação de seu responsável legal e dos membros da Comissão de Qualidade e Comissão de Auditoria; a relação nominal de toda a equipe, suas atribuições e responsabilidades; a descrição detalhada de suas instalações, de seus equipamentos e componentes; dos sistemas de registro e processamento de imagem; os relatórios de aceitação da instalação; a documentação dos equipamentos; os contratos das empresas de manutenção; e os Pops, relatórios e formulários das ações do PPR e do PGQ (BRASIL, 1998). Inclui dessa forma, toda a documentação referente à estrutura, aos processos e aos resultados.

2.4.2 Programa de Proteção Radiológica

O PPR, com base na estrutura e missão do serviço de mamografia, apresentadas no Memorial Descritivo, contém: os dados da equipe referentes ao controle de saúde e monitoração ocupacional; os dados de monitoração de área; os dados dos aspectos de radioproteção relacionados ao mamógrafo e às condições de operação na sala de exames;

as instruções fornecidas à equipe sobre as condições de segurança na execução de suas atividades, tanto as relacionadas aos profissionais, como as relacionadas à paciente e acompanhante; as descrições do sistema de sinalização, avisos e controle das áreas, das vestimentas de proteção individual e dos procedimentos para os casos de exposições de acompanhantes; o Programa de Treinamento periódico da equipe; os formulários para os EA; e os relatórios de avaliação de desempenho do PGQ. (BRASIL, 1998).

2.4.3 Programa de Garantia de Qualidade

O PGQ, com base na estrutura e missão do serviço de mamografia apresentadas no Memorial Descritivo e pautado nos princípios de proteção radiológica descritos no PPR, fornece os mecanismos necessários para a manutenção e o controle dos processos e dos resultados. Contém um conjunto de ações sistemáticas e planejadas, que visam garantir a confiabilidade adequada ao funcionamento do serviço de mamografia, onde os procedimentos adotados devem resultar na produção continuada de imagens de alta qualidade, com as doses minimizadas.

Através do PGQ são estabelecidos e implementados os padrões de qualidade de imagem e a verificação de sua manutenção. Da mesma forma, por ele são determinados os valores representativos de doses administradas nas pacientes e são verificadas as possibilidades de reduzi-las, levando-se sempre em conta o nível de referência de dose para mamografia. Por ele deve também ser averiguada a eficácia do Programa de Treinamento implantado (BRASIL, 1998).

A implementação do PGQ em serviços de mamografia é crucial, tanto para atender os preceitos da proteção radiológica quanto para a melhoria da qualidade da imagem clínica (IAEA, 2005).

O uso de equipamentos abaixo das condições ótimas por uma equipe de profissionais insuficientemente treinados e qualificados negará os principais benefícios do rastreamento, resultando em pouca eficiência e no custo ineficaz em serviços de mamografia (EUREF, 2006b, p. 369).

As ferramentas e técnicas da qualidade, como também as abordagens propostas por Donabedian (2003) na gestão da qualidade, são possíveis de serem aplicadas aos serviços de mamografia através da implementação do PGQ, que sistematiza as ações de gestão da estrutura, dos processos e dos resultados.

O PGQ aborda a descrição de todas as atividades que constituem o atendimento, do agendamento do exame ao laudo; a padronização dos procedimentos operacionais e dos mecanismos de controle operacional; e as consequências de todas as atividades realizadas nos serviços.

No PGQ são determinados os processos necessários para serem aplicados por toda a organização, da direção à equipe de profissionais, a sequência e a interação desses processos, os critérios e métodos necessários para assegurar a eficácia da sua operação e controle. Por ele também são assegurados a disponibilidade de informações e de recursos necessários para apoiar a sua operação e monitoramento; a medição, quando necessária; a análise dos processos; a implementação das ações indispensáveis para alcançar os resultados planejados; bem como a sua melhoria contínua. A documentação do PGQ nos serviços de mamografia inclui, entre outros: declarações documentadas de uma política da qualidade e dos objetivos da qualidade; um manual técnico da qualidade; os procedimentos documentados; e os registros necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos (HOE, 2007, ABNT, 2008).

O aumento dos custos de implementação de um programa de qualidade num serviço de mamografia pode ser compensado pela melhoria da eficiência e consequente redução do custo operacional. Muitas ações de baixo custo estão disponíveis para reduzir as doses sem perda de informações de diagnóstico (IAEA, 2005, HOE, 2007).

Iniciativas têm sido cruciais para desenvolver e promover padrões de garantia de qualidade em serviços de mamografia, visando a otimização de suas práticas, como as publicações das diretrizes europeias e dos protocolos de garantia de qualidade em mamografia da AIEA, onde são encontrados os procedimentos e as medidas disponíveis para reduzir a dose, sem perda de informações diagnósticas (EUREF, 2006a, IAEA, 2006, 2009, 2011). No Brasil, publicação da ANVISA/MS (2005) apresenta testes de controle de qualidade em mamografia e testes de monitoração de área. Publicações do INCA/MS destacam procedimentos de CQ relacionados aos técnicos/tecnólogos, físicos, médicos e procedimentos de radioproteção (INCA/MS, 2007, 2012b).

Em serviços de mamografia, são considerados elementos essenciais para garantir a qualidade das imagens mamográficas: profissionais experientes, tanto os diretamente envolvidos com a realização do exame, como os indiretamente envolvidos (médicos, técnicos, físico médico, administrativos); equipamento moderno, bem projetado e em bom estado de funcionamento; fatores técnicos apropriados para a exposição;

posicionamento adequado da mama; e condições adequadas de visualização de imagem. (IAEA, 2009).

No PGQ, um programa de educação continuada é estabelecido para assegurar que cada membro da equipe esteja atualizado em novas técnicas, nos aspectos da qualidade e em proteção radiológica (IAEA, 2009).

O programa de manutenção preventiva dos equipamentos, com procedimentos e intervenções periódicas, realizadas tanto por uma equipe especializada dentro da instituição ou por contrato externo com o fabricante ou empresa de serviços, reduz a possibilidade de falhas e garante a sua operação contínua, confiável e segura (OMS/OPAS, 1997).

Assim, através do PGQ é garantido que os equipamentos e os procedimentos profissionais produzam a informação com a qualidade desejada. As ações de gerenciamento verificam se os procedimentos de CQ são realizados de forma adequada e de acordo com o calendário previsto; se os seus resultados são avaliados com rapidez e precisão; se medidas corretivas necessárias são tomadas em resposta a esses resultados; se é atribuída adequada responsabilidade pelas ações de CQ; se os padrões de qualidade são estabelecidos por equipamento no serviço; e se a capacitação/treinamento profissional é ministrada (IAEA, 2009).

A auditoria médica é um componente fundamental para avaliar o desempenho de um serviço de mamografia, devendo ser aferidos os valores preditivos positivos (VPP), a taxa de detecção de câncer de mama, a taxa de recomendação de biópsias, a taxa de reconvocação, entre outros parâmetros, retratando a realidade do serviço (KOCH, 2014). *Benchmarking* pode ser realizado com *Breast Cancer Surveillance Consortium* (BCSC) (US/NIH, 2007) e com dados do Sistema de Informação do Câncer da Mulher (SISCAM) (MS/SISCAM, 2015).

2.4.4 Programa de Controle da Qualidade

O PCQ tem como objetivo a verificação da manutenção das características técnicas e dos requisitos de desempenho dos equipamentos, como também dos sistemas de aquisição e registro de imagem, através dos testes de constância; a identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que podem resultar em exposições médicas indevidas; e a promoção de medidas preventivas necessárias. Suas ações devem

evitar que os equipamentos sejam operados fora das condições ideais e deve assegurar que as ações reparadoras, quando exigidas, sejam prontamente executadas.

Inclui os testes nos componentes do sistema e verificação do desempenho dos equipamentos. Os testes de responsabilidade do físico médico devem conter as informações de tal modo que sejam compreensíveis ao responsável, principalmente se problemas forem detectados. O físico médico irá assessorar o responsável para garantir a correção apropriada dos problemas (IAEA, 2009).

Os serviços de mamografia devem manter rotinas de CQ abordando as instalações, os equipamentos, os materiais de trabalho e os procedimentos envolvidos, incluindo desde a inspeção visual diária dos equipamentos, aos testes de CQ semanais, mensais, trimestrais, semestrais e anuais (BRASIL, 1998, 2013, ANVISA/MS, 2005, INCA/MS, 2007, EUREF, 2006a e IAEA 2006, 2009, 2011).

Os equipamentos requerem verificações diárias relacionadas tanto à integridade e estabilidade mecânicas, como à integridade e segurança elétricas. A verificação inclui a comprovação da exatidão dos indicadores, dos interruptores e dispositivos de emergência para finalizar a irradiação; os movimentos de giro do equipamento; movimento e integridade da bandeja de compressão; e integridade do suporte da mama e do local do encaixe do cassete no bucky (IAEA, 2009).

As processadoras automáticas exigem monitoração diária, além de manutenção preventiva e limpezas regulares para garantir o seu melhor desempenho, de modo que falhas de processamento, artefatos e filmes mal processados possam ser minimizados (WAGNER e WIGHT, 2008, SANTOS, 2010). Elas requerem verificação da integridade e estabilidade mecânica, da integridade e segurança elétrica e do indicador digital da temperatura do revelador; definição do tempo de processamento e do sistema de reabastecimento; controle da qualidade da água e da temperatura, com o registro diário das temperaturas das soluções químicas e da água e registros do controle da taxa de reabastecimento e do fluxo da água; e registros dos procedimentos de limpeza e de manutenção.

As condições da câmara escura incluem possíveis entradas de luz e de fonte de qualquer luz interna que cause velamento ao filme, bem como as condições de limpeza, exaustão e ventilação. Os *écrans* requerem inspeção e limpeza regulares e a comprovação periódica do contato filme-*écran* (IAEA, 2009, SANTOS, 2010).

Uma análise da qualidade da imagem e do processamento se faz através da medição periódica das DOs registradas em um filme através de um densitômetro. No sistema convencional, o filme é sensibilizado na câmara escura por um sensitômetro, produzindo uma tira com 21 degraus de DO e comparado com valores de referência. Nos sistemas digitais, as impressoras normalmente emitem a tira sensitométrica através de mecanismo próprio que é acionado para tal. O controle da tira nesses sistemas representa tão somente o teste de CQ da impressora, já que as imagens digitais podem ser facilmente melhoradas através do sistema computadorizado (WAGNER e WIGHT, 2008, BUSHONG, 2012).

Um método eficaz para avaliar a qualidade das imagens é a execução de um programa de análise de filmes rejeitados, no sistema convencional. Nos sistemas digitais esse programa é feito através da criação de pastas no sistema informatizado, onde devem ser salvas as imagens rejeitadas. Através desse programa são explicadas periodicamente as razões da rejeição, facilitando a execução das ações corretivas, de modo a reduzir possíveis falhas, tanto humanas, como de equipamentos ao longo do tempo (INCA/MS, 2012b).

Testes de controle de desempenho dos mamógrafos incluem a verificação do alinhamento e da coincidência do campo luminoso com o campo de radiação; do alinhamento do campo de radiação com as bordas do filme, para garantir que o campo de radiação não se projete em uma área maior do que o tamanho do filme; do alinhamento da bandeja de compressão, que avalia a distância entre o bucky e o compressor, identificando deformidades na placa de compressão; e da força de compressão, que garante a compressão adequada da mama (ANVISA/MS, 2005, IAEA, 2006, 2009).

Medições das características de radiação incluem a comprovação do controle do gerador, com a verificação da exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo, que se destina a medir a variação de kVp durante a exposição; a determinação da qualidade do feixe, com a verificação da camada semi-redutora (CSR); a reprodutibilidade da taxa de kerma no ar incidente e a sua linearidade com o mAs; e a determinação da dose absorvida, medida para a qualidade do feixe, distância e tamanho do campo utilizados em condições de rotina do serviço (ANVISA/MS, 2005, IAEA, 2006, 2009).

O teste de reprodutibilidade no CAE avalia a sua capacidade de compensação em função da mudança de espessura do objeto ou da tensão que é aplicada no tubo de raios X. O CAE deve produzir uma resposta linear à exposição. São avaliadas as DOs produzidas nos filmes, pois falhas na operação do dispositivo CAE resultam em filmes

com densidades óticas inadequadas, com perda de contraste e aumento da dose na paciente (ANVISA/MS, 2005, IAEA, 2006, 2009, SANTOS, 2010).

A avaliação periódica da qualidade da imagem é essencial em mamografia, pois quanto melhor a qualidade da imagem, maior a probabilidade de detecção de câncer em sua fase inicial. Para tal, é utilizado o simulador radiológico de mama, *phantom*, que tem a capacidade de atenuar o feixe de raios X da mesma forma que a mama humana e que contém estruturas de materiais de diferentes tamanhos, formas e densidades, que mimetizam diferentes estruturas normais e anormais contidas na mama.

O *phantom* adotado pelo ACR simula uma mama comprimida de 4,5 cm de espessura, com 50% de tecido glandular e 50% de tecido adiposo, produzido numa estrutura de acrílico de polimetilmetacrilato (PMMA). Ele contém 16 estruturas, sendo seis fibras, cinco massas e cinco grupos de microcalcificações e devem ser visualizadas no mínimo quatro fibras, três grupos de micros e três estruturas circulares (IAEA, 2006, 2009, SANTOS, 2010).

O *Phantom Mama* (FIGURA 2.8) adotado pelo CBR, simula uma mama comprimida de 5,3 cm de espessura, com 50% de tecido glandular e 50% de tecido adiposo, produzido em PMMA. Ele contém 34 estruturas, como seis fibras de nylon, cinco massas circulares e cinco grupos de microcalcificações, oito discos de baixa densidade, seis discos de alto contraste e quatro grades metálicas, permitindo avaliar ainda definição, DO, contraste e resolução espacial (INCA/MS, 2007, 2012b, SANTOS, 2010). Devem ser visualizadas no mínimo 29 estruturas, sendo 4 fibras, 4 massas, 4 micros, 7 discos de baixo contraste e as 4 grades metálicas (FIGURA 2.9).

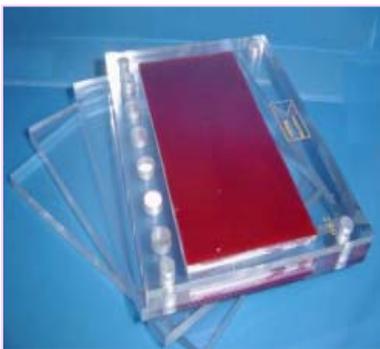


FIGURA 2.8 - *Phantom Mama*.
FONTE: Peixoto, 2009.

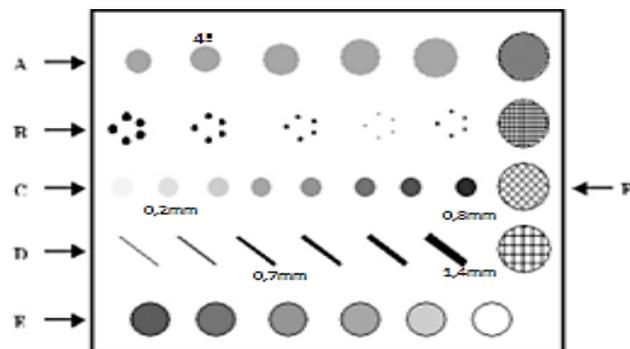


FIGURA 2.9 - Imagem representativa das estruturas do *Phantom Mama*: (A) Massas; (B) Microcalcificações; (C) Discos de baixo contraste; (D) Fibras; (E) Escala de contraste; (F) Grades. metálicas de alto contraste. Fonte: Peixoto, 2009.

Os artefatos na imagem representam contrastes indesejados que não tem relação com as estruturas da mama radiografada, manifestando-se como pontos brilhantes ou escuros, manchas, arranhões, listas, impressões digitais, marcas de unhas ou de cabelos nos filmes, sendo alguns originados da própria paciente, pelo uso de cremes e pomadas na pele à base de zinco ou alumínio. Podem estar relacionados às condições inadequadas de estocagem, manuseio e processamento dos filmes, limpeza insatisfatória e poeira na câmara escura e nos *écrans*, como também com o funcionamento incorreto da grade antidifusora, partículas no dispositivo de compressão, na mesa de suporte da mama, etc. A mamografia digital pode também apresentar artefatos, tanto causados por componentes do equipamento, quanto por falha do receptor, apresentando nesse caso, uma resposta não uniforme na área da imagem. Pode também ser originado por falha no *hardware* ou *software*, inclusive durante a impressão e apresentação no monitor (OLIVEIRA, 2006, SANTOS, 2010, INCA/MS, 2012b).

Os ruídos são pontos de flutuação da absorção de fótons que perturbam a imagem radiográfica, aparecendo como uma granulação de fundo que pode reduzir a probabilidade de identificar detalhes na imagem. O ruído quântico representa flutuações aleatórias dos valores de densidade ótica no sistema filme/*écran* ou dos valores de pixel nos sistemas digitais e podem ser originados tanto nos processos de produção de raios X como nos de interação com a paciente e com o detector. É caracterizado por uma medida do desvio padrão (DP) do número de fótons absorvidos (N) em uma região do detector e de acordo com a estatística de *Poisson*, depende da raiz quadrada da exposição que atinge o detector: $DP = \sqrt{N}$.

O ruído estrutural está relacionado com a sensibilidade do detector. No sistema filme/*écran* a flutuação pode ser provocada pela estrutura do grão do filme e do *écran* e nos sistemas digitais ser originada pela não homogeneidade no ganho ou sensibilidade dos detectores e depende da exposição que atinge o detector.

Nos sistemas digitais ainda é considerado o ruído eletrônico, originado pelos componentes eletrônicos do sistema e não dependem da exposição que atinge o detector. O ruído total representa a soma dos três tipos de ruído e a relação sinal-ruído traduz a medida com que uma área anatômica de interesse (sinal) se destaca visualmente do ruído de fundo (flutuação das densidades óticas de fundo) (OLIVEIRA, 2006, SANTOS, 2010, ALMEIDA, 2014).

As condições de visualização das imagens incluem avaliações nos negatoscópios e na quantidade de luz ambiente. Os negatoscópios devem ser projetados para mamografia

e devem apresentar luminância uniforme maior ou igual a 3000 cd/m². Luminância é definida como a quantidade de luz emitida por uma superfície, medida em cd/m² ou nit. A luz ambiente, ou iluminância é a quantidade de luz que chega a uma superfície. É medida em lux (lúmen/m²) e para a leitura de mamografias deve ser menor do que 50 lux (SANTOS, 2010, IAEA, 2009, INCA/MS 2012b).

Para os sistemas digitais existem ainda testes mais específicos e incluem a função de resposta do detector, que deve ser linear, indicando que o sinal produzido, representado pelo valor do pixel é diretamente proporcional à exposição; a razão contraste-ruído (CNR) que avalia o contraste na imagem digital; a razão sinal-ruído (SNR); a uniformidade do detector; e a variação da sensibilidade entre as IPs. A imagem digital deve mostrar um bom contraste com a melhor relação sinal-ruído. Alguns padrões de referência para os testes de CQ são em geral, estabelecidos na instalação do equipamento e podem variar de fabricante para fabricante em seus parâmetros (EUREF, 2006a, SANTOS, 2010, IAEA, 2011, ALMEIDA, 2014).

Testes de CQ dos monitores garantem que as imagens tanto no monitor da estação de trabalho quanto no monitor usado para a interpretação sejam exibidas com contraste e resolução adequada. A iluminação do ambiente deve ser menor do que 10 lux e não deve haver reflexo na tela proveniente de outra fonte de luz. A imagem de teste TG18-QC (FIGURA 2.10) pode ser obtida a partir do fabricante do mamógrafo digital ou da estação de trabalho (SAMEI, 2005, EUREF, 2006a, IAEA, 2011).

A análise inclui a verificação diária das condições gerais de limpeza da tela, tais como presença de poeira e impressões digitais; das condições gerais da imagem, como instabilidade da tela, distorção ou artefato; e a verificação mensal da visibilidade das bordas e de possíveis distorções das linhas na imagem. Devem ser analisados na imagem de teste: se a linha central da imagem coincide com a região central da tela; se o quadrado de 5% de luminosidade é visível dentro do quadrado de 0% de luminosidade, em A; se o quadrado de 95% de luminosidade é visível dentro do quadrado de 100% de luminosidade, em B; se cada quadrado da escala de cinza de 0% a 100% estão distintos dos adjacentes; se o texto na imagem apresenta algum borramento; e se as linhas verticais e horizontais das áreas com os padrões de linha de alto contraste localizadas no centro e nos quatro vértices apresentam-se distintas (IAEA, 2011, EUREF, 2006a).

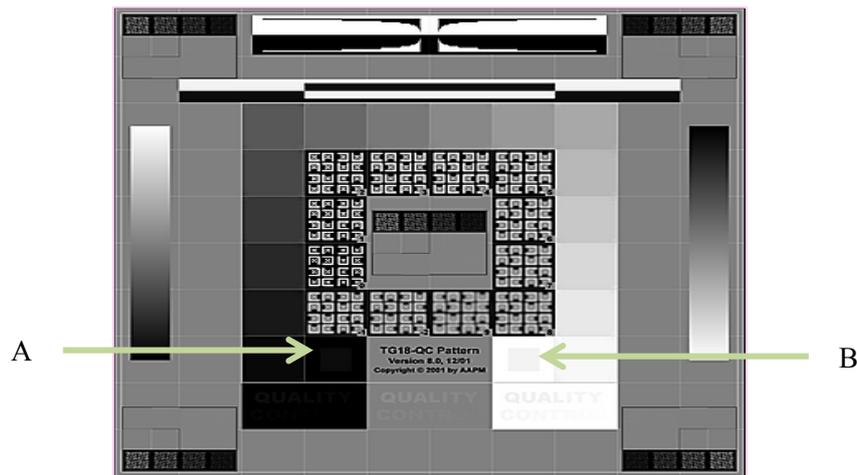


FIGURA 2.10 – Padrão de imagem TG 18 QC.

A: quadrado de 0%de luminosidade. B: quadrado de 100% de luminosidade. FONTE: SAMEI, 2005.

2.5 MONITORAÇÃO DA QUALIDADE EM SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

A estrutura de garantia de qualidade é uma das características essenciais nos serviços de mamografia, onde os dados relevantes para a sua implementação, a avaliação das técnicas do exame e das instalações são coletados e validados, incluindo o controle externo dos processos e dos resultados. (DONABEDIAN, 2003). Os controles externos geralmente envolvem leis nacionais de garantia de qualidade; normas, obrigatórias ou facultativas; acreditação; fiscalização e avaliação, incluindo visitas aos serviços; e coleta de dados obrigatória, variando muito de país para país.

Nas últimas décadas, Programas de Garantia de Qualidade vêm sendo implementados em serviços de mamografia de vários países (ICRP, 1996). Nos Estados Unidos, a Lei dos Padrões de Qualidade em Mamografia (MQSA) de 1992 e suas atualizações de 1998 e 2004, visam assegurar que os serviços do país cumpram as normas para a realização de mamografias de alta qualidade (FDA, 2012). *The Secretary of Health and Human Services* estabeleceu padrões de qualidade, determinando critérios de acreditação e certificação, supervisionando inspeções, avaliando o seu cumprimento, direcionando a execução, criando um comitê consultivo e promovendo a educação. Ela concedeu autoridade à *Food and Drug Administration* (FDA) para implementar e regulamentar as disposições da Lei. Inicialmente, foram publicados regulamentos provisórios amplamente baseados nos padrões do programa de acreditação voluntária do ACR. Em 1999 foram publicados os regulamentos finais MQSA, estabelecendo padrões nacionais de qualidade (IOM, 2005).

Regulamentações da FDA exigem que todos os serviços de mamografia obtenham acreditação. Organismos de acreditação aprovados pela FDA (ACR ou estaduais) irão rever as imagens clínicas e dos *phantoms* de todos os serviços uma vez a cada três anos. Inspeções anuais nos serviços, realizadas quer por inspetores do FDA ou por inspetores estaduais contratados, verificam os dados de controle de qualidade e examinam as conformidades com os padrões de qualidade, como dose de radiação e processamento de imagem, entre outros. Os inspetores irão garantir que cada serviço tem estabelecido um sistema para registro de resultados dos dados de auditoria (IOM, 2005).

Além da fiscalização anual aos serviços, a FDA ampliou a exigência da auditoria também aos inspetores, a fim de atingir a uniformidade da inspeção e conseqüentemente, alcançar a alta qualidade em mamografia. Cada auditor é responsável por avaliar o desempenho de inspetores MQSA/ FDA em seus estados e o faz por meio de um processo contínuo, através de auditorias combinadas no local, revisão do registro de inspeção e monitoração do desempenho geral de cada inspetor, além de auditorias independentes.

“No Canadá, em várias províncias, os programas de rastreamento do câncer de mama têm altos padrões de desempenho” (IOM, 2005, p.52). Um exemplo é a província de Ontario, que em parceria com o Colégio de Médicos e Cirurgiões (ONTARIO, 2014), iniciou a implementação de programas de gestão da qualidade aplicados a todos os serviços de mamografia, visando aumentar a qualidade do atendimento, melhorar a segurança da paciente, aumentar a consistência na qualidade do serviço e melhorar a confiança do público. O programa estabelece que cada serviço de mamografia deve ser acreditado pela Associação Canadense de Acreditação.

A Europa tem sido referência para muitos países na alta qualidade comprovada dos seus serviços de mamografia, através de seu programa para a certificação da qualidade. Os critérios básicos gerais do programa estão relacionados com os níveis de desempenho dos equipamentos, a equipe de profissionais, os serviços de suporte e os procedimentos de controle de qualidade (EUREF, 2006b).

O Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS) estabelece padrões nacionais de garantia de qualidade para o programa de rastreamento da mama (*National Health Service Breast Screening Program - NHSBSP*), com o objetivo de obter imagens mamográficas de excelente qualidade em termos de resolução e contraste, minimizando o número de repetições de exames a menos do que 3% do total de exames (NHS, 2006). Estabelece padrões altamente específicos para a interpretação da mamografia e monitora regularmente a aderência a estes padrões por uma rede de garantia de qualidade.

O programa de rastreamento nacional do câncer de mama na Holanda mantém um sistema nacional para o controle e monitoramento da qualidade, que inclui auditorias em todos os serviços de mamografia uma vez a cada 2 a 3 anos. Estas auditorias envolvem revisão dos casos de câncer de intervalo detectados para avaliar as taxas de falso-negativos do serviço (IOM, 2005).

No Brasil, desde 1998, a ANVISA/MS e seus grupos de vigilância sanitária locais (VISAs) têm a responsabilidade pelo fornecimento da licença para o funcionamento dos serviços de mamografia, por sua fiscalização e pela avaliação dos relatórios de desempenho dos equipamentos e dos testes de controle de qualidade técnica, podendo realizar esses testes em suas visitas de vistoria aos serviços (BRASIL, 1998). O CBR tem avaliado serviços de mamografia no país, desde 1992, através de seu programa de certificação de qualidade, de caráter voluntário. No entanto, os estudos abaixo, que avaliaram serviços de mamografia no país, mostraram que é preciso melhorar consideravelmente a gestão da qualidade e dos riscos associados ao exame.

Araújo (2011) demonstrou que em 1999 existiam no país 2.149 mamógrafos e menos de 50% deles estavam inscritos no Programa de Qualidade do CBR. Após doze anos, embora o número de mamógrafos tenha praticamente dobrado, passando a 4.252 mamógrafos, a procura pela certificação da qualidade do CBR diminuiu para menos de 10%.

Bacelar (1999) considerou a necessidade de um sistema de gerenciamento que envolvesse todas as etapas de estruturação e operação dos serviços de mamografia e trabalhou em sua concepção. Ele realizou um estudo em 15 serviços de mamografia de Porto Alegre, totalizando 20 mamógrafos. Na ocasião, verificou que apenas 20% dos equipamentos tiveram especificações técnicas nas suas compras, os testes de aceitação só foram realizados em 25% dos mamógrafos e a manutenção preventiva não era realizada em 80% dos serviços. Demonstrou também que todos os negatoscópios avaliados estavam com valores de luminância abaixo de 3000 nit. A DGM estava acima dos valores recomendados em 71% dos equipamentos, embora estivesse de acordo com o nível de referência estabelecido para DEP estabelecido na Portaria SVS/MS nº 453/1998 (BRASIL, 1998) e constatou que nenhum serviço possuía qualquer tipo de processo de qualidade completo.

Canella (2004 *apud* ARAÚJO, 2011) mostrou que 77% das mamografias realizadas em diferentes serviços, que eram apresentadas na triagem do Hospital do

Câncer III, no RJ, pelas pacientes encaminhadas por seus médicos, foram rejeitadas por falta de qualidade diagnóstica.

Ao avaliar 36 serviços de mamografia em Brasília, CORRÊA (2002) observou que menos de 50% desses serviços dispunham do exemplar da Portaria SVS/MS nº 453 (BRASIL,1998) e mantinham os dados dos profissionais ocupacionalmente expostos assentados e atualizados. Somente 17 % dos serviços mantinham afixadas nas salas as orientações de proteção radiológica e 28% dispunham de um simulador mamográfico (*phantom*) para testes de CQ da imagem. Em apenas 22% dos serviços existia o quadro de advertência às mulheres grávidas e só 25% dos serviços afirmaram a participação de seus funcionários em treinamentos periódicos. Foi verificada a falta de treinamento dos profissionais que agendavam os exames, bem como a falta de informação sobre particularidades do exame relacionadas às mulheres assintomáticas e sintomáticas. Apenas 27% dos serviços possuíam Certificado de Qualidade em Mamografia do CBR. Este estudo mostrou que a qualidade da imagem foi melhorada nos 36 serviços, após a implementação de ações sistematizadas de CQ.

Em 2008, o, PECQMamo avaliou 344 mamógrafos em uso em Minas Gerais, divulgando os resultados de sua 1ª fase de aplicação. Em relação à avaliação da imagem do simulador (*phantom*), os resultados obtidos mostraram que cerca de 60% dos mamógrafos não alcançaram o nível mínimo de qualidade da imagem (SESMG, 2013). Avaliações anteriores de Oliveira (2006), em 122 serviços de mamografia desse Estado, constataram que em 54% dos mamógrafos não se obteve a pontuação mínima desejada para a qualidade da imagem. Em relação ao processamento, o desempenho insatisfatório ocorreu em 67% das instalações e o nível de referência de DEP na pele foi excedido em cerca de 13% dos serviços, chegando a encontrar o valor de kerma no ar na superfície do simulador de 16 mGy.

Coutinho (2009) realizou um estudo que avaliou as doses oferecidas em sistemas convencional e digital e constatou nos serviços avaliados que as DGM nas pacientes que realizavam exame em equipamentos com sistemas CR eram em média 25% mais altas do que as que faziam o exame nos sistemas convencionais. O mesmo foi confirmado em pesquisa de Corrêa (2012), que ao avaliar 100 mamógrafos em Goiás, verificou que as doses glandulares empregadas nos equipamentos com sistemas CR eram cerca de 54% maiores do que as utilizadas nos equipamentos convencionais. Constatou também que 12% dos mamógrafos nos sistemas convencionais e 50% dos sistemas digitais estavam aplicando DGM nas pacientes, acima do recomendado.

Portela (2013) verificou a necessidade da adequação dos serviços de mamografia estudados às políticas de CQ em relação à documentação, acessibilidade e desenvolvimento, bem como de implantação de protocolos de qualidade. Constatou que não havia PGQ implementado nos serviços avaliados, de modo que as estimativas de DEP e de DGM não faziam parte da rotina, como tampouco os funcionários tinham o conhecimento da missão, visão e objetivos das instituições. “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 PCQ”. (PORTELA, 2013, p.49)

Sabino (2014) avaliou a qualidade das mamografias produzidas após a implantação de um PCQ num hospital de Barretos, em São Paulo, baseando-se em critérios de qualidade estipulados pela EUREF (2006a). Ela mostrou que a maior parte das falhas encontradas estavam relacionadas ao posicionamento. Mostrou que a taxa de repetição de exame aumentou no primeiro trimestre da implantação do programa, declinando e estabilizando nos meses posteriores, o mesmo acontecendo com a taxa de reconvocação por erro técnico, o que mostrou a importância do processo de educação e monitoramento continuados na redução da exposição desnecessária da paciente à radiação, com a consequente melhoria na qualidade final da mamografia e também na redução do desperdício de insumos.

Almeida (2014) em pesquisa realizada num serviço de mamografia do Rio de Janeiro constatou que o critério da qualidade da imagem de pior desempenho foram os artefatos presentes na imagem. “O principal motivo da ocorrência destes artefatos foi o tempo de uso das placas de imagem superior a três anos” (ALMEIDA, 2014, p.77). Nesse serviço, encontrou os valores de DGM, nas várias espessuras de mama, superiores aos níveis recomendados (IAEA, 2011), em 63% das mamografias realizadas. Ele realizou um trabalho de otimização no mamógrafo da instituição, que utiliza o sistema digital CR, alcançando a redução da DGM na mama, sem prejuízo da qualidade da imagem nesse sistema.

3 FUNDAMENTOS TEÓRICOS

A fundamentação teórica abrange dois contextos: gestão da qualidade em serviços de saúde e radioproteção em serviços de mamografia, fundamentais no PGQ.

3.1 GESTÃO DA QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), “convém que a adoção de um sistema de gestão da qualidade seja uma decisão estratégica de uma organização” (ABNT, 2008 p.vi). Além disso, “a noção da qualidade está intimamente ligada às ciências de saúde” (NOGUEIRA, 2014, p.15), pois em sua formação, o profissional de saúde é orientado no sentido da melhoria na saúde do paciente e de suas condições de vida, assim como na melhoria das técnicas e métodos de diagnóstico e tratamento a fim de obter melhores resultados.

Grande exemplo na abordagem da qualidade, foi a enfermeira inglesa Florence Nightingale (1820-1910), em sua participação na Guerra da Criméia. Após seis meses de sua chegada ao hospital de Scutari, as taxas de mortalidade caíram de 42,7% para 2,2%, devido aos rígidos padrões sanitários e os cuidados de enfermagem estabelecidos por ela. Florence implantou o primeiro modelo de melhoria contínua da qualidade em saúde em 1854, com base em dados estatísticos e gráficos (NOGUEIRA, 2014).

A gestão pela qualidade total teve a contribuição de várias personalidades marcantes ao longo da história, com alguns conceitos e práticas que foram desenvolvidos inicialmente na área industrial. Dr. WA Shewhart (1891-1967), físico americano e pesquisador dos laboratórios Bell, nos Estados Unidos, criou a primeira carta de controle de qualidade: Gráfico de controle estatístico da qualidade. Sua Teoria das Cartas ou Gráficos de Controle ajudam a entender a amplitude que permeia as ações de busca da qualidade (NOGUEIRA, 2014, BONATO, 2007).

O ciclo PDCA de controle de processos, também chamado de ciclo de Shewhart-Deming é um método utilizado com êxito na gestão da qualidade dos serviços de saúde, visando a manutenção e melhoria dos processos, onde: P- Plan, planejar; D-Do, fazer; C-Check, verificar; e A-Act, agir (FIGURA 3.1). Este ciclo pode ser desdobrado em etapas e dessa forma, é possível evitar que sejam tomadas decisões precipitadas acerca de um

problema no serviço, pois propicia o seu claro entendimento (NOGUEIRA, 2014, CARDOSO, 2011, BOHOMOL, 2010).

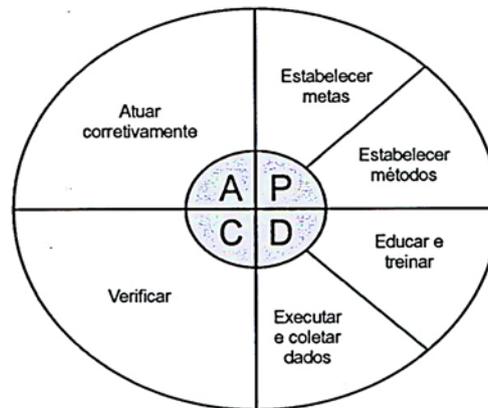


FIGURA 3.1- Ciclo PDCA de controle de processos. FONTE: NOGUEIRA, 2014.

Dr. W. Edwards Deming (1900-1993), físico e matemático americano, destacou-se por sua atuação no Japão, onde em 1947, passou a assessorar o processo de reconstrução desse país. Coube a ele, personificar e consolidar conceitualmente o arcabouço da teoria da Gestão pela Qualidade Total, onde afirma que o trabalhador produz qualidade se possuir orgulho de seu trabalho. (BONATO, 2007).

Joseph Moses Juran (1904-2008), romeno, engenheiro e advogado radicado nos Estados Unidos, publicou o seu clássico *Quality Control Handbook*, em 1951. Após a Segunda Guerra, com a sua chegada ao Japão em 1954, contribuiu decisivamente no movimento deste país em prol da qualidade. Ele criou a Trilogia Juran: Planejamento da Qualidade, CQ e Melhoria da Qualidade. Ele vai sugerir que a qualidade deve ser planejada estrategicamente com metas de curto, médio e longo prazo e chamou a atenção para os custos de não se trabalhar com qualidade: erros, desperdício e retrabalho. Ele irá afirmar que levando em consideração a experiência não só da indústria, mas de outras áreas, é igualmente viável desenvolver projetos de redução de custos e melhoria da qualidade na área da saúde, pois os fatores que determinam o que funciona e o que não funciona são os processos gerenciais, que são os mesmos e o domínio desses processos, é pré-requisito para o êxito. (NOGUEIRA, 2014, BONATO, 2007).

Prof. Kaoru Ishikawa (1915-1989), japonês e professor de engenharia da Universidade de Tóquio, criou os Círculos de Qualidade ou Círculos de CQ e algumas ferramentas, como o diagrama de causa e efeito, fundamental para a compreensão dos processos e seus resultados. Ele mostrou que qualidade se faz através das pessoas, que não são, necessariamente, especialistas no assunto. Para ele, qualidade significa qualidade de serviço, qualidade de informação, qualidade de processo, qualidade de divisão,

qualidade de pessoal (NOGUEIRA, 2014, BONATO, 2007). O diagrama (FIGURA 3.2), aplicado a um serviço de mamografia, mostra como é possível representar a relação entre um efeito (filmes rejeitados) e as suas possíveis causas, permitindo uma avaliação criteriosa. O problema é colocado à direita do gráfico e as causas são agrupadas segundo categorias lógicas, listadas à esquerda.

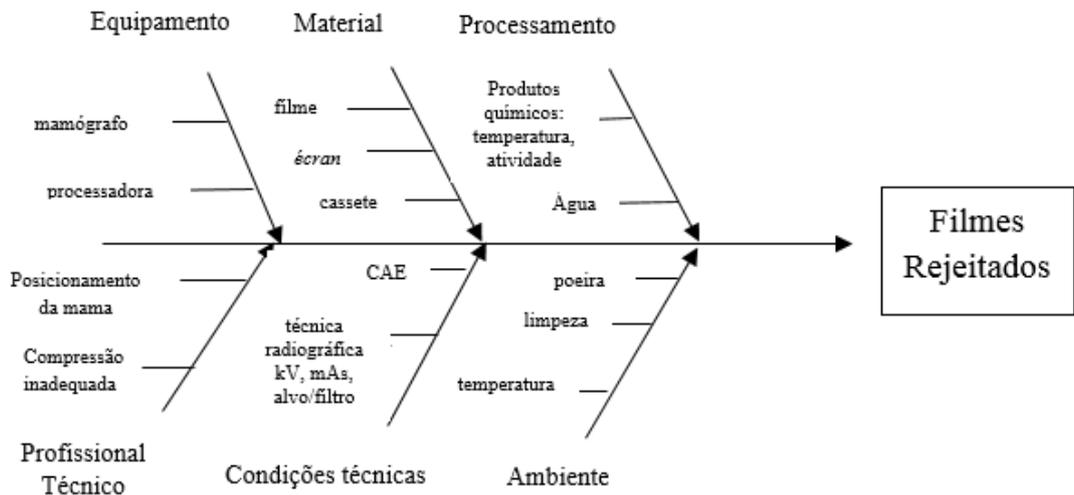


FIGURA 3.2 - Diagrama de Causa e Efeito, aplicado a um serviço de mamografia.

Philip B. Crosby (1926-2001), técnico em qualidade americano, criou a concepção do defeito zero, popularizando o conceito de fazer certo da primeira vez. Sua filosofia de padrões para alcançar a ausência total de defeitos considera que as instituições devem estabelecer objetivos claros para seus esforços de melhoria da qualidade e os requisitos pretendidos devem ser expostos claramente para que não haja confusão conceitual. A não conformidade detectada é a ausência de qualidade e por aí a qualidade passa a ser definida (BONATO, 2007). Por exemplo, se uma imagem satisfaz todos os requisitos de uma mamografia, ela é considerada uma mamografia de qualidade.

Avedis Donabedian (1919-2000), médico armênio radicado nos Estados Unidos no século XX, foi considerado o pai da avaliação da qualidade na área da saúde. Ele define a qualidade na saúde como a arte do cuidado, resultante da combinação da ciência e tecnologia para o cuidado médico, com a sua aplicação na prática concreta, considerando a relação entre benefícios, riscos e custos (Donabedian, 1980 *apud* SILVA, 2009). Ela é caracterizada por atributos que podem ser tomados isoladamente ou combinados e que, quando medidos, representam a sua magnitude. São eles: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade (DONABEDIAN, 2003).

A eficácia refere-se à capacidade da ciência e da tecnologia dos serviços em trazer melhorias na saúde; a efetividade, ao grau onde as melhorias em saúde são, de fato, alcançadas; a eficiência, à capacidade de reduzir os custos dos cuidados, sem reduzir as melhorias alcançadas; a otimização, à produção dos máximos benefícios pelo menor custo; a aceitabilidade, à conformidade com as expectativas dos pacientes e seus familiares; a legitimidade, à conformidade com as preferências sociais expressas em princípios éticos e em normas, leis, regulamentos e protocolos; e por fim, a equidade, que refere-se à conformidade ao princípio que determina o que é justo e correto na distribuição dos cuidados de saúde e seus benefícios entre os membros da população (DONABEDIAN, 2003).

Para avaliar a gestão da qualidade em serviços de saúde, Donabedian (2003) apontou três abordagens: estrutura, processo e resultados. A estrutura compreende os recursos materiais, como instalações e equipamentos; os recursos humanos, seu número, variedade e qualificações dos profissionais; características organizacionais, como a composição das equipes médicas e técnicas e de pessoal de apoio; as atividades de ensino, os tipos de supervisão e avaliação de desempenho, etc. O processo compreende as atividades que constituem os atendimentos de saúde, incluindo diagnóstico, tratamento, reabilitação, prevenção, etc. Os resultados correspondem às consequências das atividades realizadas nos serviços de saúde, tanto em relação às mudanças no estado de saúde, conhecimentos e comportamentos dos pacientes, como às satisfações, do usuário no atendimento de suas necessidades, e dos profissionais na prestação dos serviços.

Para apoiar os gestores na avaliação da qualidade dos serviços, D’Innocenzo *et al.* (2006) destacam que é necessário escolher sistemas de avaliação e indicadores de desempenho institucional adequados. Os indicadores permitem o monitoramento e a identificação de oportunidades de melhoria dos serviços e de mudanças positivas no alcance da qualidade a um custo razoável. Os atributos de um indicador excelente são: disponibilidade, na obtenção de dados de forma fácil; confiabilidade, na coleta de dados fidedignos; validade, na existência da função das características do que se quer ou necessita medir; simplicidade, na facilidade de cálculo a partir das informações; discriminabilidade, nos diferentes níveis operacionais ou epidemiológicos que devem estar refletidos; sensibilidade, na distinção das variações ocasionais de tendência do problema analisado; abrangência, na síntese do maior número possível de condições ou fatores diversos que afetem a situação que se pretende descrever; objetividade, possuindo objetivos claros; baixo custo, sendo viável a sua utilização rotineira e por fim; utilidade,

onde as informações obtidas são utilizadas para a tomada de decisão de quem coleta os dados ou de quem gerencia o serviço.

O sistema de gestão é “um conjunto de regras, de procedimentos e de meios que permitem aplicar métodos a uma organização para a realização de determinados objetivos” (Melèse, 1993, apud PALADINI, 2009, p. 153). Crozatti (1998, p.13) o define como “o conjunto de normas e princípios que devem orientar os gestores na escolha das melhores alternativas para levar a empresa a cumprir sua missão com eficácia”.

A função primeira da gestão da qualidade é implementar políticas de qualidade. O processo de gestão da qualidade é estruturado com a definição, conhecimento, entendimento e divulgação das políticas adotadas pela organização, em relação à qualidade. Um conjunto de atividades, estruturadas de modo planejado e evolutivo, irão viabilizar a política de qualidade e os objetivos gerais da organização em termos de qualidade. (PALADINI, 2009).

A dinâmica da gestão da qualidade acontece num contexto onde a alta administração garantirá a definição destas políticas e estabelecerá uma equipe para auxiliá-la na gestão. O desenvolvimento das atividades, nos diversos níveis setoriais, irá viabilizar, estruturar e implantar as diretrizes estabelecidas. O monitoramento de todo o processo, por toda a equipe de qualidade, permitirá adequar os princípios gerais estabelecidos, à realidade, ao contexto de implantação e aos recursos disponíveis. Essa fase poderá levar a ajustes e acompanhamentos, que se constituem no processo de permanente melhoria da qualidade, apontando novas diretrizes de atuação (PALADINI, 2009).

A gestão da qualidade nos serviços de saúde deve ser vista como um processo continuado de criação de uma nova realidade nas organizações que vai alcançando significado pouco a pouco, na medida em que seu estilo e linguagem se tornem compreensíveis para todos os participantes (BURMESTER *et al.*, 2007). Essa nova realidade inclui a adoção de novas práticas, visando a sua padronização, onde a conscientização, a cooperação e o envolvimento de todos os profissionais nos processos são fundamentais para a sua operacionalização. Inclui também a análise dos erros e acertos e a implementação de treinamentos, visando a garantia e a melhoria da qualidade oferecida. Sir Liam Joseph Donaldson (2004, apud NOVAES, 2007, p.133) afirma: “Errar é humano. Ocultar os erros ou não aprender com eles é imperdoável... Deve-se promover uma nova cultura e romper a cultura do silêncio...”

As pessoas são uma poderosa força para descobrir problemas e gerar ações corretivas, minimizando o impacto dos erros. O fato dos trabalhos nas organizações serem frequentemente desconexos e descontinuados, não executados em conjunto, torna difícil o desenvolvimento de uma visão sistêmica sobre as organizações e mais ainda a implementação de ações corretivas (BONATO, 2007, p.104).

Portanto, é através do estabelecimento, documentação, implementação e manutenção de um sistema de gestão da qualidade, que os responsáveis pelas organizações podem melhorar continuamente a sua eficácia. A Figura 3.3 mostra o modelo de um sistema de gestão da qualidade, aplicável aos serviços de mamografia, onde fica claro o comprometimento da direção com o seu desenvolvimento, na implementação e melhoria contínua da qualidade através da determinação e gerenciamento das diversas atividades interligadas (ABNT, 2008).

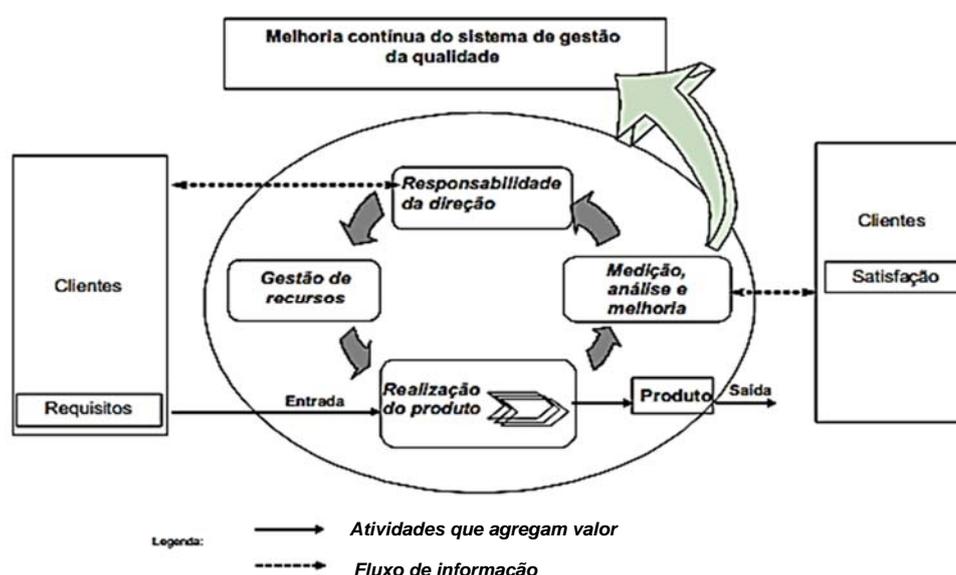


FIGURA 3.3 - Modelo de sistema de gestão da qualidade, aplicável aos serviços de mamografia.
FONTE: ABNT, 2008.

O Procedimento Operacional Padronizado (POP) é o documento que orienta as operações do serviço, descrevendo passo a passo como executar as tarefas, devendo ser seguido rigorosamente. Ele destaca todas as etapas da tarefa, os responsáveis por sua execução, os materiais necessários e a frequência em que deve ser feita, de modo a garantir, mediante uma padronização dos procedimentos, os resultados esperados em cada tarefa executada. (ONA, 2015b, UFTM, 2014,).

Ferramentas e técnicas da qualidade são utilizadas para coletar, processar e dispor as informações necessárias para manter e alcançar os resultados desejados. Elas são usadas para definir, mensurar, analisar e propor soluções para os problemas que

interferem no bom desempenho dos processos de trabalho e passam a ser descritas a seguir.

A estratificação consiste na divisão de um conjunto de dados nos fatores significativos que o compõe, de forma a tornar possível enxergar uma situação por diversos ângulos possíveis (ONA, 2015b). No aumento de filmes rejeitados no serviço, por exemplo, convém observar se os resultados acontecem diferentemente nos diversos turnos, se ocorrem em diferentes salas de exames, se é dependente de um profissional técnico, ou se podem estar relacionados com o perfil das pacientes.

O fluxograma é um tipo de diagrama (FIGURA 3.4) que representa um processo, mostrando os passos em caixas de vários tipos, em ordem, ligadas por seta. A representação deve mostrar todas as fases do processo, de modo a ilustrar uma solução para um eventual problema. É usado para analisar, projetar, documentar e gerenciar o processo em vários campos (ONA, 2015b).

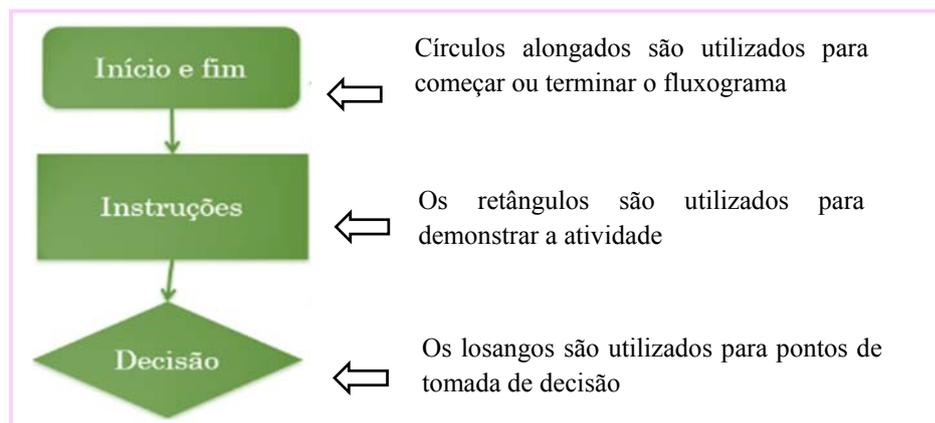


FIGURA 3.4 - Modelo do Fluxograma. FONTE: ONA, 2015b.

A lista de verificação é um formulário padrão, utilizado para coletar dados confiáveis, de forma consistente. É conhecida como *checklist*. Consiste numa lista de itens pré-estabelecidos que precisam ser verificados e serão marcados a partir do momento em que forem realizados ou avaliados, de modo a reduzir os erros causados por falta de informação e procedimentos inconsistentes (ONA, 2015b). Nos serviços de mamografia, listas podem ser criadas ou mesmo utilizadas as que são referenciadas por protocolos de qualidade.

O diagrama ou gráfico de Pareto é um recurso estatístico usado para estabelecer uma ordenação nas causas de perdas que devem ser sanadas. Consiste num gráfico de barras que apresenta as várias causas ou características dos defeitos, reclamações ou falhas, auxiliando na determinação da prioridade do problema. O Princípio de Pareto

afirma que, para muitos fenômenos, 80% das consequências advêm de 20% das causas potenciais. (ONA, 2015b)

O gráfico de tendência consiste num gráfico de controle para o monitoramento dos processos. As metas estabelecidas precisam ser mensuráveis ao longo do tempo, de acordo com o modelo de gestão e dinâmica da instituição. A quebra da linha de tendência representa a quebra de um padrão de comportamento, consistindo num sinal de alerta para identificação de oportunidades de melhoria (ONA, 2015b).

A Figura 3.5 mostra uma análise de filmes rejeitados, através de um modelo de gráfico de Pareto e a Figura 3.6 mostra um modelo de gráfico de tendência referente ao controle anual das medidas de densidade ótica (DO) do índice de contraste (IC) do *Phantom Mama*.

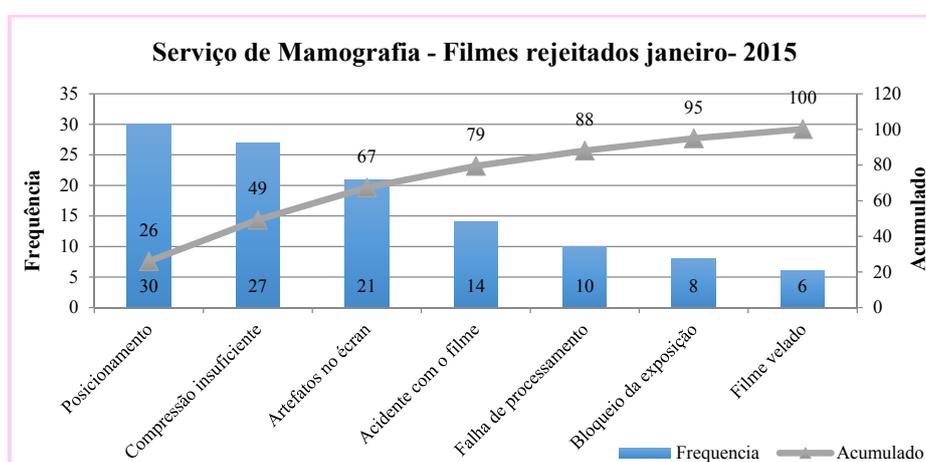


FIGURA 3.5 - Modelo de gráfico de Pareto. Análise de filmes rejeitados.

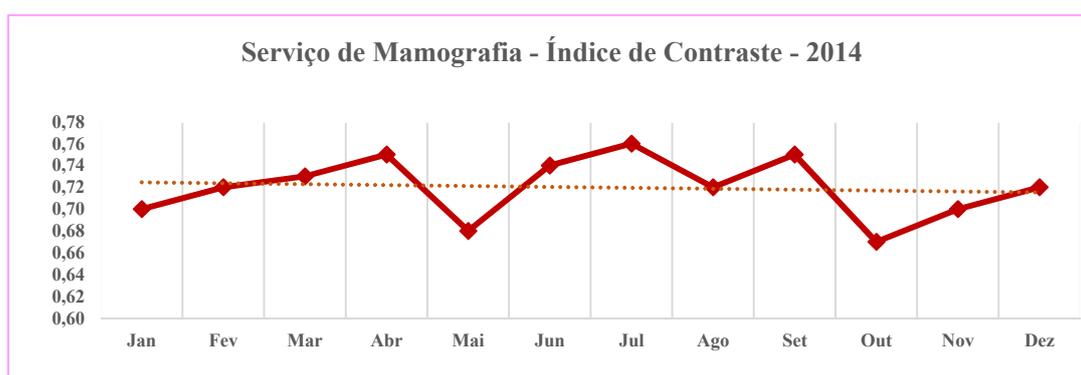


FIGURA 3.6 - Modelo de Gráfico de Tendência. Controle de densidade ótica (DO) do Índice de contraste (IC). Meta de IC: 0,72. Aceitável: entre 0,54 e 0,75.

Brainstorming é uma técnica de estimulação da criatividade de uma equipe, para gerar e esclarecer uma série de ideias, problemas ou questões. Deve ser conduzida por um coordenador e um secretário escolhidos. Cada participante recebe, antes da reunião, o enunciado do assunto e informações disponíveis. Para que seja produtivo, é necessário

selecionar e envolver os profissionais que realmente participam do processo referente ao assunto e que entendem o fluxo real da instituição (ONA 2015b).

5 W's 2 H's é utilizada para um plano de ação, com o objetivo de detalhar as etapas a serem seguidas na implementação de melhorias, visando a solução de problemas ou a implantação de novas atividades (ONA, 2015b). A Figura 3.7 mostra esta ferramenta de qualidade.

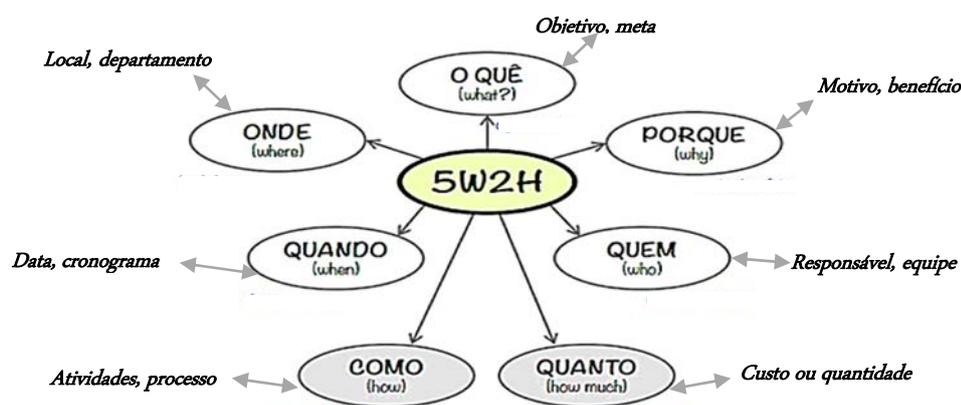


FIGURA 3.7 - Ferramenta de Qualidade 5W's2H's. FONTE: ONA, 2015b.

Além de considerar os atributos e as abordagens referentes à qualidade em serviços de saúde acima descritos, as ações desenvolvidas nos serviços de mamografia, tanto gerenciais, quanto operacionais, precisam alcançar a produção de imagens adequadas ao diagnóstico das lesões relacionadas ao câncer de mama em seus estágios iniciais, empregando para tal, a menor dose de radiação possível à sua clientela que garanta a qualidade necessária a esses diagnósticos. Essas ações compõem o PGQ (BRASIL, 1998, 2012, 2013).

3.2 RADIOPROTEÇÃO EM SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

De acordo com OMS/OPAS (1997), há uma tendência crescente das solicitações médicas para a mamografia, à medida que se reconhece as vantagens do exame na detecção precoce do câncer de mama em mulheres assintomáticas. A mamografia utiliza os raios X para a obtenção das imagens, de forma que durante uma exposição, parte da energia da radiação eletromagnética que é transportada irá interagir com os tecidos da mama, gerando as informações sobre a sua estrutura. Essas informações, coletadas por um elemento sensível, irão formar a imagem para o diagnóstico.

A interação da radiação com as células vivas pode modificar o comportamento químico de algumas moléculas, já que ao transferir sua energia aos elétrons do meio, causam a ionização de seus átomos, podendo produzir reações com modificações morfológicas ou estruturais nas células, causando efeitos biológicos. As moléculas de ácido desoxirribonucleico (DNA) são os alvos mais vulneráveis das células. Um efeito biológico significativo consiste na incapacidade de reprodução da célula, mas podem também ser induzidas modificações na informação genética da célula sem a perda de sua capacidade reprodutiva. Neste caso, a radiação pode induzir o câncer em longo prazo, pois a célula poderá se reproduzir de forma desordenada. Esses efeitos são de natureza estocástica, ou seja, são previstos apenas estatisticamente, não existindo um limiar de dose para a sua ocorrência, porém a probabilidade de virem a ocorrer é função da dose recebida. Embora não seja possível anular totalmente esses riscos, é possível controlá-los e mantê-los dentro de valores aceitáveis mediante a aplicação dos princípios de proteção radiológica (SHERER *et al.*, 2014).

As medições dos níveis de radiação são necessárias para os programas de controle de qualidade (PCQ) dos equipamentos de raios X e para estimar as doses a que estão submetidas as pacientes (LNMRI, 2011).

As grandezas dosimétricas utilizadas em mamografia são descritas a seguir, de acordo com LNMRI (2011):

- a) kerma (k) - é o quociente entre a soma de todas as energias cinéticas iniciais de todas as partículas carregadas liberadas pelos fótons incidentes num material de massa dm , pela massa do material. Sua unidade no Sistema Internacional de Unidades (SI) é o joule por quilograma (J/kg) e recebe o nome de Gray (Gy).
- b) kerma no ar incidente ($k_{a,i}$) – é o kerma no ar no eixo central do feixe incidente à distância foco-superfície da pele, no plano de entrada na pele. Inclui apenas o feixe primário incidente na paciente ou simulador radiográfico e nenhuma radiação retroespalhada. Sua unidade SI é o Gy.
- c) kerma no ar na superfície de entrada ($k_{a,e}$) – é o kerma no ar no feixe de raios X no ponto onde ele entra na paciente ou no simulador radiográfico, incluindo a contribuição da radiação retroespalhada. Sua unidade SI é o Gy. Outro nome atribuído a esta grandeza é dose de entrada na pele (DEP);
- d) Dose absorvida (D) – é o quociente da energia média depositada pela radiação numa matéria de massa dm , pela massa dm num ponto de interesse. Sua unidade SI é o Gy.

A grandeza $k_{a,i}$ é fundamental nos procedimentos de medição da radiação em mamografia. A partir dela, podem ser obtidas a DEP e a dose glandular média (DGM). No Brasil, o valor de referência recomendado pela Portaria SVS/MS nº 453/1998 para a DEP na mama, é de 10 mGy, considerando a exposição numa mama comprimida de 4,5 cm de espessura, em tecnologia convencional e exposição realizada com a combinação alvo/filtro de molibdênio/molibdênio - Mo/Mo (BRASIL, 1998).

Os níveis aceitáveis recomendados para a DGM não constam dos protocolos nacionais. Eles são identificados para diversas espessuras de mama e para os cálculos das medições são utilizados coeficientes de conversão relacionados à cada espessura de mama, composta por 50% de tecido fibroglandular e 50% de gordura; à glandularidade do tecido mamário; e à combinação alvo/filtro. Os níveis aceitáveis e os coeficientes de conversão para DGM estão definidos em protocolos internacionais (IAEA, 2011, EUREF, 2006a).

Os princípios de proteção radiológica que devem ser atendidos pelos serviços de mamografia são principalmente, a justificação da prática das exposições médicas e a otimização da exposição, considerando o nível de referência de dose.

3.2.1 Justificação das Práticas em Serviços de Mamografia

A justificação refere-se às condições para a prática com equipamentos emissores de radiação ionizante, que devem produzir benefício suficiente para o indivíduo exposto ou para a sociedade, compensando o dano que possa ser causado. Por ela são considerados, tanto os objetivos específicos da exposição, como as características do indivíduo envolvido (BRASIL, 1998). A Figura 3.8 exemplifica o princípio da justificação.

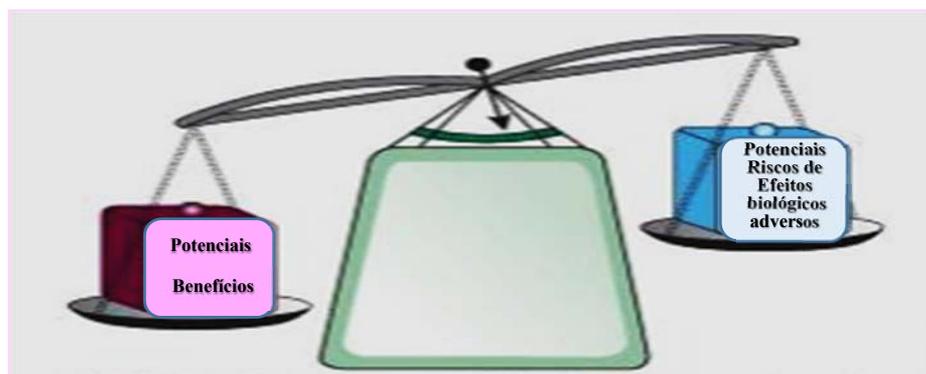


FIGURA 3.8 – Balanço entre os potenciais benefícios da exposição à radiação ionizante e os potenciais riscos de efeitos biológicos adversos. Fonte: SHERER *et al.*, 2014

A mamografia é autorizada para ser oferecida à população, para fins diagnósticos e de rastreamento do câncer de mama, já que o MS julga que as vantagens esperadas para a população são suficientes para compensar os custos, econômico e social, incluindo o dano radiológico, levando-se em conta o potencial de detecção da doença e a probabilidade de tratamento efetivo dos casos detectados (BRASIL, 1998).

A redução da mortalidade por câncer de mama está relacionada à sua detecção precoce e ao tratamento adequado. Nesse contexto, o rastreamento e o diagnóstico precoce são fundamentais. O rastreamento consiste na aplicação sistemática de um teste ou um exame, que no caso é a mamografia, numa população assintomática, visando identificar alterações sugestivas da doença, a fim de encaminhá-las imediatamente ao diagnóstico e tratamento. O exame deve ser acessível, aceitável e de baixo custo para a adesão da maioria da população em risco. No diagnóstico precoce, sinais e sintomas precoces do câncer em mulheres com doença clínica são identificados pela mamografia, possibilitando a intervenção na doença o mais cedo possível, com impacto direto na sobrevida, pois detecta as lesões em estágio menos avançados, quando são passíveis de tratamento e de melhor prognóstico. (WHO, 2014).

Weedon-Fekjaer *et al.* (2014), Peregrino *et al.* (2012), Villar (2012) e Urban *et al.* (2012), Hubie *et al.* (2011), Hellquist *et al.* (2010), Stein *et al.* (2009) apontam a mamografia como procedimento eficaz no rastreamento do câncer de mama, ao possibilitar a detecção de lesões em fases iniciais de desenvolvimento, muitas delas da ordem de milímetros. Para Peixoto (2012, *apud* PORTO *et al.*, 2013, p.333) “a mamografia é o método de eleição para o rastreamento da população de risco padrão, não havendo, até o momento, qualquer exame clínico ou tecnologia que lhe seja superior”.

Alguns países europeus, como por exemplo, Reino Unido, Suécia, Noruega e Holanda, adotaram programas de rastreamento organizado, onde a população alvo é convocada ao exame e os indicadores de processos e resultados são constantemente monitorados e avaliados. Outros países, como o Brasil, realizam o rastreamento do câncer de mama por meio do rastreamento oportunístico, que é feito através de uma solicitação do exame por consulta médica. Outros, como por exemplo, o Canadá, ainda possuem os dois tipos de programas (IARC/WHO, 2002, INCA/MS, 2012a, SILVA, 2012).

A mamografia é recomendada pelo MS, a cada dois anos para mulheres entre 50 e 69 anos de idade (INCA/MS, 2004, US/PSTF, 2008, INCA/MS, 2012a). Para as mulheres de 40 a 49 anos, são recomendados o rastreamento por meio do exame clínico das mamas (ECM) anual (INCA/MS, 2004). Para as mulheres com risco elevado de

câncer de mama, com menos de 40 anos, que possuem história familiar ou história pessoal de câncer de mama, a rotina de rastreamento deve se iniciar aos 35 anos, com ECM e mamografia anual (INCA/MS, 2004). A Lei nº 11.664 de 29 de abril de 2008, dá o direito a todas as mulheres a partir dos 40 anos de realizar a mamografia gratuitamente, no Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2008).

Urban *et al.* (2012) também apresentam recomendações do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), da Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM) e da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) para o rastreamento mamográfico do câncer de mama, que incluem a mamografia para as mulheres de alto risco, abaixo de 40 anos e mamografia anual para as mulheres na faixa de 40 a 69 anos. Eles citaram pesquisas de Feig que ao estimar o benefício potencial do rastreamento mamográfico sugeriu que se todas as mulheres com 40 anos ou mais realizassem o rastreamento, a taxa de morte relacionada à doença, diminuiria cerca de 50%; e de Martins *et al.* na cidade de Goiânia, onde foi demonstrado que cerca de 42% dos cânceres de mama registrados nesta cidade ocorreram em pacientes abaixo de 49 anos (Feig, 1995 e Martins *et al.*, 2009 *apud* URBAN *et al.*, 2012).

Dentre os potenciais riscos de eventos biológicos adversos no rastreamento mamográfico, está o risco da exposição à radiação, que pode levar ao desenvolvimento do câncer. Estudo recente da Agência Internacional de Pesquisa do Câncer (IARC) estimou que o risco de mortes por câncer de mama radioinduzido no rastreamento mamográfico é de 1 a 10 para cada 100.000 mulheres, dependendo da idade, da frequência e da duração do rastreamento; ainda que este risco seja menor, por um fator de pelo menos 100 do risco estimado de mortes por câncer, que são prevenidas no rastreamento (LAUBY-SECRETAN *et al.*, 2015). As condições de operação dos equipamentos podem expor mais ou menos a esse risco, considerando que mulheres assintomáticas comparecem ao rastreamento por muitos anos.

Os diagnósticos falso-positivos não resultam em diagnóstico do câncer, mas por levantarem a suspeita de câncer de mama, podem levar a novas exposições à radiação por repetição do exame e encaminhamentos para procedimentos adicionais, como biópsia, além de trazer transtornos psicológicos à mulher. Nesse aspecto, Koch (2014) alertou para o fato de que o rastreamento mamográfico passou a ser acompanhado da realização de grande número de biópsias e que vários achados considerados suspeitos de malignidade poderiam corresponder a alterações benignas.

Silva *et al.* (2014) acompanharam 1000 mulheres na faixa etária de 40 a 49 anos, assintomáticas, que foram rastreadas com mamografia no período de janeiro de 2010 a outubro de 2011 e observaram um número expressivo de encaminhamentos: 469 ultrassonografias, 53 para mastologia, 11 citologias e oito biópsias. Assim, mais de 50% das mulheres foram submetidas a outros métodos complementares de diagnóstico, sendo encontrado apenas um caso de câncer de mama. Em mulheres nesta faixa etária, as mamas em geral são densas, o que pode prejudicar a qualidade do exame (GOTZSCHE E JORGENSEN, 2013).

O risco dos diagnósticos falso-positivos aumenta quando o rastreio é iniciado em idades mais jovens ou ocorre anualmente, levando a mais mamografias (Elmore *et al.*, 1998, Mandelblatt *et al.*, 2009 *apud* PACE e KEATING, 2014). Pace e Keating (2014) ao realizarem uma avaliação sistemática sobre os benefícios e os riscos do rastreamento concluíram que mais da metade (61%) das mulheres que realizam mamografia anual por 10 anos, terá um diagnóstico falso-positivo e até 20% dessas mulheres irão precisar de uma biópsia.

Outro risco é o sobrediagnóstico ou *overdiagnosis*, que consiste no diagnóstico de um problema histológico que não causaria danos à mulher, ocasionando procedimentos e intervenções desnecessárias. É quando, no rastreamento mamográfico, são detectados tumores e alterações celulares iniciais que crescem muito lentamente e poderiam não se desenvolver num câncer. Porém, como não é possível distinguir entre esses achados e aqueles que oferecem realmente perigo de desenvolver-se em câncer, todos são tratados. Assim, devido ao rastreamento, muitas mulheres são mutiladas e expostas a tratamentos de um câncer que realmente elas não têm e não iriam ter (GOTZSCHE E JORGENSEN, 2013).

Os diagnósticos falso-negativos não detectam as alterações sugestivas do câncer ou o próprio tumor, que dependendo da sua evolução, pode levar a metástases e causar a morte. O falso-negativo pode ocorrer em 10% dos exames, o que representa um índice bastante elevado (INCA, 2015b).

Os falsos diagnósticos estão relacionados, muitas vezes, com a qualidade da mamografia. Para minimizar esses percentuais é necessário que os serviços mantenham um padrão de qualidade, com a utilização de equipamentos em condições adequadas de operação e treinamento contínuo dos seus profissionais (INCA, 2015b).

3.2.2 Otimização em Serviços de Mamografia

A otimização consiste na realização dos procedimentos necessários para a obtenção de imagens radiográficas empregando todos os meios possíveis para reduzir a exposição da paciente sem afetar a qualidade da imagem. A fim de controlar os riscos associados ao uso das radiações é de fundamental importância restringir e vigiar as doses de radiação que recebem as pacientes em condições normais de operação e adotar medidas de segurança para reduzir a probabilidade de acidentes (OMS/ OPAS, 1997).

A otimização aborda os aspectos de planejamento, implantação e execução tanto no que se refere às instalações, como às práticas, de modo que as doses sejam tão baixas quanto razoavelmente exequíveis (*as Low As Reasonably Achievable* - ALARA) e consistentes com a obtenção da qualidade da imagem apropriada ao diagnóstico (BRASIL, 1998). Sherer *et al.* (2014) esclarecem que como não foram estabelecidos limites de doses para a quantidade de radiação que pacientes podem receber nos procedimentos de imagens médicas, não existem níveis de doses seguros e dessa forma a filosofia ALARA deve ser estabelecida e mantida, devendo o serviço de radiologia mostrar ações razoáveis para reduzir as doses nas pacientes.

Nesse aspecto, Corrêa *et al.* (2012, p.125) alertam para o fato de que “devido aos efeitos potencialmente danosos das radiações ionizantes, as doses recebidas pelas mulheres que participam do rastreamento devem ser monitoradas regularmente, pois os fatores de risco são conhecidos com menos precisão” e acrescentam que nos últimos anos, em todo o país, foi possível observar “um aumento progressivo na realização de mamografias” BRASIL (2005, 2010, *apud* CORRÊA *et al.* 2012, p.125).

Nesse contexto, a eficácia do diagnóstico mamográfico é o grau em que o estudo das imagens revela com exatidão a presença ou ausência do câncer de mama ou de uma patologia mamária numa paciente. Ela é maximizada quando as imagens são produzidas sob as diretrizes de proteção radiológica e de qualidade recomendadas por legislação e por protocolos de garantia de qualidade. (SHERER *et al.*, 2014).

4 MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo é do tipo transversal, exploratório, descritivo e de avaliação quantitativa em serviços de mamografia. A pesquisa foi desenvolvida com base em duas metodologias: no estudo de casos com finalidade exploratória a fim de obter conhecimento sobre a situação atual da gestão da qualidade e a adequação de serviços ao PNQM e no desenvolvimento de um modelo em conformidade com as legislações atuais e possível de ser aplicado como um meio auxiliar adequado para a gestão da qualidade em serviços de mamografia, de modo a contribuir com esses serviços no cumprimento do PNQM e na preparação para acreditação PADI/CBR. O estudo completo será apresentado na seguinte sequência:

4.1 Obtenção da amostra

4.2 Material para a coleta de dados

4.3 Avaliações nos serviços de mamografia

4.4 Elaboração do Modelo para a gestão para a gestão da qualidade e dos riscos em serviços de mamografia

4.1 OBTENÇÃO DA AMOSTRA

A amostra utilizada nesse estudo foi selecionada a partir dos serviços de mamografia localizados no município de Petrópolis, região serrana do Estado do Rio de Janeiro (RJ), totalizando sete serviços em todo o município. Todos os serviços foram visitados, sendo contatados os titulares ou seus representantes em entrevista pessoal, onde foram apresentados os objetivos e metodologia do estudo, incluindo a necessidade de avaliações técnicas a serem realizadas nos mamógrafos. Foi possível, durante as entrevistas, averiguar o nível de conhecimento dos contatos a respeito das legislações em mamografia. Foi explicada, na ocasião, a obrigatoriedade de todos os serviços de mamografia do país adaptarem-se ao PNQM, como seria feita a fiscalização nos serviços; o prazo estipulado para os envios dos relatórios do PGQ à ANVISA e das amostras de imagens para análise ao INCA/MS; e esclarecido que o estudo seria um meio orientador para esse processo. Posteriormente, foi entregue pessoalmente a cada serviço uma carta-convite, como documentação oficial do IRD, apresentando o projeto de pesquisa e solicitando a sua participação no estudo. O critério adotado na seleção da

amostra baseou-se na seguinte característica: serviço de radiodiagnóstico que realiza mamografia, público ou privado, participante ou não do SUS, localizado no município de Petrópolis, RJ.

Da amostra inicial, três serviços não se mostraram interessados em participar do estudo. Destes, dois serviços são conveniados com a Secretaria Municipal de Saúde, prestando atendimento às pacientes do SUS.

Os quatro serviços participantes, com o total de seis mamógrafos utilizados em exames de rotina, representam 57% dos serviços e 67% dos mamógrafos operantes no município e passam a ser denominados no estudo pelas letras: A, B, C e D.

1) Serviço A

O serviço A é instalado num Centro de Saúde Municipal, da administração direta da saúde e atende exclusivamente ao SUS. A unidade oferece serviços de atendimento ambulatorial, tendo o seu serviço de mamografia iniciado as atividades em 2002. A equipe deste setor é formada por um médico radiologista; duas técnicas e um técnico em radiologia; e duas secretárias. O radiologista que interpreta os exames é o responsável técnico pelo serviço de mamografia. A diretora da Unidade é médica com especialidade em mastologia. São realizadas em média, 300 mamografias por mês e funciona cinco dias na semana. Utiliza os formulários-padrão de requisição e de resultados do SISCAN, que é o sistema de informação oficial do MS para o controle dos cânceres do colo de útero e de mama no país, implantado nos serviços que realizam exames pelo SUS.

A área física do serviço compreende uma pequena sala de espera; uma sala para a secretaria, que é utilizada na recepção das pacientes, marcação de exames e entrega de resultados e onde são digitados os laudos e arquivados os exames; uma sala de exames; uma câmara escura; e uma sala de laudos. Um biombo em L na própria sala de exames é utilizado para a troca de roupa das pacientes.

O serviço tem contrato de manutenção de seus equipamentos, contrato com uma empresa de física médica, convênio com uma empresa para retirada dos resíduos químicos e realiza testes de controle de qualidade. Uma técnica em radiologia é responsável pelas aplicações das técnicas radiológicas e coopera tecnicamente na supervisão da qualidade com o supervisor de proteção radiológica.

O serviço opera com o equipamento *Senographe* GE DMR; processadora Kodak Min-R; cassetes Kodak Min-R 2; e filmes Kodak Min-R 2000 Plus. Os produtos químicos utilizados no processamento são: Revelador e Fixador Kodak RPX-OMAT.

A Figura 4.1 mostra foto do mamógrafo do serviço A e a Figura 4.2 mostra fotos da processadora de filmes.



FIGURA 4.1 – Foto do *Senographe* GE DMR – serviço A.



FIGURA 4.2 - Fotos da Processadora Kodak Min-R do serviço A.

2) Serviço B

O serviço B é instalado num hospital municipal de médio porte, da administração direta da saúde e atende exclusivamente ao SUS. O hospital oferece atendimento ambulatorial, centro cirúrgico, Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), maternidade, atendimento de emergência e é certificado como Hospital de Ensino. O setor de Radiologia é composto de salas para exames radiológicos gerais, mamografia e tomografia computadorizada, tendo a mamografia iniciado suas atividades em 2013. A equipe deste setor é formada por duas médicas radiologistas; duas técnicas em radiologia; duas secretárias; e duas recepcionistas. O chefe imediato da equipe é o radiologista responsável técnico pelo setor de Radiologia. O diretor do hospital é

médico cirurgião geral. São realizadas em média, 300 mamografias por mês e funciona cinco dias na semana. Utiliza também o SISCAN.

A área física do serviço de mamografia compreende a sala de exames; uma antessala com dois boxes que são utilizados para a troca de roupa das pacientes; uma câmara escura, que é compartilhada com a radiologia geral; uma sala de laudos; uma sala de secretaria, de digitação dos laudos e entrega de resultados; e uma recepção para agendamento dos exames. Embora a câmara escura seja compartilhada, uma processadora é exclusiva para a mamografia.

O serviço não tem contrato de manutenção do mamógrafo. O mesmo foi adquirido por doação e durante um ano esteve sob a garantia do fabricante. Possui contrato de manutenção da processadora e convênio com uma empresa para retirada dos resíduos químicos. Não realiza testes de controle de qualidade com frequência.

O serviço B opera com o equipamento GE Alpha ST, processadora Kodak M 35A - X OMAT, cassetes Kodak Min-R EV150 e filmes Kodak Min-R 2000 Plus. Os produtos químicos utilizados no processamento são: Revelador e Fixador Kodak RPX-OMAT. A Figura 4.3 mostra foto do mamógrafo do serviço B.



FIGURA 4.3 - Foto do Senographe GE Alpha ST-serviço B.

3) Serviço C

O serviço C é instalado num hospital privado de médio porte. O hospital oferece atendimento ambulatorial, centro cirúrgico, UTI e atendimento de emergência. O setor de radiologia é responsabilidade de uma empresa terceirizada que oferece serviços de radiologia geral, tomografia, mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética nuclear, atendendo convênios de planos de saúde e particular. A equipe do setor de mamografia é formada por três médicos radiologistas para os laudos; duas técnicas em

radiologia; várias recepcionistas e secretárias; e uma administradora. O chefe imediato da equipe é o radiologista responsável técnico pelo setor de Radiologia. São realizadas em média, 400 mamografias por mês e o serviço funciona seis dias na semana. Utiliza formulário próprio para os dados de informações da paciente (anamnese) e para os laudos.

A área física do serviço de mamografia compreende a recepção da radiologia; a sala de exames, tendo em seu interior uma saleta para a troca de roupas das pacientes; a sala do digitalizador de imagens e impressora, que é compartilhada com o sistema digitalizador da radiologia geral; e uma sala de laudos. A parte administrativa para digitação dos laudos, agendamento de exames e entrega dos resultados é realizada em conjunto com outros setores da radiologia. O serviço tem contrato de manutenção de seus equipamentos e um físico médico responsável.

O serviço C opera com o equipamento *Senographe* GE DMR Plus; o sistema CR Kodak *Direct View* Elite; a impressora Kodak *Dry View 6800 Laser Imager*; e IPs Kodak EHR-M3 *Carestream Direct View*. A Figura 4.4 mostra fotos do mamógrafo e do sistema CR e a Figura 4.5 mostra foto da impressora do serviço C.



FIGURA 4.4 - Fotos do Senographe GE DMR-Plus e do Sistema CR do serviço C.



FIGURA 4.5 – Foto da Impressora do serviço C

4) Serviço D

O serviço D é instalado numa clínica radiológica privada, funcionando há 35 anos no município. Oferece serviços de radiologia geral, mamografia, densitometria, ultrassonografia, tomografia, ressonância magnética nuclear aberta e de alto campo, biópsias e punções percutâneas e exames de tomografia computadorizada com software de implante dentário - *Dental Slice*.

A equipe do setor de mamografia é formada por duas médicas radiologistas; quatro técnicas em radiologia; várias recepcionistas e secretárias; e uma gerente administrativa. A chefia imediata da equipe é a radiologista responsável e proprietária da clínica. São realizadas em média, 1.100 mamografias por mês e o serviço funciona seis dias na semana. O atendimento é feito por agenda ou ordem de chegada. Utiliza formulário próprio para os dados da paciente e para os laudos.

A clínica possui um andar térreo; dois andares superiores; e acesso facilitado por elevador. O setor de mamografia situa-se no 2º andar.

A área física do serviço de mamografia compreende uma recepção; quatro salas de exames, sendo uma sala utilizada apenas para biópsia mamária; boxes para troca de roupa das pacientes; sala do digitalizador de imagens e impressora; e uma sala de laudos. As salas para mamografias de rotina são denominadas: MA1, MA2 e MA3. A parte administrativa para digitação dos laudos, agendamento de exames e entrega dos resultados é realizada em conjunto com outros setores da radiologia.

O serviço tem contrato de manutenção de seus equipamentos, físico médico responsável e realiza testes de controle de qualidade com frequência. Possui a Certificação de Qualidade em Mamografia do CBR em validade.

O serviço D opera com três equipamentos Siemens *Mammomat* 1000, para exames de rotina e um *Senographe* GE DMR, para a realização de biópsias mamárias; o sistema CR AGFA 85-X; a impressora Kodak *Dry View* 6850 *Laser Imager*; e IPs AGFA CR MM 3.0 Mammo. A Figura 4.6 mostra fotos do modelo de mamógrafo utilizado nas três salas para exames de rotina e as Figura 4.7 mostra fotos da impressora e do sistema CR utilizados no serviço D.



FIGURA 4.6 - Fotos do Mamógrafo Siemens Mammomat 1000 do serviço D.



FIGURA 4.7 – Fotos: Impressora e Sistema CR do serviço D.

4.2 MATERIAL PARA A COLETA DE DADOS NOS SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA PARTICIPANTES DO ESTUDO

Os formulários e instrumentos que foram utilizados nas avaliações dos serviços, passam a ser descritos a seguir.

4.2.1 Formulário de Avaliação dos Requisitos de Proteção Radiológica

Para avaliar os requisitos de proteção radiológica foi elaborado um formulário com base no regulamento técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 453/1998 (BRASIL, 1998). No estudo, o formulário foi subdividido de acordo com o tipo de

requisito avaliado. Ao lado de cada requisito são mostrados os itens correspondentes da legislação.

- a) Quadro 4.1 = requisitos relacionados à documentação do serviço, necessários para o seu licenciamento e para a renovação da licença de funcionamento junto à Vigilância Sanitária (VISA).
- b) Quadro 4.2 = requisitos de proteção radiológica constantes no formulário relacionados à monitoração e ao treinamento da equipe técnica em proteção radiológica, bem como os relacionados à presença de acompanhante, às exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou público e às vestimentas de proteção individual.
- c) Quadro 4.3 = requisitos relacionados ao controle das áreas do serviço e ao sistema de avisos e sinalizações.
- d) Quadro 4.4 = requisitos de proteção radiológica exigidos para os mamógrafos e para as condições de operação na sala de exames.

QUADRO 4.1 - Formulário de Avaliação dos requisitos de proteção radiológica relacionados à documentação do serviço.

Formulário de Avaliação – Requisitos de Proteção Radiológica			
Serviço de Mamografia:			
Identificação:		Número do CNES:	
Item	Documentação	Item da Portaria nº 453/1998	Sim/Não
1	O serviço possui Memorial Descritivo	3.8d 3.9	
2	O Memorial Descritivo contempla a descrição do estabelecimento e de suas instalações	3.9a	
3	O Memorial Descritivo contempla o PPR	3.9b	
4	O Memorial Descritivo contempla os relatórios de aceitação da instalação	3.9c	
5	O Memorial Descritivo está atualizado	3.10 3.26a	
6	Existe licença de funcionamento da Superintendência da Vigilância Sanitária (SUVISA)/SES/RJ ou protocolo	3.14	
7	Foi apresentado ao Órgão regulador o projeto básico de arquitetura das instalações e áreas adjacentes, conforme Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 - ANVISA	3.6a	
8	É mantida uma cópia do projeto básico de arquitetura disponível	3.15	
9	O levantamento radiométrico está atualizado (validade)	3.13c	
10	Um exemplar da Portaria SVS/MS nº 453 é mantido acessível à equipe	3.25r	

QUADRO 4.2 - Formulário de Avaliação dos requisitos de proteção radiológica relacionados à monitoração e treinamento da equipe técnica, presença de acompanhante, exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou público e vestimentas de proteção individual.

Formulário de Avaliação – Requisitos de Proteção Radiológica			
Serviço de Mamografia:			
Item	Monitoração e Treinamento	Item da Portaria nº 453/1998	Sim/ Não
1	Existem instruções escritas à equipe, visando a execução das atividades em condições de segurança	3.9b (ii)	
2	Existe um programa implementado de treinamento periódico e atualização da equipe em proteção radiológica	3.9b (iii) 3.38	
3	Acontece o treinamento anual em proteção radiológica	3.9b (iii) 3.29c	
4	Existe um programa de monitoração individual	3.9b (vi)	
5	Existe um programa de controle de saúde ocupacional	3.9b (vi)	
6	Os dosímetros individuais são obtidos em laboratórios de monitoração credenciados pela CNEN	3.47k	
7	Existem assentamentos das doses dos funcionários expostos	3.26e	
8	As doses registradas são informadas aos funcionários expostos	3.26g	
9	Os profissionais expostos usam o dosímetro durante a sua jornada de trabalho e enquanto permanecem na área controlada	3.47b	
10	Os dosímetros dos profissionais expostos são trocados mensalmente	3.4.7b	
11	Os profissionais expostos usam os dosímetros na região mais exposta do tronco	3.47d	
12	Ao utilizar o avental plumbífero, o funcionário exposto utiliza o dosímetro sobre o avental	3.47e	
13	O dosímetro é de uso exclusivo do funcionário exposto	3.47f	
14	Na ausência do funcionário exposto, o dosímetro é guardado junto ao dosímetro padrão	3.47g	
15	O dosímetro padrão permanece longe da fonte de radiação	3.47g	
16	Existem procedimentos escritos para os casos de exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou do público	3.9b (x)	
17	Existe sistema de registro para os casos de exposições acidentais, fornecendo informações para investigação e suporte para acompanhamento médico e tratamento	3.9b (x) 3.47a (iii) 3.48c	
18	Existe sistema de notificação para os casos de exposições acidentais	3.9b (x)	
19	As vestimentas de proteção individual estão descritas no PPR, com as respectivas quantidades por sala	3.9b (vii)	
20	As vestimentas de proteção individual são mantidas em suportes apropriados	4.3g 5.8i	
21	A quantidade de vestimentas de proteção individual é adequada na sala	5.10a 4.3g 4.30b	
Exposição de acompanhantes			
22	A presença de acompanhante durante os exames somente é permitida quando sua participação é imprescindível para conter, confortar e ajudar o paciente	3.50a	
23	Durante as exposições, o acompanhante utiliza vestimenta de proteção individual	3.50a (iii)	

QUADRO 4.3 - Formulário de Avaliação dos requisitos de proteção radiológica, relacionados ao controle de áreas, sistema de avisos e sinalizações.

Formulário de Avaliação – Requisitos de Proteção Radiológica			
Serviço de Mamografia:			
Item	Sistema de sinalização, e avisos e controle das áreas	Item da Portaria nº 453/1998	Sim/ Não
1	As salas de exames possuem barreiras físicas com blindagem suficiente, garantindo a manutenção dos níveis de dose tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, não ultrapassando os níveis de restrição de dose estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 453/1998	3.41a	
2	As salas de exames são exclusivas aos profissionais necessários à realização do procedimento	3.41c	
3	O Símbolo Internacional da Radiação está fixado na face exterior da porta de acesso à sala de exames	4.3c	
4	A inscrição: Raios X, entrada restrita /Entrada proibida a pessoas não autorizadas na face externa da porta acompanha o símbolo da radiação	4.3c	
5	Existe sinalização luminosa vermelha no exterior da porta	4.3d	
6	Existe o aviso de advertência acompanhando a sinalização da porta da sala de exames: Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida	4.3d	
Avisos em local visível			
7	Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o exame, exceto quando estritamente necessário e autorizado	4.3e (i)	
8	Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente a vestimenta plumbífera para a sua proteção	4.3e (ii)	
9	Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: Favor informarem ao médico ou ao técnico antes do exame.	4.7	
Aviso na sala de exames			
10	Nesta sala, somente pode permanecer um paciente de cada vez	4.3f	

QUADRO 4.4 - Formulário de Avaliação dos requisitos de proteção radiológica, relacionados ao mamógrafo e condições de operação na sala de exames.

Formulário de Avaliação – Requisitos de Proteção Radiológica			
Serviço de Mamografia:			
Item	Mamógrafo	Item da Portaria nº 453/1998	Sim/ Não
1	O equipamento de raios X é projetado especificamente para mamografia	4.18c	
2	É instalado um mamógrafo por sala	4.6	
3	Possui documentação relativa às características técnicas e instruções de operação	3.52b (i)	
4	Possui identificação própria de seus componentes, mediante etiqueta fixada em lugar visível	3.52c	
5	A terminologia e os valores dos parâmetros operacionais são exibidos no painel de controle	3.52d	
6	A emissão de raios X, durante a exposição, é indicada por sinal sonoro e luminoso no painel de controle	3.52f	
7	O mamógrafo é provido de dispositivo que corta automaticamente a irradiação ao final dos parâmetros selecionados pelo CAE ou manualmente	3.52h	
8	O mecanismo de disparo permite interromper a exposição em qualquer momento dentro do intervalo de exposição, de modo que a emissão do feixe de raios X ocorra somente enquanto dure a pressão sobre ele	3.52i	
9	O mecanismo de disparo é instalado de forma que dificulta efetuar uma exposição acidental	3.52 (iii)	
10	O mamógrafo possui filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo o equivalente a 0,03 mm de molibdênio	4.13c	
11	O painel de controle possui a indicação clara da utilização do CAE	4.15	
12	A cabine de comando permite ao operador, na posição de disparo, eficaz comunicação e observação visual da paciente	4.3b (i)	
Condições de operação na sala de exames			
13	Junto ao painel de controle do mamógrafo é mantido um protocolo de técnicas radiográficas	4.4	
14	As salas de exames dispõem somente do mamógrafo e acessórios indispensáveis aos exames	4.4.5	
15	As portas de acesso são mantidas fechadas durante as exposições	4.26d	
16	A posição do comando permite que ninguém entre na sala sem ser notado pelo operador durante a exposição	4.3b (iii)	

4.2.2 Anexo I da Portaria GM/MS nº 2898 de 28/11/2013

Para avaliar a situação dos serviços de mamografia quanto à gestão da qualidade e implementação do PGQ, foi utilizado o Quadro 4.5, que consta de um formulário contendo os 26 itens do Anexo I da Portaria GM/MS nº 2898 /2013 (BRASIL, 2013).

QUADRO 4.5 - Anexo I da Portaria GM/MS nº 2898/2013 (BRASIL, 2013).

Formulário de Avaliação – ANEXO I – Portaria GM/MS nº 2898/2013			
Identificação:		Número do CNES:	
ITEM	QUESTÃO	SIM	NÃO
01	O serviço possui um Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)		
02	O PGQ contempla ações que envolvam a gestão da estrutura, do processo e dos resultados		
03	Os objetivos e as atividades do PGQ são divulgados aos profissionais do serviço		
04	Há um representante da administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que as ações relativas ao PGQ sejam estabelecidas e mantidas		
05	O PGQ está descrito em um manual ou em documento equivalente		
06	O desempenho do PGQ é avaliado periodicamente pelos responsáveis		
07	A avaliação do desempenho do PGQ é documentada		
08	O serviço tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o PGQ está conforme os requisitos estabelecidos		
09	Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não conformidades encontradas		
10	Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna		
11	Os profissionais do serviço são capacitados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas		
12	São mantidos registros dessas capacitações		
13	O serviço toma as medidas necessárias para assegurar que nenhum paciente seja submetido a uma exposição médica sem que seja solicitada por um médico		
14	Existem mecanismos para garantir que as doses administradas nos pacientes em decorrência dos exames sejam as menores possíveis, conforme os níveis de referência estabelecidos na normatização vigente		
15	Existe registro das medidas preventivas adotadas pelo serviço para evitar falhas no processo de trabalho		
16	Existe registro das medidas corretivas adotadas pelo serviço quando identificadas falhas nos processos de trabalho		
17	Os profissionais são informados quando da ocorrência de erros relacionados ao desempenho incorreto de suas funções.		
18	O serviço possui Plano de Gerenciamento de Tecnologias implantado.		
19	Existe um programa documentado de manutenção preventiva dos equipamentos		
20	Existe um programa documentado de manutenção corretiva dos equipamentos		
21	Existe um programa documentado de limpeza dos equipamentos		
22	Existem mecanismos para garantir a adequação da calibração e das condições de operação dos instrumentos de monitoração e de dosimetria do feixe.		
23	O responsável pelo serviço participa do processo de compra dos produtos e insumos utilizados.		
24	Existem especificações de compras de produtos e insumos definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor.		
25	O serviço notifica os eventos adversos relacionados ao uso dos equipamentos aos órgãos competentes.		
26	O serviço executa os testes de desempenho dos equipamentos periodicamente (Controle de Qualidade – CQ).		

4.2.3 Relatórios Padronizados do Instituto de Radioproteção e Dosimetria para os Testes de Desempenho dos Equipamentos, Sistemas CR e Processamento

Para coletar os dados das avaliações técnicas de desempenho dos equipamentos, dos sistemas CR e dos sistemas de processamento de filmes, foram utilizados os modelos de relatórios padronizados do IRD. As avaliações incluíram entre outras, verificação dos níveis de dose, da qualidade da imagem de um simulador de mama e das condições de visualização dos exames. Os testes e os valores de tolerâncias são baseados nas Portarias SVS/MS nº 453/1998 e GM/MS nº 2898/2013 (BRASIL, 1998, 2013), bem como em publicação da ANVISA/MS (2005) e do INCA/MS (2007), já que estes documentos estabelecem padrões nacionais para mamografia. Nas situações em que os valores de tolerância não foram estabelecidos legalmente no país, foram utilizados como referência protocolos de controle de qualidade publicados pela Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA): nº12 (IAEA, 2009), nº 17 (IAEA, 2011) e TECDOC nº 1517 (IAEA, 2006); e diretrizes da Organização Europeia de Referência para os Serviços com Qualidade Garantida para Rastreamento e Diagnóstico Mamário (EUREF, 2006a). Estas últimas diretrizes serão chamadas no presente estudo por “diretrizes europeias”.

Os parâmetros que foram avaliados de acordo com o sistema de cada serviço (convencional ou digital) e os valores de tolerância adotados nos relatórios são mostrados nos Quadros 4.6 a 4.13. São mostrados os valores de tolerância padronizados por documentos legais e os recomendados nos protocolos estudados.

- a) Quadro 4.6 = Sistema de colimação e sistema de compressão.
- b) Quadro 4.7 = Tensão do tubo, kerma no ar e camada semi-redutora (CSR).
- c) Quadro 4.8 = Controle Automático de Exposição e dose de entrada na pele.
- d) Quadro 4.9 = Qualidade da imagem do simulador *Phantom* Mama.
- e) Quadro 4.10 = Contato filme-*écran*, uniformidade entre os *écrans*, temperatura e sensitometria do processamento.
- f) Quadro 4.11 = Resíduo de fixador no filme, negatoscópios, condições de iluminação da sala de laudos.
- g) Quadro 4.12 = Linearidade do detector, razão contraste-ruído (CNR) e razão sinal-ruído (SNR).
- h) Quadro 4.13 = Dose glandular média, uniformidade da resposta do detector e variação de sensibilidade das placas de imagem (IP).

QUADRO 4.8 - Avaliações técnicas constantes dos relatórios do IRD: dispositivo de CAE e avaliação da DEP, apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados (BRASIL, 1998, 2013; ANVISA/MS, 2005; IAEA 2009).

6. Controle Automático de Exposição – CAE – periodicidade: anual			
6a. Reprodutibilidade - Serviços: A – B - C – D			
Portaria SVS/MS nº 453/1998 Itens: 4.45 b(viii) e 4.49 l Δ mAs (%): < 10%	Portaria GM/MS nº 2898/2013 10%	Guia Radiodiagnóstico $CV \leq 0,05$ $CV = \frac{\sigma}{DO_{\text{médio}}}$ $DO_{\text{médio}}$ = média das medidas de DO (densidade ótica) σ = desvio padrão	IRD $\Delta m_{\text{As}} (\text{mAs}) < 5\%$ $\Delta m_{\text{As}} (\text{DO}) \leq 0,1$
6b. Compensação do CAE para diferentes tensões - Serviços A – B			
Guia Radiodiagnóstico Diferença entre as DOs: $\leq 0,3$ (desejável $\leq 0,15$)	AIEA nº 12 $\pm 0,2$	IRD $\Delta m_{\text{As}} (\text{DO}) \leq 0,2$	
6c. Compensação do CAE para diferentes espessuras - Serviços A – B			
Guia Radiodiagnóstico Diferença entre as DOs: $\leq 0,3$ (desejável $\leq 0,15$)	AIEA nº 12 $\pm 0,2$	IRD $\Delta m_{\text{As}} (\text{DO}) \leq 0,2$	
6d. Compensação do CAE com o seletor de densidade - Serviços A - B			
Guia Radiodiagnóstico Variação de DO em cada passo $\leq 0,2$	AIEA nº 12 Entre 0,1e 0,2 DO	IRD $\Delta m_{\text{As}} (\text{DO}) \leq 0,2$	
7. Avaliação da DEP – periodicidade: bienal – Serviços: A - B - C – D			
Portaria SVS/MS nº 453/1998 Item: 4.45a Portaria GM/MS nº 2898/2013 < 10 mGy	Guia Radiodiagnóstico ≤ 10 mGy $D = K_{\text{ar}} \cdot k_{\text{PT}} \cdot f_c \cdot \text{BSF}$ K_{ar} = kerma no ar incidente, na superfície de entrada, sem o fator de retroespalhamento k_{PT} = fator de correção para temperatura e pressão f = fator de calibração do detector BSF = fator de retroespalhamento = 1,09	IRD < 10 mGy $k_{\text{PT}} = 1$	

QUADRO 4.9 - Avaliações técnicas constantes dos relatórios do IRD: qualidade da imagem do simulador *Phantom* Mama e artefatos na imagem, apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados (BRASIL, 1998, 2013; ANVISA/MS, 2005; INCA/MS, 2007; EUREF 2006a; IAEA 2009).

8. Qualidade da imagem (<i>Phantom</i> Mama) – periodicidade: mensal – Serviços: A - B - C - D			
Portaria SVS/MS n° 453/1998 Itens: 4.48; 4.49q	Portaria GM/MS n° 2898/2013	Guia Radiodiagnóstico	IRD Fibras: 0,75 mm (≥ 4) Massas: 0,75 mm (≥ 4) Microcalcificações: 0,32 mm (≥ 4)
8a. Discos de baixo contraste			
INCA/MS		Diretrizes Europeias	IRD
≥ 7 discos (1,5% de contraste)			
8b. Resolução Espacial – Serviços A – B			
INCA			IRD
≥ 12 pl/mm (4grades)			
8c. Densidade Ótica de Fundo – Serviços A – B			
Guia Radiodiagnóstico $\geq 1,40$ DO	INCA DO: 1,30 - 1,80	AIEA n° 12 DO: 1,50 -1,90.	IRD DO: 1,10 - 1,90
8d. Índice de Contraste – Serviços A – B			
INCA *		IRD	
Entre 0,54 e 0,66		Entre 0,54 e 0,75*	
* - para a combinação filme/ <i>écran</i> Min-R 2000		* - para a combinação filme/ <i>écran</i> Min-R 2000	
9. Artefatos e Uniformidade da Imagem – Serviços A – B			
AIEA n° 12		IRD	
Sem artefatos clinicamente significativos		< 6 artefatos de <i>écran</i> e/ou processamento	

QUADRO 4.10 - Avaliações técnicas constantes dos relatórios do IRD: contato filme-*écran*, uniformidade entre os *écrans*, temperatura e sensitometria do processamento, apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados (BRASIL, 1998, 2013; INCA/MS, 2007; IAEA 2009).

10. Contato filme-<i>écran</i> – periodicidade: semestral – Serviços A – B			
Portaria SVS/MS nº 453/1998 Item: 4.45 c(iii) -	Portaria GM/MS nº 2898/2013 Visual	AIEA nº 12 < 5 mm de diâmetro < 5 mm nas margens do filme ≤ 2 mm na parede torácica	IRD < 5 áreas de fraco contato
11. Uniformidade entre os <i>écrans</i> – Serviços A – B			
AIEA nº 12 $\Delta m_{\max} (mAs) \leq 5\%$ $\Delta m_{\max} = 100 \cdot \frac{mAs_{\max} - mAs_{\min}}{mAs_{\text{médio}}}$ $\Delta m_{\max} DO \leq 0,3$ ($\Delta m_{\max} = DO_{\max} - DO_{\min}$)		IRD $\Delta m_{\max} (mAs) \leq 5\%$ $\Delta m_{\max} DO \leq 0,3$	
12. Temperatura do Processamento – periodicidade: semanal – Serviços: A – B			
Portaria SVS/MS nº 453/1998 Item: 4.45 d(ii)	AIEA nº 12	IRD	
De acordo com os padrões do fabricante	± 1,0°C ou o valor indicado pelo fabricante do filme. (Verificação do funcionamento do indicador de temperatura)	Valor medido comparado com o indicador de temperatura e/ou com o valor indicado pelo fabricante	
13. Sensitometria do Processamento – periodicidade: diária – Serviços A – B			
Portaria SVS/MS nº 453/1998 Item: 4.45 d(iii) -	Portaria GM/MS nº 2898/2013 -	INCA Base + Fog ≤ 0,23DO Degrau de velocidade: de 1,30 a 1,80DO Degrau de contraste: ≥ 3,40DO	IRD Base + Fog ≤ 0,24DO Degrau de velocidade: de 1,20 a 1,90DO Degrau de contraste: ≥ 3,40DO

QUADRO 4.11 - Avaliações técnicas constantes dos relatórios do IRD: resíduo de fixador no filme, negatoscópios, condições de iluminação da sala de laudos, apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados (BRASIL, 1998, 2013; ANVISA/MS, 2005; INCA/MS, 2007; IAEA 2009).

14. Resíduo de Fixador no filme – Serviços A – B		
INCA	IRD	
Comparar a mancha no filme com a tabela de cores do fabricante da retenção de tiosulfato: $\leq 2\mu g/cm^2$	$\leq 2\mu g/cm^2$	
15. Avaliação dos negatoscópios – periodicidade: semestral – Serviços: A - B - C – D		
15a. Luminância		
Portaria SVS/MS nº 453/1998 Itens: 4.38d; 4.45c(vi)	Portaria GM/MS nº 2898/2013	Guia Radiodiagnóstico
Entre 3.000 e 3.500 nit (cd/m ²)		IRD
		> 3.000 nit
15b. Homogeneidade da luminância		
Guia Radiodiagnóstico	AIEA nº 12	IRD
≤ 15% em toda a superfície	$\Delta máx < 30\%$ $\Delta máx = (\%) = 100 \cdot \frac{L_{disc} - L_c}{L_c}$ L _c = valor da luminância central L _{disc} = valor da leitura mais discrepante	$\Delta max < 30\%$
16. Iluminação na sala de laudos – Serviços A - B - C – D		
AIEA nº 12		IRD
		≤ 50 lux

QUADRO 4.12 - Avaliações técnicas constantes dos relatórios do IRD para os sistemas CR: avaliação da linearidade do detector, CNR e SNR, apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados (EUREF 2006a).

Avaliações – Sistemas CR																	
17. Linearidade do detector – periodicidade: semestral – Serviços C - D																	
Diretrizes europeias	IRD																
$R^2 > 0,99$																	
Coeficiente de correlação (R^2) da equação linear obtida no gráfico Valor Médio do Pixel (VMP) e logaritmo neperiano do kerma incidente (Ln Ki)																	
18. Razão Contraste-Ruído - CNR_{rel} (%) – periodicidade: semestral – Serviços C - D																	
Diretrizes Europeias	IRD																
Valores limites para CNR em função da espessura de PMMA																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Espessura de PMMA</th> <th>CNR_{rel} à espessura de 50 mm Valor Limite</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>20</td><td>>115</td></tr> <tr><td>30</td><td>>110</td></tr> <tr><td>40</td><td>>105</td></tr> <tr><td>45</td><td>>103</td></tr> <tr><td>50</td><td>>100</td></tr> <tr><td>60</td><td>>95</td></tr> <tr><td>70</td><td>>90</td></tr> </tbody> </table>		Espessura de PMMA	CNR _{rel} à espessura de 50 mm Valor Limite	20	>115	30	>110	40	>105	45	>103	50	>100	60	>95	70	>90
Espessura de PMMA	CNR _{rel} à espessura de 50 mm Valor Limite																
20	>115																
30	>110																
40	>105																
45	>103																
50	>100																
60	>95																
70	>90																
$CNR_{rel} = \frac{CNR_{medida_{espessura\ t}}}{CNR_{medida_{espessura\ 50\ mm}}$																	
$CNR = \frac{VMP' - VMP'_{Al}}{\sqrt{\frac{DP'^2 + DP'^2_{Al}}{2}}}$	<p>VMP' = média das medidas dos valores médios dos pixels, fora da lâmina de Al, linearizada</p> <p>VMP'_{Al} = valor médio do pixel medido dentro da lâmina de Al, linearizado</p> <p>DP' = média dos valores de desvio padrão medidos fora da lâmina de Al, linearizada</p> <p>DP'_{Al} = desvio padrão medido dentro da lâmina de Al, linearizado</p>																
19. Razão Sinal-Ruído - SNR – periodicidade: semestral – Serviços C - D																	
Diretrizes Europeias	IRD																
Limite máximo para variação (%) de cada espessura: ± 10%																	
$Variação\ (\%) = 100 * \frac{SNR_{medida} - SNR_{média}}{SNR_{média}}$																	
<p>SNR = a/DP, onde:</p> <p>a= valor de a da equação linear do gráfico linearidade do detector</p> <p>DP = valor médio de DP fora da lâmina de Al</p>																	

QUADRO 4.13 - Avaliações Técnicas constantes dos relatórios do IRD, sistemas CR: DGM, uniformidade da resposta do detector e variação de sensibilidade das IPs, apresentando os níveis aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos estudados (EUREF 2006a; IAEA, 2011).

20. Dose Glandular Média – periodicidade semestral - Serviços C - D		
AIEA nº 17 e Diretrizes Europeias	IRD	
Limites alcançáveis para DGM		
Espessura de PMMA (mm)	Espessura de mama equivalente (mm)	DGM (mGy)
20	21	1,0
30	32	1,5
40	45	2,0
45	53	2,5
50	60	3,0
60	75	4,5
70	90	6,5
$DGM = Ki_t * g_t * c_t * s$		
<p>Ki_t = kerma incidente no ar na superfície de entrada na mama de espessura “t”, medido sem o fator de retro-espalhamento</p> <p>g, c e s = fatores de correção</p> <p>g_t = é o fator que converte o kerma no ar para a dose glandular média (DGM) para uma mama de composição 50% tecido adiposo/50% tecido glandular e de espessura “t”</p> <p>c_t = é o fator de conversão para a composição glandular típica de uma mama de espessura “t”</p> <p>s = é o fator de correção para o cálculo de DGM em função da combinação alvo/filtro usada.</p>		
21. Uniformidade da Resposta do detector – periodicidade: semanal – Serviços C - D		
Diretrizes Europeias	IRD	
<p>Valor limite: É permitida uma variação $\leq 15\%$ entre o valor médio do pixel em cada área e o valor médio de pixel na área central da imagem.</p>		
$Variação = 100 * \frac{(VMP \text{ em cada área} - VMP \text{ na área central})}{VMP \text{ na área central}}$		
22. Variação de sensibilidade entre as Placas de Imagem – periodicidade: anual ou após a aquisição de novas placas – Serviços C - D		
Diretrizes Europeias	IRD	
<p>Valores limites:</p> <p>Variação mAs $\leq \pm 15\%$</p> <p>Variação SNR: $\leq \pm 10\%$, sem grandes heterogeneidades nas imagens</p>		
$Variação \text{ mAs } (\%) = 100 * \frac{mAs_{obtido} - mAs_{médio}}{mAs_{médio}}$		

4.2.4 Anexo II da Portaria GM/MS nº 2898 de 28/11/2013 - Seção 4 - Questões de 16 a 40 (BRASIL, 2013)

Para os dados obtidos nas avaliações técnicas realizadas nos serviços, foi utilizado o Quadro 4.14, que consta de um questionário apresentado no Anexo II da Portaria GM/MS nº 2898/2013 (BRASIL, 2013). Outras informações que foram necessárias ao seu preenchimento foram obtidas através de informações colhidas com os responsáveis e/ou administradores, cuja colaboração nesse sentido foi solicitada. Foram adotados como respostas: C para conforme; NC para não conforme; NSA quando não aplicável ao sistema; S para sim; N para não; e NA quando não avaliado.

QUADRO 4.14 - Anexo II da Portaria GM/MS nº 2898/2013- Seção 4 (BRASIL, 2013)

Anexo 2 – Portaria GM/MS nº 2898/2013	
Seção 4 – Outros dados	Situação
16. Qual é o número de série do mamógrafo?	
17. O mamógrafo possui registro atualizado na Anvisa? Deve-se verificar se o equipamento estava com registro válido na Anvisa na data da sua compra. Não se aplica aos mamógrafos comprados antes de 2001.	
18. O serviço apresentou os testes de aceitação do mamógrafo? Na aceitação do equipamento, devem ser realizados todos os testes pertinentes descritos na Portaria SVS/MS nº. 453/98. As medidas de atenuação da bandeja de compressão e do receptor de imagem são realizadas apenas na aceitação e, portanto, não devem ser exigidas periodicamente.	
19. Como estão os resultados do levantamento radiométrico? O levantamento radiométrico deve ser realizado a cada quatro anos ou: após a realização de modificações autorizadas, quando houver mudança na carga de trabalho semanal ou nas características ou ocupação das áreas circunvizinhas.	
20. O serviço enviou o relatório do Programa de Garantia de Qualidade?	
21. Como estão os valores representativos de dose? Estas medidas devem ser realizadas a cada 2 (dois) anos.	
22. Como está a exatidão do indicador de tensão do tubo (KVp)? Este teste deve ser realizado anualmente.	
23. Como está a reprodutibilidade da tensão do tubo (KVp)? Recomenda-se a realização anual deste teste.	
24. Como está a exatidão do tempo de exposição? Este teste deve ser realizado anualmente.	
25. Como está a reprodutibilidade do tempo de exposição? Recomenda-se a realização anual deste teste.	
26. Como está a reprodutibilidade da exposição (taxa de kerma no ar)? Este teste deve ser realizado anualmente.	
27. Como está a medida da camada semi-redutora (CSR ou HVL, em inglês)? A medida da CSR deve ser realizada anualmente.	
28. Como está a linearidade da taxa de kerma no ar com o mAs? Este teste deve ser realizado anualmente.	
29. O mamógrafo possui sistema automático de exposição?	
30. Como está a reprodutibilidade do sistema automático de exposição? Este teste deve ser realizado anualmente.	

31. Como está o tamanho do ponto focal? Esta medida deve ser realizada anualmente.	
32. Como está a integridade dos EPI? Essa avaliação deve ser realizada anualmente.	
33. Como está a vedação da câmara escura? Este teste deve ser realizado anualmente.	
34. Como está a exatidão do sistema de colimação? Este teste deve ser realizado semestralmente.	
35. Como estão o contato tela-filme e a integridade das telas e chassis? Estes testes devem ser realizados semestralmente.	
36. O mamógrafo possui grade antidifusora?	
37. A luminância do(s) negatoscópio(s) está entre 3.000 e 3.500 nit? Essas medidas devem ser realizadas semestralmente.	
38. O serviço apresentou o índice de rejeição de mamografias? Este índice deve ser apresentado semestralmente.	
39. Qual é o percentual de mamografias rejeitadas? Ex: Se o percentual de mamografias rejeitadas for de 10%, digite 10.	
40. A qualidade da imagem, avaliada no simulador, está adequada? Em cada equipamento de mamografia, deve ser realizada, mensalmente, uma avaliação da qualidade de imagem com um simulador mamográfico equivalente ao adotado pelo Colégio Americano de Radiologia (ACR), e com registro válido junto à Anvisa.	

4.2.5 Relatórios Padronizados do Colégio Brasileiro de Radiologia para Avaliação da Qualidade da Imagem do Simulador de Mama, Avaliação do Kerma no Ar incidente na Superfície de Entrada na Mama, da Dose Glandular Média e da Análise da Mamografia (Imagens Clínicas e Laudo)

Os relatórios padronizados do CBR foram utilizados para as avaliações da qualidade da imagem do simulador, da dose na mama e para a análise da qualidade da mamografia e estão representados pelos Quadros 4.15 e 4.16.

- a) Quadro 4.15 = apresenta os critérios da qualidade da imagem do simulador de mama e os dados para a estimativa da DGM;
- b) Quadro 4.16 = apresenta os critérios para a avaliação das imagens clínicas, dos laudos e das características físicas de amostras de imagens que foram coletadas nos serviços.

QUADRO 4.15 - Relatório padronizado do CBR – Avaliação da qualidade da imagem do simulador *Phantom Mama*, do kerma no ar incidente na superfície da mama e da DGM.

Critérios de Avaliação da Qualidade da Imagem com o Simulador CBR	Aceitação/Padrão
Seleção de kVp	
Seleção do mAs ou mAs da fotocélula	
Combinação alvo/filtro	
Densidade ótica de fundo	(de 1,40 a 1,90)
Variação da densidade ótica de fundo	
Número de grades visibilizadas com definição	4
Variação do número de grades visibilizadas com definição	
Número de discos de baixo contraste visibilizados	7
Variação do número de discos de baixo contraste visibilizados	
Número de fibras visibilizadas	4
Variação no número de fibras	
Número do grupo de microcalcificações visibilizadas	4
Variação do número do grupo de microcalcificações	
Número de massas visibilizadas	4
Variação do número de massas visibilizadas	
Densidade de Base + Velamento (sistema convencional)	$\leq 0,25$
Ruído na imagem (sistema CR)	
Presença de Artefatos de Imagem	
Uniformidade da Imagem	
Estimativa da dose glandular média (DGM) - CBR	
Seleção da tensão aplicada ao tubo (kVp)	
Seleção do mAs ou mAs da fotocélula	
Combinação alvo/filtro	
Espessura da mama simulada (mm)	
Camada semi-redutora (mm Al)	
$K_{i,t}$: kerma incidente no ar (mGy)	
Produto dos fatores “g” e “c”	
Fator “s”	
DGM: dose glandular média (mGy)	

QUADRO 4.16 - Relatório padronizado do CBR - Avaliação das imagens clínicas, laudos e características físicas das imagens.

Critérios para análise da qualidade da mamografia - CBR	Sim	Não
A. Identificação do Exame		
1. Registro da paciente ou iniciais do nome		
Avaliação Clínica		
B. Posicionamento		
1. Identificação correta do exame		
2. Adequada compressão da mama		
3. Mamilo paralelo ao filme		
4. Visibilização completa do parênquima mamário		
5. Músculo grande peitoral na altura do mamilo ou abaixo – na OML		
6. Prega inframamária incluída na radiografia – na OML		
C. Critérios de qualidade da imagem		
1. Visibilização adequada da pele (ausência na convencional ou visibilização na digital)		
2. Visibilização das estruturas vasculares através do parênquima denso		
3. Visibilização dos ligamentos de Cooper		
4. As microcalcificações representam lesão verdadeira? (se houver lesão)		
5. A opacidade representa lesão verdadeira? (se houver lesão)		
6. O tecido glandular está adequadamente claro		
D. Parecer Final da Parte Clínica		
1. A(s) radiografia(s) serve(m) para laudo		
Avaliação do laudo		
E. Formatação do laudo		
1. Resumo da história presente		
2. Utiliza corretamente o léxico <i>BI-RADS</i> [®] ou <i>SISMAMA</i>		
3. Classificação do <i>BI-RADS</i> [®] correta		
4. Recomendação correta segundo o <i>BI-RADS</i> [®]		
F. Parecer Final do Laudo		
1. O laudo segue os requisitos solicitados na normativa do CBR ou Portaria		
G. Avaliação das Características Físicas da Imagem		
1. Contraste adequado		
2. Definição das estruturas		
3. Saturação correta nas áreas claras		
4. Saturação correta nas áreas escuras		
5. Imagem sem ruído		
6. A área de fundo está adequadamente escura (enegrecimento película)		
7. Imagem sem artefatos (se houver, descrever)		

4.2.6 Instrumentos e Materiais utilizados para as Avaliações Técnicas dos Equipamentos

Para a realização das avaliações técnicas foram utilizados os seguintes materiais:

- objetos radiopacos (moedas) para as medidas de colimação;
- balança de banheiro para a medida de força de compressão;
- espuma para a avaliação do alinhamento da placa de compressão;

-
- trena, utilizada para várias medidas: DFF; distância foco-bucky (DFB), distância entre a placa de compressão e suporte da mama;
 - detector externo de estado sólido *Unfors* modelo *Mult-O-Meter 535L*, calibrado para mamografia no Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI), utilizado nas medidas de: exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo, reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar, CSR, DEP, DGM e linearidade da resposta do detector e ruído. Suas especificações de faixa de leitura de kVp corresponde à faixa utilizada na mamografia, de 22 a 40kVp;
 - luxímetro *Unfors* modelo *Light-O-Meter P10* N° de série 1407 para a medida de luminância dos negatoscópios;
 - luxímetro Digital *Lux Meter MLM-1011*, para a medida de iluminação das salas de laudo;
 - simulador radiográfico para mamografia *Phantom Mama* nº 18, utilizado para as medidas de: reprodutibilidade do CAE; compensação do CAE para diferentes tensões, espessuras, controle de densidade; e avaliação da qualidade da imagem;
 - lâminas de alumínio de 0,1mm de espessura para as medidas da CSR;
 - lâmina de alumínio de 0,2 mm de espessura para a medida de CNR;
 - placas de PMMA, de 18 x 24 cm, com espessuras de 1, 5, 10 e 20 mm para as medidas de CNR, dose de entrada na mama e DGM;
 - réguas de PVC de 18 x 1,5 cm com espessuras de 1, 5, 10 e 20 mm, utilizados como espaçadores para as medidas de CNR;
 - sensitômetro, marca *X-Rite*, *Model 396*, utilizado na sensibilização do filme mamográfico para obtenção da tira sensitométrica;
 - densitômetro, marca *PTW* modelo T52001, série N5834, utilizado para as medidas de DO da tira sensitométrica; da DO de fundo do *Phantom Mama*; e DO dos testes de CAE;
 - termômetro digital, marca *Minipa*, utilizado para as medidas de temperatura dos produtos químicos na processadora de filmes;
 - ferramenta de teste de contato filme-écran para mamografia – marca *Nuclear Associates* modelo 18-201.

4.3 AVALIAÇÕES NOS SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

Para a realização das avaliações nos serviços, inicialmente foi realizado um treinamento para a aplicação dos testes de controle de qualidade, junto aos equipamentos do Laboratório de Física Médica do IRD, que ocorreu no primeiro semestre de 2014. Foram utilizados: o mamógrafo Siemens Mamomat 1000 e acessórios do equipamento; a processadora Kodak M35 X OMAT; o digitalizador de imagens CR Agfa 35-X; e materiais pertinentes, tais como: cassetes e filmes, nos testes relacionados à mamografia analógica e IPs, relacionadas aos testes com tecnologia digital.

Os procedimentos de coleta de dados nos serviços de mamografia iniciaram-se em maio e foram realizados até dezembro de 2014. As avaliações iniciaram-se pela aplicação do formulário dos requisitos de proteção radiológica. Os requisitos são mostrados nos Quadros 4.1 a 4.4 e as avaliações foram realizadas tanto por meio de observação direta, como por perguntas realizadas à equipe técnica, aos responsáveis ou aos seus representantes e também por verificação em documentos. No caso do não cumprimento de algum requisito pelo serviço, procedeu-se orientações aos responsáveis para a sua adequação, o que tornou possível, durante o estudo, uma segunda avaliação desses requisitos.

A metodologia a seguir, foi baseada no fluxo das avaliações do PNQM (BRASIL, 2013). Primeiramente, foi realizada a avaliação sobre a gestão da qualidade, cujos 26 itens constam do Quadro 4.5. Foi aplicada sob a forma de questionário, aos responsáveis da área administrativa e/ou da área técnica, conforme o caso. Durante as visitas subsequentes, foi observado que os serviços cumpriam apenas de forma parcial alguns itens cujas respostas foram inicialmente afirmativas, por falta de compreensão dos entrevistados sobre os temas em questão. A partir do momento em que as visitas aos serviços se tornaram mais frequentes, foi possível uma melhor verificação das questões, das dúvidas que foram surgindo a respeito desses temas, de modo que gradativamente, foram fornecidas as orientações para os processos de adequação. Nos casos do cumprimento parcial, como nos de não cumprimento do item correspondente, procedeu-se a orientação dos responsáveis no sentido de adotar procedimentos para a sua melhoria ou para o seu cumprimento, respectivamente. Alguns desses procedimentos encontram-se atualmente em curso. Desse modo, foi realizada uma

segunda avaliação, mostrando a condição dos serviços, em adequação dos processos nos itens correspondentes.

Em sequência, foram realizados os procedimentos de testes de desempenho dos equipamentos, que constam dos Quadros 4.6 a 4.13, que foram aplicados de acordo com o sistema do serviço. No sistema convencional foram avaliados parâmetros técnicos referentes ao desempenho do mamógrafo e ao processamento dos filmes. No sistema digital foram avaliados os parâmetros referentes ao desempenho do mamógrafo, ao processo de digitalização e apresentação de imagens. Em ambos os sistemas foram realizados testes de dosimetria e de qualidade da imagem na condição operacional padrão de cada serviço e avaliadas as condições de visualização das imagens.

Os procedimentos foram realizados com o acompanhamento e a participação de uma técnica em radiologia de cada serviço e de um profissional com experiência em física médica da Divisão de Física Médica (DIFME) do IRD e com atuação na área de controle de qualidade em mamografia. Embora tenha sido solicitada a presença do físico médico responsável por cada serviço, não houve a participação desse profissional durante as avaliações realizadas.

Para a coleta de dados das avaliações técnicas foram utilizadas as metodologias propostas nos protocolos e publicações mencionados no item 4.2.3. Os cálculos tiveram como base, tanto os documentos e protocolos de qualidade citados, como também o Relatório nº 0604 do Programa de Rastreamento do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHSBSP, 2009).

Para os cálculos realizados posteriormente às medições, foram utilizadas planilhas do Excel para as duas tecnologias (convencional e digital).

Nos sistemas digitais CR, as imagens foram obtidas por IPs de alta resolução contendo fósforos fotoestimuláveis que foram expostas à radiação. Após a exposição, o leitor de placas do sistema leu as informações em imagens brutas e utilizou algoritmos específicos para gerar as imagens digitalizadas de 8 bits (imagens processadas para apresentação). Para a análise das imagens no estudo, foi necessário salvá-las em CD ou em *pen-drive* no formato *DICOM*, como imagens brutas (não processadas) de 16 bits.

Nesses sistemas, foi necessária adicionalmente a utilização do software *ImageJ* para avaliação das imagens, onde uma região de interesse (ROI) foi posicionada em cada imagem adquirida. Nessa ROI foram obtidos o valor médio do pixel (VMP) e o valor do DP pela análise de um histograma fornecido pelo software. Esses valores são

essenciais para os cálculos nesses sistemas. A Figura 4.8 mostra a análise da imagem bruta através do software *ImageJ* e a obtenção do histograma, com o valor médio do pixel e o valor do desvio padrão.

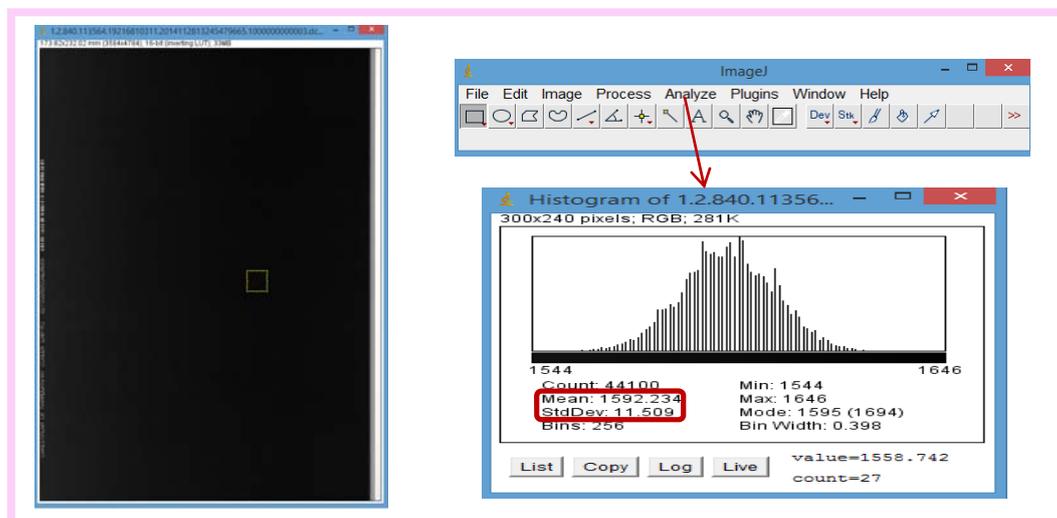


FIGURA 4.8 - Representação da análise da imagem bruta através do *software ImageJ*, destacando no histograma o valor médio do pixel e o desvio padrão – sistema CR.

Os testes específicos dos sistemas digitais referentes aos Quadros 4.12 e 4.13 não constam em documentos e protocolos de controle de qualidade nacionais e não são exigidos legalmente no país, porém os mesmos devem ser incorporados nos testes de CQ desses sistemas, já que compõem os protocolos de garantia de qualidade em mamografia internacionais.

Durante o curso dos trabalhos em alguns serviços foi detectada a necessidade de ajustes nos parâmetros técnicos dos equipamentos, devido às não conformidades encontradas. Os ajustes necessários foram então recomendados nos relatórios técnicos. Assim, quando possível, o serviço de manutenção responsável por cada equipamento se responsabilizou por providenciá-los. Nesses casos, procederam-se novas avaliações dos parâmetros em questão, a fim de verificar a sua conformidade com os valores aceitáveis estabelecidos nos documentos e protocolos de referência, sendo então gerado um novo relatório técnico com a conformidade.

Dando sequência às avaliações, com os dados colhidos pelos relatórios técnicos e por entrevistas com os responsáveis pelos serviços, foi preenchido o questionário do Quadro 4.14. Os relatórios técnicos, revisados e assinados por profissionais com experiência em física médica da Divisão de Física Médica do IRD, foram entregues aos responsáveis dos serviços, sendo recomendada, na ocasião, a sua entrega à VISA.

No fluxo das avaliações do PNQM (BRASIL, 2013) é estabelecido que a ANVISA deve informar ao INCA a relação dos serviços aprovados nas avaliações técnicas e só a partir de então, o INCA solicita aos serviços as amostras de imagens clínicas para as avaliações da qualidade das mamografias.

Esse ciclo de informações, da ANVISA ao INCA e do INCA aos serviços, normalmente dispõe de determinado tempo para ser concluído, o que poderia comprometer o prosseguimento da pesquisa. Dessa forma, a fim de obter resultados em tempo hábil para a conclusão do estudo, foi seguida uma via alternativa: posteriormente às avaliações técnicas, os serviços foram cadastrados no QIID e no Programa de Certificação da Qualidade em Mamografia do CBR e submetidos às avaliações pertinentes, sendo seguidos os seus procedimentos. O serviço D possui a certificação de qualidade do CBR e também já é inscrito no QIID, mas a título de colaboração com o estudo, participou das avaliações a seguir.

As avaliações dos critérios de qualidade da imagem, que constam do Quadro 4.15, foram realizadas através de nova análise das imagens obtidas nas avaliações do Quadro 4.9, obtidas pela exposição do *Phantom Mama*. Para as avaliações dos níveis de DGM, foram utilizados os valores de kerma no ar incidente na superfície de entrada da mama, obtidos na avaliação nº 7 do Quadro 4.8, onde para a sua obtenção foi utilizada uma placa de PMMA de 40 mm, equivalente a uma mama comprimida de 45 mm, com 50% de tecido glandular e 50% de tecido adiposo. Essas avaliações ficaram sob a responsabilidade de um físico médico da Comissão Nacional de Qualidade em Mamografia do CBR, de modo a cumprir as exigências do QIID e do Programa de Certificação de Qualidade em Mamografia do CBR.

Para as avaliações dos critérios de qualidade da imagem clínica, dos laudos e das características físicas das imagens, que estão listados no Quadro 4.16, foi necessária uma amostra de imagens de cada serviço, contendo no mínimo, cinco exames completos realizados nos sistemas digitais e no mínimo, duas incidências em CC e três em MLO nos sistemas convencionais; juntamente com as cópias dos seus respectivos laudos. As imagens foram obtidas em exames distintos nos serviços e os critérios para a sua escolha seguiram as recomendações do Programa de Certificação de Qualidade em Mamografia, dentre os quais, cada amostra deveria representar obrigatoriamente todos os padrões de densidade mamária descritos no sistema *BI-RADS*[®], que foram mostrados na Figura 2.6, como também todos os casos deveriam conter obrigatoriamente lesões, sendo ao menos dois casos com nódulo(s) e dois casos com microcalcificações,

podendo representar lesões benignas, provavelmente benignas ou suspeitas. Por se tratarem de imagens obtidas em exames de pacientes, cada exame foi denominado “caso” e numerado sequencialmente por serviço (exemplo: serviço 1: caso1, caso2, etc.).

Essas avaliações foram realizadas sob a responsabilidade de um físico médico do CBR e de uma radiologista da Comissão Nacional de Qualidade em Mamografia. Foram avaliados o total de vinte “casos”, totalizando 57 imagens, sendo 12 do serviço A; 5 de B; 20 de C; e 20 de D. Após a análise de cada amostra, um parecer foi emitido com a assinatura dos dois profissionais. Em continuidade, as amostras de imagens foram submetidas à avaliação adicional realizada por membros da Comissão de Qualidade em Mamografia do CBR, em reunião de novembro de 2014, em São Paulo. A Figura 4.9 mostra um exame do serviço A que foi submetido à análise.

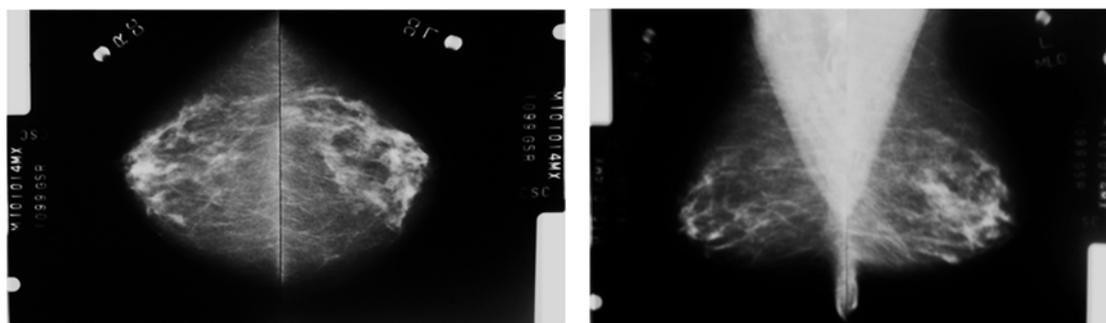


FIGURA 4.9 - Imagens radiográficas do serviço A analisada pelo CBR.

Cabe acrescentar que durante os meses em que ocorreram as visitas de avaliações e entrevistas foram adicionalmente colhidos alguns dados em anotações, referentes à gestão da qualidade nos serviços participantes, oriundos da observação direta de situações rotineiras nos serviços, o que acrescentou na elaboração do modelo de gestão desenvolvido no estudo, como também à sua aplicação nos serviços.

4.4 ELABORAÇÃO DO MODELO PARA A GESTÃO DA QUALIDADE E DOS RISCOS EM SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

O modelo proposto pelo estudo foi desenvolvido a partir de um projeto de pesquisa inicial e incluiu revisão da legislação, dos conceitos de qualidade em saúde, dos princípios de radioproteção e dos protocolos nacionais e internacionais de CQ em mamografia. Sua elaboração iniciou-se anteriormente às avaliações nos serviços participantes e seu desenvolvimento seguiu preferencialmente o disposto no Quadro 4.5, ocorrendo durante o período de visitas aos serviços. Dessa forma, foi desenvolvido e

aplicado simultaneamente às avaliações, na medida em que várias questões relacionadas à gestão da qualidade eram identificadas, em diferentes momentos, no decorrer da pesquisa.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 RESULTADOS DAS ENTREVISTAS INICIAIS

Nas entrevistas iniciais realizadas nos 7 (sete) serviços de mamografia do município de Petrópolis, foi possível constatar o nível de conhecimento dos entrevistados a respeito dos aspectos normativos relacionados aos serviços: todos informaram conhecer a Portaria nº 453/1998 (100%); dois afirmaram ter algum conhecimento sobre a Portaria GM/MS nº 531/2012 (29%); e apenas um informou também conhecer a Portaria GM/MS nº 2898/2013 (14%). Os entrevistados, em sua maioria, foram os próprios gestores dos serviços ou seus representantes.

5.2 RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES REALIZADAS NOS SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA PARTICIPANTES

A apresentação dos resultados das avaliações nos serviços de mamografia encontra-se organizada em quadros, tabelas e gráficos, conforme a metodologia.

5.2.1 Resultados do Formulário de Avaliação dos Requisitos de Proteção Radiológica

Os resultados da avaliação dos requisitos de proteção radiológica estão apresentados nos itens 5.2.1.1 a 5.2.1.5.

5.2.1.1 Resultados do Formulário de Avaliação dos Requisitos de Proteção Radiológica referentes à Documentação do Serviço

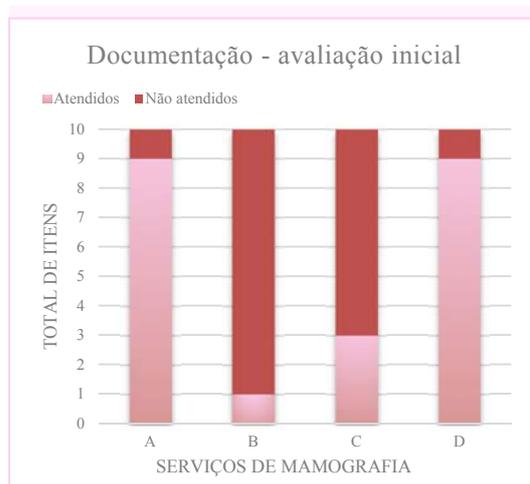
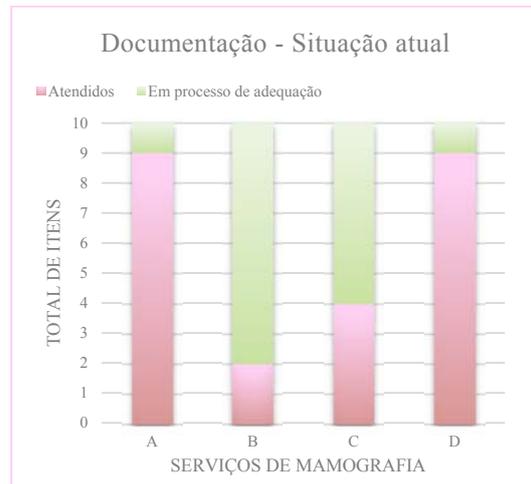
Os resultados dos requisitos de proteção radiológica relacionados à documentação do serviço são mostrados na Tabela 5.1.

As Figuras 5.1 e 5.2 mostram a relação dos resultados da avaliação destes requisitos, com o total de itens atendidos na avaliação inicial e na situação atual, por cada serviço.

TABELA 5.1 - Resultados da avaliação dos requisitos de proteção radiológica relacionados à documentação do serviço, conforme Quadro 4.1.

RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DOS REQUISITOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA – Documentação do Serviço								
Item do Quadro 4.1	Serviço A		Serviço B		Serviço C		Serviço D	
	Inicial	Atual	Inicial	Atual	Inicial	Atual	Inicial	Atual
1	Sim	Sim	Não	EP	Não	EP	Sim	Sim
2	Sim	Sim	Não	EP	Não	EP	Sim	Sim
3	Sim	Sim	Não	EP	Não	EP	Sim	Sim
4	Sim	Sim	Não	EP	Não	EP	Sim	Sim
5	Não	EP	Não	EP	Não	EP	Não	EP
6	Sim	Sim	Não	EP	Sim	Sim	Sim	Sim
7	Sim	Sim	Não	EP	Não	EP	Sim	Sim
8	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
9	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
10	Sim	Sim	Não	EP	Não	Sim	Sim	Sim

EP: em processo de adequação

**FIGURA 5.1** – Representação dos resultados da avaliação inicial dos serviços, em relação aos 10 requisitos de proteção radiológica relacionados à documentação do serviço.**FIGURA 5.2** – Representação da situação atual dos serviços em relação aos 10 requisitos de proteção radiológica relacionados à documentação do serviço.

Inicialmente, os serviços A e D atenderam 90%, o serviço B, 10% e o serviço C, 30% dos itens. A situação atual mostra que todos os serviços se encontram em processo de adequação na documentação, tendo o serviço B passado a atender 20% e o serviço C 40% dos itens.

O item não atendido comum a todos os serviços foi referente ao memorial descritivo: metade dos serviços não o possuía inicialmente e os que o possuía, não o mantinha atualizado. O serviço B não providenciou o licenciamento do setor de mamografia.

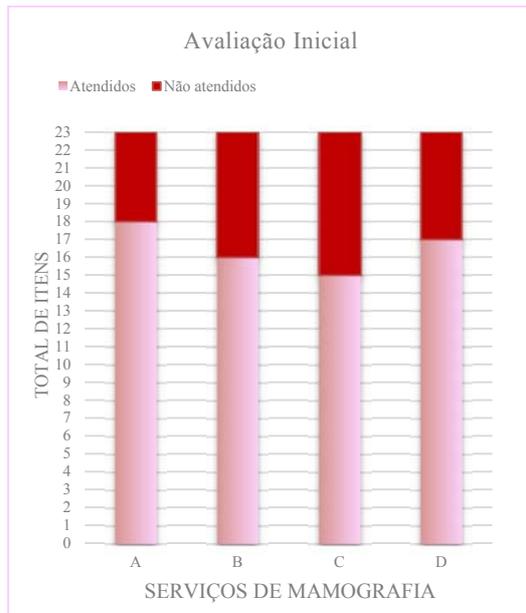


FIGURA 5.3 – Representação dos resultados da avaliação inicial dos serviços de mamografia, em relação aos 23 requisitos de monitoração e treinamento da equipe técnica, presença de acompanhante, exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou público e vestimentas de proteção individual.

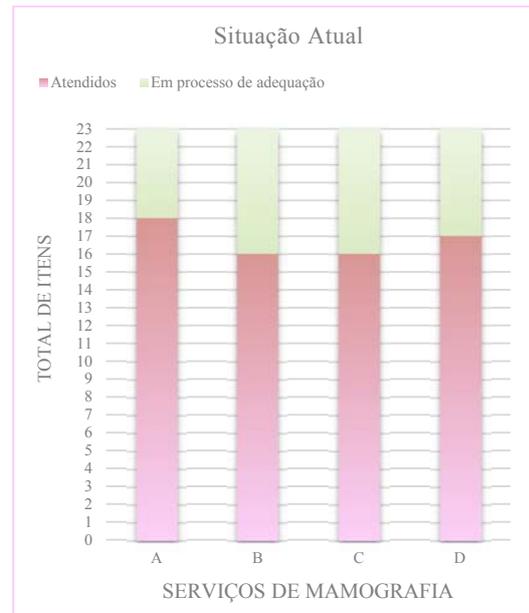


FIGURA 5.4 - Representação da situação atual dos serviços de mamografia, em relação aos 23 requisitos de monitoração e treinamento da equipe técnica, presença de acompanhante, exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou público e vestimentas de proteção individual.

Foi observado que inicialmente, o serviço A atendeu 78%, o serviço B, 70%, o serviço C, 65% e o serviço D, 74% dos itens. A situação atual mostra que todos os serviços se encontram em processo de adequação nesses requisitos e que o serviço C passou a atender 70% dos itens.

Os requisitos não atendidos comuns a todos os serviços foram: programa implementado de treinamento periódico e atualização anual da equipe em proteção radiológica, procedimentos escritos para os casos de exposições acidentais de pacientes, membros da equipe e público, sistema de registro para estas exposições, fornecendo informações para investigação e suporte para acompanhamento médico, bem como tratamento e sistema de notificação para estas exposições.

Num dos serviços, o avental plumbífero encontrava-se guardado em uma caixa na sala de exames e não havia a intenção de acomodá-lo devidamente. Foi recomendado à administração providenciar suporte para o referido avental, que logo foi providenciado.

5.2.1.3 Resultados do Formulário de Avaliação dos Requisitos de Proteção Radiológica referentes ao Controle de Áreas, Sistema de Avisos e Sinalizações

Os resultados da avaliação dos requisitos de proteção radiológica referentes ao controle de áreas, sistema de avisos e sinalizações são mostrados na Tabela 5.3. As Figuras 5.5 e 5.6 mostram a relação dos resultados, com o total de itens atendidos na avaliação inicial e na situação atual, por cada serviço.

TABELA 5.3 - Resultados da avaliação dos requisitos de proteção radiológica, relacionados ao controle de áreas, sistema de avisos e sinalizações, conforme Quadro 4.3.

RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DOS REQUISITOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA – Controle de áreas, sistema de avisos e sinalizações									
Item do Quadro 4.3	Serviço A		Serviço B		Serviço C		Serviço D		
	Inicial	Atual	Inicial	Atual	Inicial	Atual	Inicial	Atual	
1	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
2	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
3	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
4	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
5	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
6	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
7	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
8	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
9	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
10	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	



FIGURA 5.5 – Representação dos resultados da avaliação inicial dos serviços, referente aos 10 requisitos de proteção radiológica, relacionados ao controle de áreas, sistema de avisos e sinalizações.



FIGURA 5.6 – Representação da situação atual dos serviços em relação aos 10 itens requisitos de proteção radiológica, relacionados ao controle de áreas, sistema de avisos e sinalizações.

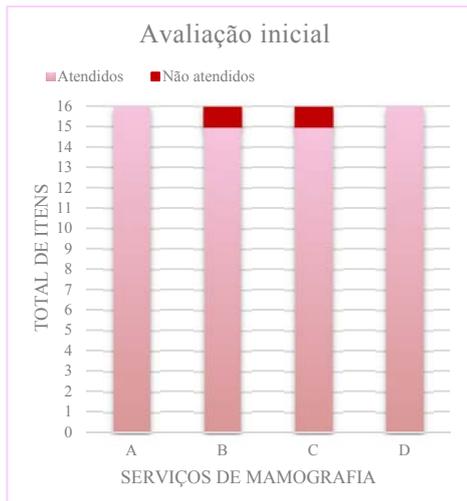


FIGURA 5.7 - Representação dos resultados da avaliação inicial dos serviços, em relação aos 16 requisitos do mamógrafo e condições de operação na sala de exames.



FIGURA 5.8 - Representação da situação atual dos serviços, em relação aos 16 requisitos do mamógrafo e condições de operação na sala de exames.

Foi observado que nesses requisitos, os serviços A e D atenderam todos os itens e os serviços B e C não atenderam ao item: “Junto ao painel de controle é mantido um protocolo de técnicas radiográficas”. Na situação atual todos os serviços atendem a 100% dos requisitos relacionados ao mamógrafo e as condições de operação na sala de exames.

5.2.1.5 Resultado Geral das Avaliações de Proteção Radiológica

Os resultados finais mostram o desempenho dos serviços participantes nos requisitos de proteção radiológica. Todos os serviços estão em processo para a adequação dos itens não conformes, o que mostra a importância das orientações e do acompanhamento desses serviços que foram realizados durante o estudo. O resultado final das avaliações destes requisitos é mostrado na Tabela 5.5.

TABELA 5.5 - Resultado do desempenho dos serviços de mamografia na avaliação dos 59 requisitos de proteção radiológica.

Serviços	Desempenho dos serviços de mamografia na avaliação geral do formulário dos requisitos de proteção radiológica		
	Avaliação Inicial	Situação Atual	
		Cumprido	Em processo
Serviço A	90%	90%	10%
Serviço B	69%	74%	26%
Serviço C	73%	78%	22%
Serviço D	88%	88%	12%

5.2.2 Resultados do Anexo I da Portaria GM/MS nº 2898/2013

Os resultados da avaliação dos 26 itens referentes à gestão da qualidade são mostrados na Tabela 5.6. As Figuras 5.9 e 5.10 mostram a relação dos resultados, destacando os itens atendidos na avaliação inicial e a situação atual, por cada serviço.

TABELA 5.6 - Resultados obtidos na aplicação do Anexo 1 da Portaria GM/MS nº 2898/2013 (BRASIL, 2013), conforme Quadro 4.5.

RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DO ANEXO I DA PORTARIA GM/MS nº 2898 de 28/11/2013 – PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE								
Item do Quadro 4.5	Serviço A		Serviço B		Serviço C		Serviço D	
	Inicial	Atual	Inicial	Atual	Inicial	Atual	Inicial	Atual
1	Sim	EP	Não	EP	Não	EP	Sim	EP
2	Não	EP	Não	EP	Não	EP	Não	EP
3	Sim	EP	Não	EP	Não	EP	Sim	EP
4	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
5	Sim	EP	Não	EP	Não	EP	Não	EP
6	Sim	Sim	Não	EP	Não	EP	Sim	Sim
7	Sim	Sim	Não	EP	Não	EP	Sim	Sim
8	Não	EP	Não	EP	Não	EP	Não	EP
9	Não	EP	Não	EP	Não	EP	Não	EP
10	Não	EP	Não	EP	Não	EP	Não	EP
11	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
12	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	EP	Sim	Sim
13	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
14	Sim	EP	Sim	EP	Sim	EP	Sim	EP
15	Sim	EP	Não	EP	Não	EP	Não	EP
16	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
17	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
18	Sim	Sim	Não	EP	Sim	EP	Sim	EP
19	Sim	Sim	Não	EP	Sim	Sim	Sim	Sim
20	Sim	Sim	Sim	EP	Sim	Sim	Sim	Sim
21	Não	EP	Não	EP	Não	EP	Não	EP
22	Sim	Sim	Não	EP	Não	EP	Sim	Sim
23	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
24	Sim	EP	Sim	EP	Sim	EP	Sim	EP
25	Não	EP	Não	EP	Não	EP	Não	EP
26	Sim	Sim	Não	EP	Não	EP	Sim	Sim

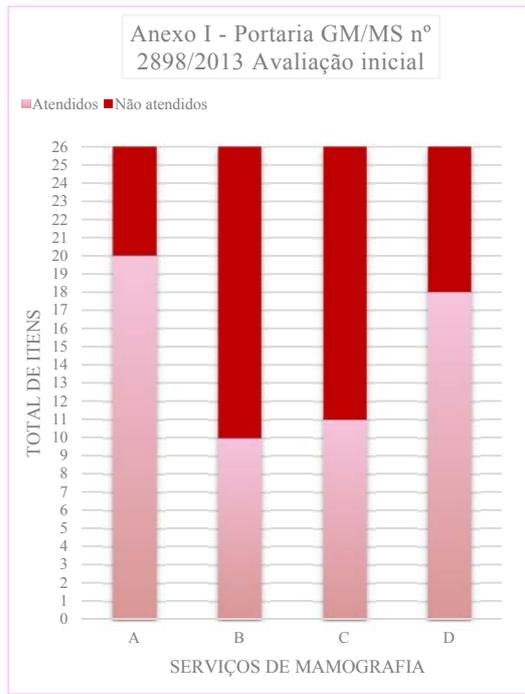


FIGURA 5.9 - Representação dos resultados da avaliação inicial dos serviços, em relação aos 26 itens do Quadro 4.5.

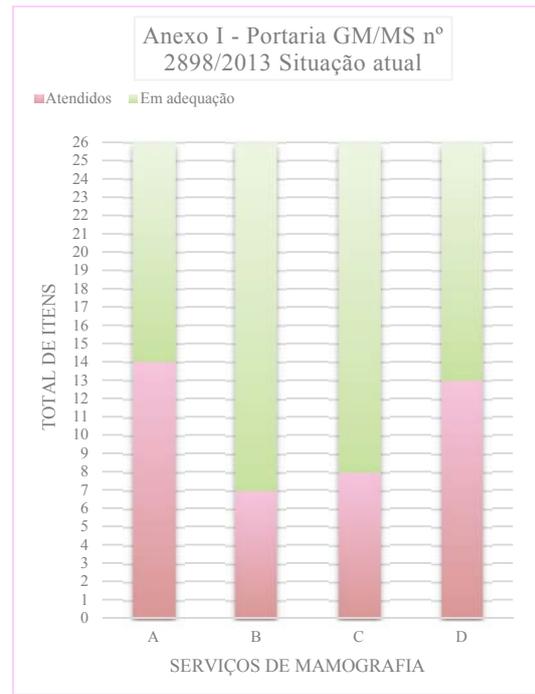


FIGURA 5.10 - Representação da situação atual dos serviços, em relação aos 26 itens do Quadro 4.5.

Foi observado na avaliação inicial, que o serviço A atendeu 77%, o serviço B, 38%, o serviço C, 42% e o serviço D, 69% dos itens. A segunda avaliação mostrou que o serviço A atende integralmente a 54% dos itens, o serviço B, 27%, o serviço C, 31% e o serviço D, 50% dos itens. A situação atual mostra que todos os serviços se encontram em processo de adequação em vários itens. O serviço A, em 46%, o serviço B, em 73%, o serviço C, em 69% e o serviço D, em 50% dos itens.

Os itens não atendidos comuns a todos os serviços na avaliação inicial foram: as ações que envolvem a gestão da estrutura, dos processos e dos resultados do PGQ, os procedimentos e os relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não conformidades encontradas e conseqüentemente, o sistema de registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna, o programa documentado de limpeza dos equipamentos e o sistema de notificação dos eventos adversos relacionados ao uso dos equipamentos, aos órgãos competentes.

Os serviços que responderam inicialmente sim ao PGQ (item 1), na verdade entenderam essa questão como testes de CQ (item 26). Isto pode ser observado comparando as respostas dadas a esses dois itens, por todos os serviços, como também observando as respostas subsequentes ao item 1, dadas pelos serviços que inicialmente responderam sim a este item.

Os serviços B e C não realizam testes de controle de qualidade periodicamente. No serviço B, os gestores e equipe técnica desconhecem às questões de controle de qualidade e ainda não foram fiscalizados pelos inspetores da VISA. No serviço C, os testes foram realizados por ocasião de inspeção da VISA e os gestores informaram estar providenciando a regularização dessas questões.

Os resultados são semelhantes aos de Portela (2013), que realizou auditoria em dois serviços de mamografia no Estado do Rio de Janeiro.

A diferença observada nas Figuras 5.9 e 5.10 deve-se ao fato de que os itens avaliados apresentam as questões de forma generalizada, como por exemplo: “O serviço possui um PGQ”, e não havia por parte dos entrevistados o conhecimento apropriado sobre esses temas, na avaliação inicial. Durante as visitas subsequentes, foi possível observar que vários itens eram atendidos apenas de forma parcial, de modo que as respostas que foram obtidas na ocasião, não corresponderam à realidade do serviço. O detalhamento das várias questões, o acompanhamento e as orientações fornecidas durante as visitas proporcionaram maior compreensão dos gestores e equipe técnica sobre essas questões e adequações a esses itens, mostradas na avaliação posterior.

Na Figura 5.10, o decréscimo de itens atendidos e o aumento das adequações retratam esta realidade. Este cenário mostra também a importância da utilização de formulários mais detalhados nas entrevistas de avaliação, pois nem sempre o número de conformidades ou não conformidades obtidas em entrevistas significa se um sistema está bom ou ruim.

5.2.3 Resultados das Avaliações Técnicas de Desempenho dos Equipamentos, Condições de Processamento, Qualidade da Imagem, Nível de Dose e Visualização das Imagens

Os resultados das avaliações técnicas realizadas nos serviços, correspondentes aos Quadros 4.6 a 4.13, estão apresentados nas Tabelas de 5.7 a 5.24. Os resultados não conformes são grafados em negrito.

5.2.3.1 Resultados das Avaliações do Sistema de Colimação

A Tabela 5.7 mostra os resultados das avaliações do sistema de colimação (Quadro 4.6, testes 1a, 1b e 1c).

TABELA 5.7 - Resultados obtidos nas avaliações do Sistema de Colimação aplicadas nos serviços.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.6 Sistema de Colimação – Testes 1a, 1b e 1c								
	Campo luminoso e campo de radiação		Campo de radiação e borda do receptor de imagem (Laterais D e E)		Campo de radiação e borda da parede torácica		Borda do compressor e borda do receptor		
	2% da DFF		2% da DFF		≤ 3 mm		≤ 1% da DFF		
	Δ máx (cm)	Situação	Δ máx (cm)	Situação	Δ máx (cm)	Situação	Δ máx (cm)	Situação	
A (DFF = 66 cm)	0,8	C	1,1	C	0,2	C	0,4	C	
B (DFF = 61 cm)	0,7	C	0,7	C	0	C	0,1	C	
C (DFF = 66 cm)	0,6	C	0,6	C	0,1	C	0,3	C	
D (DFF = 65 cm)	MA 1	0,5	C	0,2	C	0,3	C	0	C
	MA 2	0,9	C	0,2	C	0	C	0,1	C
	MA 3	0,3	C	0,7	C	0,3	C	0,2	C

5.2.3.2 Resultados das Avaliações do Alinhamento da Bandeja de Compressão e da Força de Compressão

A Tabela 5.8 mostra os resultados das avaliações do sistema de alinhamento da bandeja de compressão e força de compressão (Quadro 4.6, testes 2a e 2b).

TABELA 5.8 - Resultados obtidos nas avaliações de Alinhamento da Bandeja de Compressão e Força de Compressão.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.6 Sistema de Compressão – Testes 2a e 2b			
	Alinhamento: Borda do compressor e borda do receptor de imagem		Força de Compressão	
	≤ 5 mm		Entre 11 e 18Kgf	
	Δ máx (mm)	Situação	Força máx. (Kgf)	Situação
A	2	C	16	C
B	3	C	24	NC*
C	3	C	16	C
D	MA 1	3	15	C
	MA 2	1ª Avaliação	20	NC
		2ª Avaliação	17	C
	MA 3	3	18	C

* Não foi possível realizar nova avaliação.

Em relação às não conformidades encontradas, foi constatado que o mamógrafo do serviço B permite o ajuste da força de compressão através de um mecanismo externo ao equipamento, porém esse mecanismo ao ser acionado, não funcionou. Para providenciar o ajuste neste dispositivo, o responsável técnico deu início ao processo de solicitação de manutenção do mamógrafo, o que no serviço público muitas vezes é um processo demorado, devido aos trâmites administrativos. A equipe técnica foi orientada a não exigir a compressão máxima durante os exames.

A responsável pelo serviço D solicitou ao serviço de manutenção do mamógrafo o ajuste na força de compressão, em MA 2. Após, foi realizada uma nova avaliação, sendo medida a força máxima de 17 Kgf, que deu conformidade a esse parâmetro.

5.2.3.3 Resultados das Avaliações da Tensão do Tubo de Raios X

A Tabela 5.9 mostra os resultados das avaliações da exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo (Quadro 4.7, testes 3a e, 3b).

TABELA 5.9 - Resultados obtidos nas avaliações de Tensão do Tubo de Raios X.

SERVIÇOS		RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.7			
		Exatidão ≤ 2kV		Reprodutibilidade ≤ 2%	
Tensão do Tubo de raios-X – Testes 3a e 3b					
		Δ máx (kV)	Situação	Δ máx (%)	Situação
A		0,2	C	0	C
B		1,2	C	0,3	C
C	1ª Avaliação	3,6	NC	0,6	C
	2ª Avaliação	0,8	C	1,1	C
D	MA 1	1	C	0,4	C
	MA 2	0,9	C	0,4	C
	MA 3	1	C	0,4	C

Em relação à não conformidade encontrada, o responsável técnico pelo serviço B solicitou ao serviço de manutenção o ajuste do kV para atender ao limite recomendado para a sua exatidão, que é no máximo 2kV. Após, foi realizada uma nova avaliação, sendo obtido o desvio de 0,8 kV, dando conformidade a esse parâmetro.

5.2.3.4 Resultados das Avaliações da Taxa de kerma no ar

A Tabela 5.10 mostra os resultados das avaliações da taxa de kerma no ar, reprodutibilidade e a linearidade com o mAs (Quadro 4.7, testes 4a e 4b).

TABELA 5.10 - Resultados obtidos nas avaliações da Taxa de Kerma no ar.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.7				
	Taxa de Kerma no ar – Testes 4a e 4b				
	Reprodutibilidade ≤ 10%		Linearidade com o mAs ≤ 10%		
	Δ máx (%)	Situação	Δ máx (%)	Situação	
A	0,2	C	0,4	C	
B	1,1	C	1,1	C	
C	1ª Avaliação	0	C	5,9	C
	2ª Avaliação	0,27	C	0,94	C
D	MA 1	0,4	C	1	C
	MA 2	1%	C	1,2	C
	MA 3	1,4	C	3,6	C

Nos cálculos da taxa de kerma no ar, foi observado o valor do rendimento do mamógrafo do serviço C, 12,3 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ a 1 m do foco. Esse valor encontra-se consideravelmente abaixo do valor de 30 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ a 1 m do foco estabelecido como referência, em TECDOC 1517 (IAEA, 2006). O responsável pelo serviço esclareceu que o equipamento foi adquirido, já usado, há mais de um ano e solicitou o parecer da equipe de manutenção, que concluiu que o referido tubo se encontrava desgastado pelo uso, causando este baixo rendimento.

5.2.3.5 Resultados das Avaliações da Camada semi-redutora

A Tabela 5.11 mostra os resultados das avaliações da camada semi-redutora (Quadro 4.7, teste 5).

TABELA 5.11 - Resultados obtidos nas avaliações da CSR.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.7		
	Camada Semi-redutora – Teste 5		
		0,31 ≤ CSR ≤ 0,40	
		Valor	Situação
A		0,34 (28kV Mo-Mo)	C
B		0,33 (28kV Mo-Mo)	C
C	1ª Avaliação	0,35 (28kV Mo-Mo)	C
	2ª Avaliação	0,35 (28kV Mo-Mo)	C
D	MA 1	0,35 (28kV Mo-Mo)	C
	MA 2	0,35 (28kV Mo-Mo)	C
	MA 3	0,35 (28kV Mo-Mo)	C

5.2.3.6 Resultados das Avaliações do Controle Automático de Exposição

A Tabela 5.12 mostra os resultados das avaliações do Controle Automático de Exposição (Quadro 4.8, testes 6a, 6b, 6c e 6d).

TABELA 5.12 - Resultados obtidos nas avaliações do CAE.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.8								
	Controle Automático de Exposição – Testes 6a, 6b, 6c e 6d								
	Reprodutibilidade			Compensação					
	Δ mAs e Δ DO			Diferentes tensões		Diferentes espessuras		Seletor de densidade	
	≤ 5% e ≤ 0,1			≤ 0,2		≤ 0,2		≤ 0,2	
	Δ máx (%)	Situação		Δ máx DO	Situação	Δ máx DO	Situação	Δ máx DO	Situação
A	2,6%	C		0,03	C	0,11	C	0,3	NC
	0,03 DO	C							
B	2,5%	C		0,3	NC	0,5	NC	0,5	NC
	0,07 DO	C							
C	1ª Aval.	0,8%	C	-	-	-	-	-	-
	2ª Aval.	0	C	-	-	-	-	-	-
D	MA 1	1,4%	C	-	-	-	-	-	-
	MA 2	0,5%	C	-	-	-	-	-	-
	MA 3	0,4%	C	-	-	-	-	-	-

Em relação as não conformidades encontradas, o responsável técnico do serviço A solicitou à manutenção técnica o ajuste na compensação do CAE com o seletor de densidades para alcançar a DO aceitável, porém o engenheiro responsável após o contato com a gerência de manutenção do fabricante informou que esse parâmetro embora estivesse fora dos limites aceitáveis estabelecidos nos protocolos, encontrava-se de acordo com o padrão do fabricante, aconselhando não realizar ajustes. Essa observação foi registrada formalmente pelo engenheiro responsável e arquivada no serviço.

Foi então realizado o cálculo do desvio de mAs para as exposições com diferentes posições do seletor de densidade e comparados os resultados com as recomendações de TECDOC 1517 (IAEA, 2006), onde o desvio (%) para o mAs entre dois passos selecionados deve estar entre 12% e 15%. No serviço A foi encontrado o valor máximo de 14,8% e no serviço B, cujo mamógrafo é do mesmo fabricante, foi encontrado o valor de 12,4%. Dessa forma, embora o Δ máximo de DO não atendesse o recomendado, na compensação do CAE com o seletor de densidades, foi considerada a conformidade pelo desvio do mAs.

A fim de confirmar as informações sobre o padrão do fabricante em questão, em relação a compensação do CAE com o seletor de densidade dos mamógrafos, foi realizada uma busca nos arquivos de relatórios do IRD, referentes às avaliações realizadas por esta instituição em serviços de mamografia e foi possível constatar a mesma tendência nos diversos modelos de mamógrafos do referido fabricante. Foram verificados os relatórios de avaliações em mamógrafos GE DMR, GE 600T e GE 700T. Sugere-se aos serviços que utilizam mamógrafos desse fabricante, obter uma declaração formal da manutenção técnica sobre esse aspecto para justificar a não conformidade observada.

O responsável pelo serviço B solicitou à manutenção da processadora os ajustes necessários, devido às não conformidades encontradas na compensação do CAE, nas diferentes tensões e espessuras.

Nos sistemas digitais não são realizadas as medidas de compensação do CAE como no sistema convencional. O CAE é avaliado por meio da razão contraste-ruído para mamas de diferentes espessuras (IAEA, 2013).

5.2.3.7 Resultados das Avaliações da Dose de Entrada na Pele

A Tabela 5.13 mostra os resultados das avaliações da dose de entrada na pele (Quadro 4.8, teste 7).

TABELA 5.13 - Resultados obtidos nas avaliações da DEP, para mama de 45 mm.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.8			
	Dose de entrada na pele – Teste 7			
		Kerma no ar incidente (mGy)	DEP (mGy) < 10 mGy	Situação
A		6,4	6,9	C
B		7,0	7,6	C
C	1ª Avaliação	2,6	2,8	C
	2ª Avaliação	2,4	2,6	C
D	MA 1	4,0	4,4	C
	MA 2	8,2	8,9	C
	MA 3	7,9	8,6	C

Os valores de dose obtidos no mamógrafo do serviço C e no mamógrafo de MA 1 do serviço D, embora dentro do nível de referência de 10 mGy, encontravam-se baixos e foi recomendada a realização de ajustes no mAs, a ser realizado pela equipe de manutenção, pois a presença de ruído nas imagens comprometiam a sua qualidade.

5.2.3.8 Resultados das Avaliações de Qualidade da Imagem pela Análise do Phantom Mama

A Tabela 5.14 mostra os resultados das avaliações da qualidade da imagem (Quadro 4.9, testes 8,8a, 8b, 8c e 8d).

TABELA 5.14 - Resultados obtidos nas avaliações de Qualidade da Imagem – Phantom Mama.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.9														
	Qualidade da Imagem – Phantom Mama – Testes 8, 8a, 8b, 8c e 8d														
	Fibras ≥ 4		Massas ≥ 4		Microcal cificações ≥ 4		Discos de baixo contraste ≥ 7		Resolução espacial (pl/mm) ≥ 12pl/mm		DO de fundo 1,10 - 1,90		Índice de contraste 0,54 - 0,75		
	Nº	Sit.	Nº	Sit.	Nº	Sit.	Nº	Sit.	Nº	Sit.	Nº	Sit.	Nº	Sit.	
A	5	C	5	C	5	C	7	C	12	C	1,40	C	0,75	C	
B	5	C	5	C	5	C	7	C	12	C	1,64	C	0,73	C	
C	5	C	4	C	4	C	7	C	-	-	-	-	-	-	
D	MA 1	5	C	4	C	4	C	7	C	-	-	-	-	-	-
	MA 2	5	C	4	C	4	C	7	C	-	-	-	-	-	-
	MA 3	5	C	4	C	4	C	7	C	-	-	-	-	-	-

Foi observada a presença de ruído nas imagens do serviço C e nas de MA 1 do serviço D e foram recomendados ajustes nos dois equipamentos, relacionados ao mAs, como já citado no item anterior. Após os ajustes, foram realizadas novas avaliações, onde foi possível constatar a redução do ruído. Os resultados são mostrados no item 5.2.3.15.

5.2.3.9 Resultados das Avaliações de Artefatos e Uniformidade da Imagem

A Tabela 5.15 mostra os resultados das avaliações de artefatos e uniformidade da imagem (Quadro 4.9, teste 9), realizadas nos sistemas convencionais.

TABELA 5.15 - Resultados obtidos nas avaliações de artefatos da imagem.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.9	
	Artefatos e Uniformidade da Imagem – Teste 9	
	Artefatos de écran ou processamento < 6	
	Nº máximo	Situação
A	5	C
B	6	NC

Quanto a não conformidade observada, o responsável pelo serviço B solicitou à equipe técnica o estabelecimento de uma rotina de limpeza da câmara escura, da processadora, dos cassetes e *écrans*.

5.2.3.10 Resultados das Avaliações do Contato Filme-Écran e Uniformidade entre os Écrans

A Tabela 5.16 mostra os resultados das avaliações do contato filme-*écran* e uniformidade entre os *écrans* (Quadro 4.10, testes 10 e 11), realizadas nos sistemas convencionais.

TABELA 5.16 - Resultados obtidos nas avaliações do contato filme-*écran* e de uniformidade entre os *écrans*.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.10			
	Contato filme- <i>écran</i> e Uniformidade entre os <i>écrans</i> – Testes 10 e 11			
	Áreas de fraco contato < 5		Uniformidade Δ mAs (%) e Δ DO $\leq 5\%$ e $\leq 0,3$	
	Nº máximo	Situação	Δ máx	Situação
A	0	C	4,8% 0,06 DO	C C
B	0	C	2,1% 0,13 DO	C C

5.2.3.11 Resultados das Avaliações da Temperatura e Sensitometria do Processamento e Resíduo de Fixador no Filme

A Tabela 5.17 mostra os resultados das avaliações da temperatura e sensitometria do processamento (Quadro 4.10, testes 12 e 13) e do resíduo de fixador no filme, (Quadro 4.11, teste 14), realizadas nos sistemas convencionais.

TABELA 5.17 - Resultados obtidos nas avaliações de temperatura e sensitometria do processamento e resíduo de fixador no filme.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS dos Quadros 4.10 e 4.11									
	Condições do processamento – Testes 12, 13 e 14									
	Temperatura		Sensitometria - DO						Resíduo de fixador	
	°C	Sit.	B+F $\leq 0,24$	Sit.	Velocidade 1,20 - 1,90	Sit.	Contraste $\geq 3,40$	Sit.	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$ $\leq 2\mu\text{g}/\text{cm}^2$	Sit.
A	33,5	C	0,24	C	1,68	C	3,89	C	1,4	C
B	32,5	C	0,24	C	1,77	C	4,11	C	1,5	C

5.2.3.12 Resultado das Avaliações dos Negatoscópios e da Iluminação da Sala de Laudos

A Tabela 5.18 mostra os resultados das avaliações dos negatoscópios e das salas de laudos (Quadro 4.11, testes 15a, 15b e 16).

TABELA 5.18 - Resultados das avaliações dos negatoscópios e iluminação da sala de laudos.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.11					
	Testes 15a, 15b e 16					
	Negatoscópios			Sala de Laudos		
	Luminância		Homogeneidade		Iluminação	
> 3000 nit	Situação	Δ máx (%)	Situação	Valor (lux)	Situação	
		< 30%		≤ 50		
A	Sim	C	26,7	C	23	C
B	Sim	C	22,6	C	11	C
C	Não	NC	93,2	NC	26	C
D	Sim	C	21,3	C	18	C

Em relação a não conformidade observada, o responsável pelo serviço C solicitou à direção administrativa providenciar a revisão dos negatoscópios. O reparo foi realizado posteriormente à entrega do relatório e o responsável comunicou à VISA os ajustes realizados através de uma carta.

5.2.3.13 Resultados das Avaliações da Linearidade do Detector - Sistemas CR

A Tabela 5.19 mostra os resultados das avaliações da linearidade do detector (Quadro 4.12, teste 17), sistemas CR.

TABELA 5.19 - Resultados das avaliações da linearidade do detector.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.12		
	Sistema CR – Teste 17		
	Linearidade do detector		
		Valor de R^2	Situação
		> 0,99	
C		0,997	C
D	Sala 1	0,999	C
	Sala 2	0,999	C
	Sala 3	1,000	C

5.2.3.14 Resultados das Avaliações da Razão Contraste-Ruído e da Razão Sinal-Ruído

A Tabela 5.20 mostra os resultados das avaliações da razão contraste-ruído (CNR) e da razão sinal-ruído (Quadro 4.12, testes 18 e 19), sistemas CR.

TABELA 5.20 - Resultado das avaliações da CNR e da SNR.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.12				
	Sistema CR – Testes 18 e 19				
	CNR		SNR		
	% em todas as espessuras	Situação	Variação (%) $\pm 10\%$	Situação	
C	> em todas as espessuras	C	< em todas as espessuras	C	
D	MA 1 1ª avaliação	< em 60 mm de espessura de PMMA	NC em 60 mm de espessura	> em 20 mm de espessura de PMMA	NC em 20 mm de espessura
	MA 2	> em todas as espessuras	C	< em todas as espessuras	C
	MA 3	> em todas as espessuras	C	< em todas as espessuras	C

As não conformidades foram analisadas à luz dos resultados obtidos de dose glandular média e as recomendações são descritas no item seguinte.

5.2.3.15 Resultados das Avaliações da Dose Glandular Média

A Tabela 5.21 mostra os resultados das avaliações da DGM (Quadro 4.13, teste 20), sistemas CR, considerando a exposição numa placa de PMMA de 40 mm de espessura, equivalente a mama de 45 mm.

TABELA 5.21- Resultados das Avaliações da DGM para mama de 4,5 cm.

SERVIÇOS	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.13				
	Sistema CR – Teste 20				
	Kerma no ar incidente (mGy)	DGM (mGy) 2,0 mGy	Situação	Data	
C	2,4	0,52	C	28.08.14	
D	MA 1	4,0	0,87	C	26.07. 14
	MA 2	8,2	1,79	C	23.08.14
	MA 3	7,9	1,71	C	05.07.14

As doses obtidas nas espessuras correspondentes a 2,1; 3,2; 5,3; 6,0; 7,5; e 9,0 cm de mama comprimida, em todos os serviços encontraram-se em conformidade com os limites recomendados.

Foram recomendados ajustes para os mamógrafos do Serviço C e de MA 1 do serviço D, a fim de melhorar a qualidade da imagem, de modo a alcançar um contraste mais adequado com menor índice de ruído. Os cálculos utilizados para esses ajustes foram realizados por um profissional com experiência em física médica do IRD, objetivando a otimização do sistema (qualidade da imagem e dose), de acordo com Almeida (2014). A Tabela 5.22 caracteriza essas recomendações.

TABELA 5.22 - Valores recomendados para a otimização – serviço C e MA 1, serviço D.

ESPESSURAS DE PMMA	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS					
	Valores recomendados para a otimização					
	Serviço C			Serviço D - MA 1		
	mAs obtido	kV e alvo/filtro	Valores de mAs propostos	mAs obtido	kV e alvo/filtro	Valores de mAs propostos
20 mm	42	25 MoMo	144,1	27,2	26 MoMo	34,4
30 mm	107	25 MoMo	267,5	33,1	28 MoMo	68,4
40 mm	130	27 MoMo	403,8	56,5	29 MoMo	97,2
45 mm	152	28 MoMo	444,4	81,7	29 MoMo	162,7
50 mm	147	28 MoRh	367,7	67,8	31 MoMo	167,4
60 mm	314	28 MoRh	716,2	128	31 MoMo	284,0

Para o serviço C observa-se que para melhorar a qualidade da imagem e reduzir o ruído, os valores de mAs recomendados são bastante altos. Isso se deve ao baixo rendimento do tubo, citado em 5.2.3.4. Os responsáveis pelos serviços B e C solicitaram à manutenção técnica os ajustes nos valores de mAs e a seguir, foram realizadas novas avaliações nesses sistemas. Os resultados dessas avaliações são mostrados na Tabela 5.23.

TABELA 5.23 - Comparação dos resultados anteriores e após ajustes, valores de mAs e DGM - serviço C e MA 1, serviço D.

ESPESSURAS DE PMMA	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS							
	Comparação dos resultados da otimização							
	mAs anterior	Serviço C				Serviço D – MA 1		
mAs atual		DGM anterior	DGM atual		mAs anterior	mAs atual	DGM anterior	DGM atual
20 mm	42	88	0,18	0,38	27,2	32,6	0,46	0,57
30 mm	107	225	0,40	0,90	33,1	40,5	0,57	0,73
40 mm	130	281	0,52	1,16	56,5	69,1	0,91	1,16
45 mm	152	320	0,68	1,47	81,7	101	1,21	1,57
50 mm	147	466	0,61	2,00	67,8	89,5	1,20	1,67
60 mm	314	460	1,15	1,72	128	170	2,04	2,83

A partir dos ajustes realizados no serviço C, os resultados mostraram valores abaixo do limite estabelecido a partir da espessura de 60 mm para CNR e valores acima de 10% para a SNR também a partir dessa espessura. Como o tubo de raios X encontra-se desgastado pelo uso, o engenheiro responsável pela manutenção orientou à equipe responsável reduzir a realização de exames em mamas de maiores espessuras. Também orientou as técnicas em radiologia a usar o dispositivo semiautomático do mamógrafo, quando necessário, onde é possível selecionar valores de kV mais altos, com redução do mAs. O responsável por esse serviço está providenciando a compra de um novo tubo para o mamógrafo.

Já em MA 1, serviço D, os resultados mostraram a conformidade desses parâmetros para todas as espessuras.

Foi possível observar a melhoria da qualidade nas imagens nos dois serviços, após os ajustes, o que mostra o impacto do trabalho de otimização da dose e da qualidade da imagem.

5.2.3.16 Resultados das Avaliações da Uniformidade da Resposta do Detector e Variação de Sensibilidade entre as Placas de Imagem

A Tabela 5.24 mostra os resultados das avaliações da uniformidade da resposta do detector e variação de sensibilidade entre as IPs (Quadro 4.13, testes 21 e 22), sistemas CR.

TABELA 5.24 - Resultados obtidos nas avaliações da uniformidade da resposta do detector e na variação de sensibilidade entre as IPs.

SERVIÇOS		RESULTADO DAS AVALIAÇÕES TÉCNICAS do Quadro 4.13					
		SISTEMA CR – Testes 21 e 22		Variação de sensibilidade entre as IPs			
		Uniformidade da resposta do detector					
		Variação máx. VMP (%) < 15%	Situação	Variação mAs (%) ± 15%	Situação	Variação SNR (%) ±10%	Situação
C		4,7	C	1,69	C	5,1	C
D	MA 1	10,9	C				
	MA 2	5,5	C	2,99	C	4,9	C
	MA 3	6,5	C				

Os relatórios serviram para os serviços demonstrarem o cumprimento dos requisitos técnicos de CQ estabelecidos no PNQM (BRASIL, 2013) e de requisitos de CQ estabelecidos por protocolos internacionais (IAEA, 2011, EUREF, 2006a).

5.2.4 Resultados do Anexo II da Portaria GM/MS nº 2898 de 28/11/2013

Os resultados dos dados obtidos no Quadro 4.14 mostraram que o serviço A embora realizasse testes de controle de qualidade com frequência, encontrava-se atrasado com o envio de seu relatório técnico à VISA e o levantamento radiométrico estava próximo a expirar a validade. O estudo proporcionou a realização do levantamento radiométrico neste serviço, com a colaboração de um profissional do IRD. O relatório desse levantamento foi entregue ao responsável e foi recomendada a regularização do serviço perante o órgão fiscalizador.

O serviço B não possuía licenciamento junto à VISA, não realizava testes de controle de qualidade, exceto os de aceitação do equipamento e não possuía o levantamento radiométrico do setor de mamografia. O estudo proporcionou a realização do levantamento radiométrico neste serviço, nos mesmos moldes do serviço A. Foi recomendado ao responsável iniciar o licenciamento do serviço, providenciando a documentação necessária, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 453/1998 (BRASIL, 1998).

O serviço C encontrava-se atrasado com o envio do relatório de testes de controle de qualidade à VISA, porém o levantamento radiométrico estava em validade. Foi recomendada a sua regularização. O serviço D encontrava-se em situação regular com a VISA.

A avaliação referente ao tempo de exposição não foi aplicada, já que os mamógrafos têm o tempo de exposição integrado ao mA. A avaliação do tamanho do ponto focal foi substituída pela avaliação da resolução espacial obtida das grades de pares de linhas/mm (pl/mm) do *Phantom Mama* nos sistemas convencionais.

Quanto à avaliação do índice de rejeição de mamografias, apenas o serviço A informou ter realizado e o percentual de mamografias rejeitadas foi maior do que 3%. As causas foram tanto relacionadas às falhas do mamógrafo, como “interrupção da exposição”; da processadora, como “manchas nos filmes”; como também às falhas

TABELA 5.26- Resultados das avaliações do kerma no ar incidente na superfície de entrada na mama e da DGM, de acordo com o relatório do CBR.

CRITÉRIOS do Quadro 4.15	RESULTADOS DA ESTIMATIVA DA DOSE DE ENTRADA NA MAMA E DOSE GLANDULAR MÉDIA (DGM) – CBR					
	Serviço A 22.05.14	Serviço B 09.07.14	Serviço C 28.08.14	Serviço D		
				MA 1	MA 2	MA 3
Seleção da tensão aplicada ao tubo (kVp)	28	28	28	28	28	28
Seleção do mAs ou mAs da fotocélula	71	50	130	56,5	101	94
Combinação alvo/filtro	MoMo	MoMo	MoMo	MoMo	MoMo	MoMo
Espessura da mama simulada (mm)	45	45	45	45	45	45
Camada semi-redutora (mm Al)	0,34	0,33	0,35	0,35	0,35	0,35
$K_{i,t}$: kerma incidente no ar (mGy)	6,4	7,0	2,4	4,0	8,2	7,9
Produto dos fatores “g” e “c”	0,211	0,206	0,217	0,217	0,217	0,217
Fator “s”	1	1	1	1	1	1
DGM: dose glandular média (mGy)	1,35	1,44	0,52	0,87	1,79	1,71

Foi recomendado ao Serviço B averiguar a origem dos artefatos e realizar procedimentos adequados de rotina de qualidade para evitar a sua ocorrência. Entretanto, foi registrado que os poucos artefatos observados não comprometeram a qualidade da imagem. No serviço C, também foi registrado que a presença de ruído na imagem não comprometeu a sua qualidade, sendo recomendadas providências no sentido de reduzi-la. Os serviços foram aprovados nos critérios de qualidade da imagem e os valores de dose atenderam os níveis de referência.

Os resultados das medidas das doses obtidos no estudo diferenciaram-se de estudos anteriores, como os de Coutinho (2009), que encontrou doses nos sistemas CR, em média, 25% mais altas do que nos sistemas convencionais e de Corrêa *et al.* (2012) que também encontraram em Goiás, doses 54% maiores nos sistemas CR em relação ao convencional. Portela (2013) e Almeida (2014) também encontraram doses mais altas que os limites estabelecidos em estudos que envolveram sistemas digitais. A diferenciação encontrada no presente estudo pode ser explicada, em parte, pela atuação constante dos inspetores da VISA neste município, que de certa forma, mantém os gestores mais atentos na monitoração desse parâmetro.

Nesse aspecto, Corrêa (2002) também relatou que foi possível constatar melhorias efetivas e adequações aos requisitos exigidos pelo regulamento técnico da Portaria SVS/MS nº 453/1998 (BRASIL, 1998), em serviços dos Estados da Paraíba, Mato Grosso do Sul, Goiás, Tocantins, Maranhão, Pernambuco, Bahia, Espírito Santo e Roraima, após o estabelecimento de Programas de Controle de Qualidade e do trabalho das VISAs locais.

A Tabela 5.27 mostra os resultados das avaliações da qualidade da mamografia, que constam do Quadro 4.16, apresentando “os casos” em que foram identificadas não conformidades aos critérios estabelecidos como referência pelo CBR.

TABELA 5.27 - Resultados das análises da qualidade das mamografias, de acordo com os critérios estabelecidos pelo Colégio Brasileiro de Radiologia, indicando as não conformidades.

CRITÉRIOS do Quadro 4.16	RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES			
	CASOS POR SERVIÇO – detecção de falhas			
	Serviços de Mamografia			
	A	B	C	D
	12 imagens 5 casos	5 imagens 5casos	20 imagens 5 casos	20 imagens 4casos
POSICIONAMENTO				
1. Exame identificado incorretamente	-	-	Caso 1	-
3. Mamilo paralelo ao filme	-	Caso 1	Caso 1	Caso 4
4. Visibilização incompleta do parênquima mamário	-	Caso 5	-	-
5. Músculo grande peitoral não visualizado na altura do mamilo	-	-	Caso 5	Caso 4
6. Prega inframamária não incluída na mamografia	Caso 1	-	Casos 1 e 5	-
AVALIAÇÃO DO LAUDO				
3. Classificação <i>BI-RADS</i> [®] incorreta	-	-	Caso 1	-
4. Recomendação incorreta segundo o <i>BI-RADS</i> [®]	Caso 1	-	Caso 1	-
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DA IMAGEM				
Imagem com artefatos	-	Casos 1, 2, 3, 4 e 5	Caso 5	Caso 1 e 4
Imagem com ruído	-	-	Casos 1, 2, 3, 4 e 5	-

Nos relatórios foram feitas recomendações aos serviços quanto às falhas encontradas no posicionamento, principalmente para incluir os quadrantes laterais em CC e o sulco inframamário em OML. Em relação ao laudo, foi comunicado ao serviço C, que a classificação *BI-RADS*[®] 3, no caso 1, pela estabilidade do nódulo em exame anterior, poderia ter sido *BI-RADS*[®] 2. A presença de artefatos nas imagens do serviço B e de ruído nas imagens do serviço C não comprometeu os laudos, sendo recomendado ao serviço C ajustar a técnica radiográfica aos parâmetros de operação do digitalizador CR para reduzir o ruído nas imagens.

Todos os serviços foram aprovados no Programa Nacional de Qualidade em Mamografia do CBR e na avaliação do INCA. Três serviços, A, B e C, foram certificados em qualidade pelo CBR. O serviço D já possui a certificação, em validade.

5.3 MODELO PARA A GESTÃO DA QUALIDADE E DOS RISCOS EM SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

O modelo foi desenvolvido com base nas Portarias SVS/MS nº 453/1998 (BRASIL, 1998), GM/MS nº 2898/2013 (BRASIL, 2013); na experiência adquirida na prática, no estudo de casos de implantação de gestão da qualidade em serviços de mamografia; na revisão bibliográfica sobre o tema; e nas resoluções normativas da ANS. Ele procura descrever detalhadamente os 26 itens do Quadro 4.5, formando um roteiro para a implementação da gestão da qualidade e dos riscos, tendo em vista a obrigatoriedade da implantação e operacionalização contínua do PNQM, que abrange todos os serviços de mamografia no país. Pode ser adotado tanto em pequenos serviços, como em serviços de maior complexidade, onde na prática, adaptações podem ser realizadas em busca do melhor resultado. Ao adotar o modelo apresentado, o serviço estará não só cumprindo as determinações legais adotadas no país, mas comprometendo-se com a melhoria da qualidade oferecida, aproximando-se da acreditação, requerida pela ANS (BRASIL, 2011b).

Inicialmente, devem ser definidas pela Alta Administração as políticas de qualidade e atribuídas as responsabilidades pela gestão da qualidade. Devem ser destacadas as decisões fundamentais para o funcionamento do serviço, em relação à qualidade. Devem ser determinados: o tipo de serviço que será prestado, o modelo de atendimento; o nível de qualificação dos recursos humanos e o conjunto de fornecedores. As estratégias de atuação da gestão da qualidade devem ser estabelecidas, envolvendo disponibilização de recursos; formas de operação; definição do nível tecnológico; materiais de trabalho; equipamentos; informações; métodos; ambientes; habilitação do pessoal; e a determinação dos processos de envolvimento dos profissionais, incluindo um programa de estímulo aos profissionais com sistemas de premiação, bônus e planos de carreira.

As políticas de qualidade devem ser expressas formalmente, oficializadas através de diretrizes ou normas documentadas, métodos e procedimentos padronizados, com

acesso garantido a todos no serviço. As decisões relacionadas à qualidade sempre poderão ser analisadas e alteradas com o tempo, visando a sua melhoria.

A Figura 5.11 mostra as dimensões da organização do modelo para a gestão da qualidade.

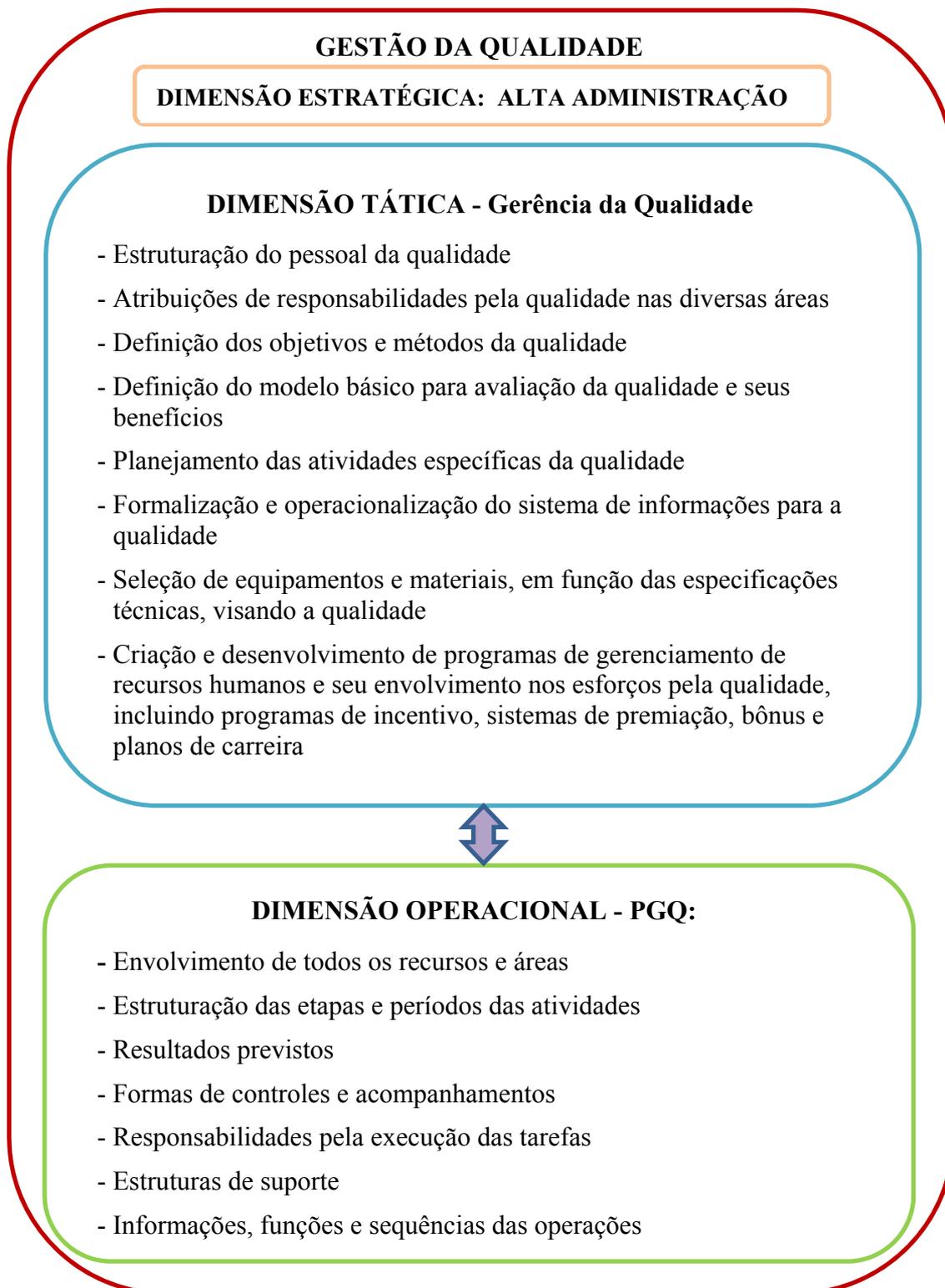


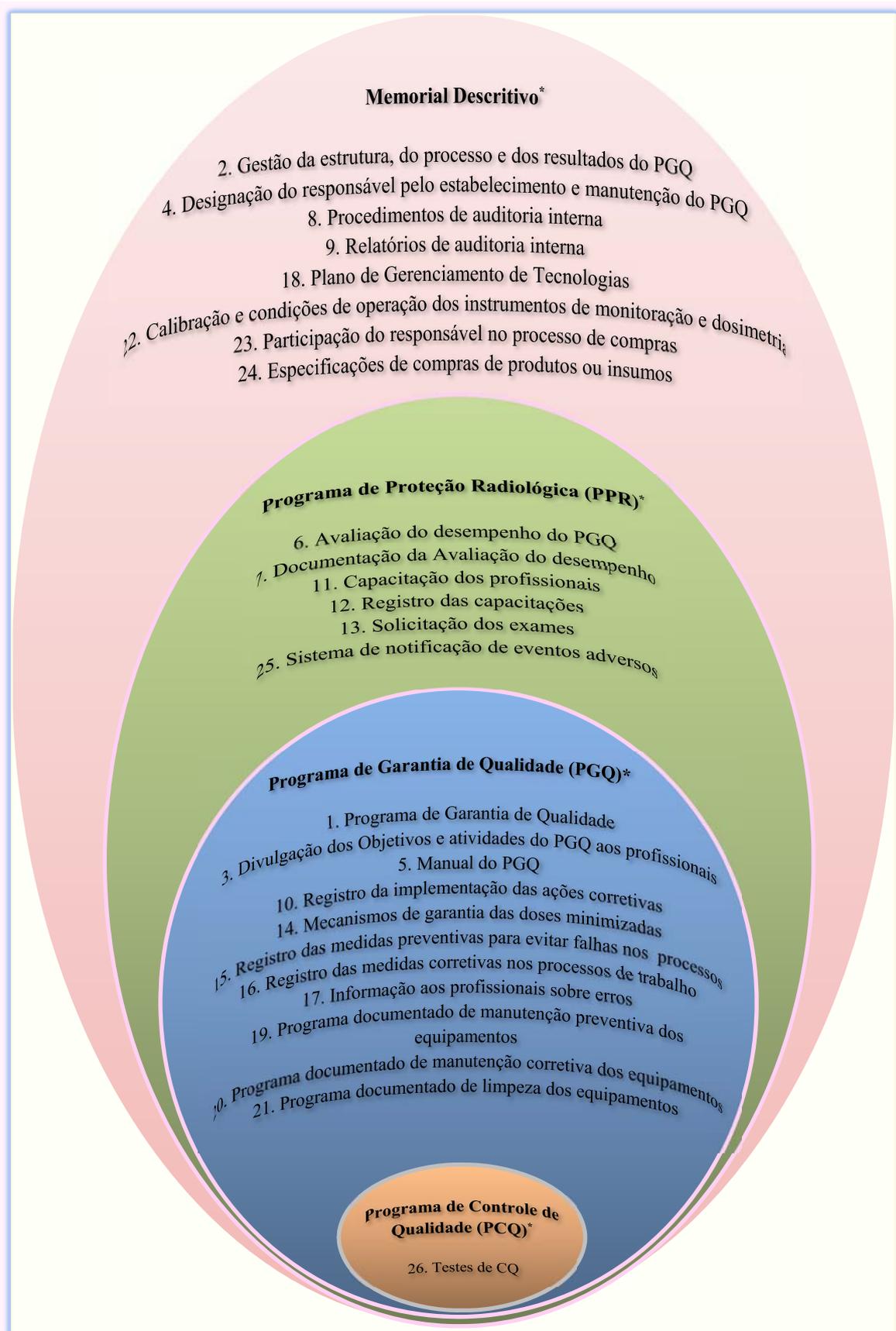
FIGURA 5.11- Dimensões de atuação do modelo para a gestão da qualidade e dos riscos em serviços de mamografia.

Para que a sua implantação seja bem-sucedida, é crucial o envolvimento de toda a equipe de profissionais médicos, técnicos e administrativos. Para tal, são condições favoráveis que devem ser observadas:

- a) a sensibilização e comprometimento do Responsável Legal, sua participação na implantação das diretrizes de qualidade e apoio nas ações do PGQ;
- b) a nomeação de uma Comissão de Qualidade, composta por profissionais das áreas médica, técnica e administrativa, para definir, implantar e avaliar as políticas de qualidade, juntamente com o Responsável Legal;
- c) a padronização dos procedimentos e criação de um sistema de medição dos processos e monitoração;
- d) a realização de palestras e capacitações continuadas direcionadas à gestão da qualidade e dos riscos em mamografia, que envolvam todos os profissionais;
- e) o incentivo à participação dos profissionais nas ações de controle da qualidade, podendo incluir um sistema de reconhecimento pelo desempenho, com incentivos financeiros diretos ou indiretos, como por exemplo, concessão de dias de folga;
- f) a obtenção de sugestões das pacientes (caixa de sugestões e reclamações);
- g) a avaliação de redução dos custos, em função da implementação do modelo de gestão da qualidade;

A principal característica do modelo proposto é sistematizar os 26 itens de gestão da qualidade do PNQM (BRASIL, 2013), de modo a facilitar a sua implantação prática.

O diagrama (FIGURA 5.12) representa o modelo e mostra os 26 itens do Quadro 4.5 dispostos e organizados em função da sua posição relativa a quatro setores maiores, representados pelos elementos estruturais de organização dos serviços, que foram descritos em 2.4: Memorial Descritivo, Programa de Proteção Radiológica, Programa de Garantia de Qualidade e Programa de Controle de Qualidade. Eles mantêm entre si uma relação de interdependência, formando uma unidade logicamente consistente. O modelo com o detalhamento de cada item, será descrito a seguir.



* Os itens estão numerados de acordo com o Anexo I da Portaria GM/MS nº 2898/2013, mostrado no Quadro 4.5.

FIGURA 5.12 - Diagrama para a Gestão da Qualidade e dos Riscos em Mamografia.

5.3.1 Modelo de Gestão - Memorial Descritivo

O Memorial Descritivo inclui os seguintes itens do Quadro 4.5:

5.3.1.1 Gestão da Estrutura, dos Processos e dos Resultados do PGQ

A gestão da estrutura, dos processos e dos resultados correspondem ao item nº 2 do Quadro 4.5.

5.3.1.1.1 *Gestão da Estrutura*

A gestão da estrutura engloba as descrições dos recursos físicos, humanos e materiais do serviço.

I) Descrição do estabelecimento e de suas instalações:

Na descrição do estabelecimento e suas instalações deve constar a identificação do serviço, com breve histórico de sua fundação, sua localização e tipo de atendimento prestado (SUS e/ou convênios), nº do CNES, CNPJ e missão. Deve incluir também as identificações do responsável legal, do responsável técnico e de seu substituto, do supervisor de proteção radiológica e de seu substituto, com nome, profissão e especialidade, identidade funcional, endereço, telefone e endereço eletrônico.

Em relação ao espaço físico, deve haver a descrição de todos os seus ambientes, como por exemplo: espaço da recepção, sala de espera, sala de exames, sala de laudos, câmara escura ou sala de digitalização, boxes para a troca de roupas, banheiros, espaços para circulação, acessos e facilidades para locomoção, etc.

Nos sistemas convencionais deve haver descrições relacionadas à câmara escura, tais como: o sistema de exaustão, as especificações da lâmpada e do filtro da iluminação de segurança e o sistema de vedação.

II) Descrição dos recursos humanos

Devem estar descritas as qualificações dos profissionais, que devem ser comprovadas mediante cópias dos certificados de habilitação e dos cursos de especialização.

Deve ser constituída uma Comissão da Qualidade, formada no mínimo, pelo titular do serviço, pelo responsável técnico, pelo técnico/tecnólogo responsável, por um representante da administração e assessorada por um físico médico. Esta Comissão tem como seu primeiro objetivo coletar e organizar os elementos necessários para a elaboração dos textos que irão descrever o PGQ. Deve haver um documento formal que institui a Comissão de Qualidade, com o nome de todos os seus membros. Este documento deve ser anexado ao Memorial Descritivo.

Deve ser constituída uma Comissão de Auditoria Interna, formada de preferência, pelos membros da Comissão de Qualidade, já que todos estão comprometidos com o PGQ e com a missão da instituição, sendo facultativa a participação de outro profissional do próprio serviço, ou de fora dele. Deve haver um documento formal que institui a Comissão, com o nome de todos os seus membros, anexado ao Memorial Descritivo.

III - Descrição dos procedimentos radiológicos implementados:

Na descrição dos procedimentos radiológicos implementados deve constar se o serviço realiza biópsia mamária, a média mensal de exames realizados e o horário de funcionamento.

IV) Descrição dos equipamentos e componentes:

A) Mamógrafo:

Gerador: modelo, fabricante, nº de série, nº de registro no MS, ano de fabricação, data ou ano de instalação, mobilidade (fixo), giro lateral e situação operacional.

Tubo de raios X: fabricante, modelo e nº de série.

Cabeçote: fabricante, modelo e nº de série.

Opcionais: estereotaxia.

Especificações técnicas: alimentação (110 ou 220 V), carga máxima de trabalho do tubo ($mAs_{máx.}$), tensão máxima ($kV_{máx.}$) e incremento da tensão, combinações alvo/filtro disponíveis, tamanho dos pontos focais e dispositivo de controle automático de exposição - CAE.

Componentes: Bucky (18 x 24 cm e/ou 24 x 30 cm), console de comando, compressor (18 x 24 cm e/ou 24 x 30 cm), protetor de face, biombo de proteção do profissional, etc.

Acessórios: compressor spot, compressor axilar, dispositivo de ampliação, etc.

Deve constar o nome e CNPJ da empresa responsável pela manutenção do mamógrafo.

B) Processadora de filmes nos sistemas convencionais ou digitalizador, impressora e monitor nos sistemas digitais:

Devem estar descritos: fabricante, modelo, nº de série, alimentação (110 ou 220V) e o nome e CNPJ da empresa responsável pela manutenção.

C) Sistemas de registro de imagem:

Devem estar descritos: fabricante e modelo dos cassetes com *écran* e a combinação filme-*écran* padronizada pelo serviço, no sistema convencional e dos cassetes com placas de imagem, no sistema CR; o tamanho dos cassetes disponíveis (18 cm x 24 cm e/ou 24 cm x 30 cm); a quantidade em uso; e as especificações do filme utilizado.

D) Soluções reveladora e fixadora para filmes convencionais:

Devem estar descritas as especificações das soluções utilizadas nos sistemas convencionais e o nome e CNPJ da empresa que gerencia os resíduos.

E) Projeto Básico de Arquitetura

Deve ser elaborado de acordo com a RDC/ANVISA nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 e estar anexado ao Memorial Descritivo.

F) Contratos e Manuais

A documentação referente aos contratos dos equipamentos, bem como os manuais técnicos de operação dos equipamentos e materiais devem estar anexados ao Memorial Descritivo.

5.3.1.1.2 *Gestão dos Processos*

A gestão dos processos engloba os registros de todas as atividades que envolvem os profissionais e as pacientes e deve destacar os aspectos éticos dessa relação, os aspectos de proteção radiológica, de garantia da qualidade e de controle dos riscos. Todos os processos devem ser padronizados e documentados.

O documento mais elementar que descreve a padronização de um processo é o seu Procedimento Operacional Padrão (POP). O POP descreve cada atividade que é realizada no serviço, devendo incluir desde a procura da paciente pelo exame, como os

sistemas de agendamento, horários para a marcação, descrições dos mecanismos e procedimentos para a identificação da paciente, como identidade, cartão do SUS, identificação do plano de saúde e descrições referentes ao preparo da paciente para o exame; passando pelas atividades dos profissionais no preparo e na realização do exame; no diagnóstico e confecção do laudo; até o controle para a entrega dos resultados à paciente ou ao seu representante autorizado.

A Figura 5.13 mostra um exemplo de POP para a atividade de “Medida de Temperatura do Revelador”. Um POP deve conter, pelo menos, todos os itens em negrito da figura.

A gestão dos processos deve incluir também os registros formais para o atendimento, como os formulários de requisições médicas, folhas de registro de dados da paciente, bem como os registros das situações eventuais que venham a ocorrer e o sistema de notificação às autoridades, quando for o caso. Formulários e relatórios são também utilizados para os registros de:

- a) programação do gerenciamento de tecnologias, com a relação das empresas e responsáveis pela manutenção e seus respectivos contatos;
- b) compra de produtos e insumos;
- c) relação dos principais fornecedores e seus telefones de contato;
- d) manutenções dos equipamentos;
- e) testes de controle de qualidade, etc.

Os POPs, formulários e relatórios devem estar anexados ao Memorial Descritivo.

Procedimento Operacional Padrão “Medida de Temperatura do Revelador”		
(NOME DO SERVIÇO)	Procedimento Operacional	Nº Emissão: / /
Tarefa: Medida de temperatura do revelador Executante: Técnica/Tecnóloga em Radiologia		Revisão nº: Data desta revisão: / /
Resultados esperados: - Medidas acuradas - Registro preciso (índice de variação até 0,5 ⁰ C para mais ou para menos)		
Preparação e materiais necessários: - Termômetro digital com haste de alumínio, gaze seca, caneta, folha de registro de temperatura, relógio.		
Principais atividades: - Ligar a processadora e aguardar 20 minutos. - Retirar o termômetro do suporte e acionar o botão ON. - Levantar a tampa da processadora. - Mergulhar o termômetro na cuba de revelação da processadora. - Marcar três minutos no relógio, iniciando no momento em que o termômetro é colocado em posição. - Decorridos os três minutos, retirar o termômetro, fazer a leitura e registrar na folha própria. - Tampar a processadora. - Desligar o termômetro, lavar a haste de alumínio, secar com a gaze e recolocá-lo no suporte.		
Cuidados: - Nunca iniciar o procedimento antes de ter decorrido 20 minutos da processadora estar ligada, para que a temperatura esteja estabilizada. - A haste de alumínio deve estar inserida na solução reveladora. - Ao retirar o termômetro, evitar que a solução respingue em outros compartimentos.		
Ações em caso de não conformidade: - Qualquer temperatura acima ou abaixo de 0,5 ⁰ C do valor estabelecido como padrão, deverá ser comunicado imediatamente à supervisão técnica.		
Preparado por: _____		Aprovado por: _____

FIGURA 5.13 - Modelo Procedimento Operacional Padrão para a medida de temperatura do revelador.

5.3.1.1.3 Gestão dos Resultados

Para a gestão dos resultados devem ser implementados sistemas de avaliações periódicas pela Comissão de Qualidade e reuniões de auditoria interna. Os resultados das

avaliações de desempenho dos equipamentos e das ações nas diversas esferas do serviço devem considerar o alcance de padrões e metas estabelecidos. Devem estar descritos em relatórios e formulários de avaliações específicos, de modo a promover melhorias nas inter-relações dos processos. Com os dados dos resultados é possível comparar estatísticas a curto, médio e a longo prazo no serviço e considerar o desempenho das atividades profissionais administrativas, assistenciais, técnicas e educativas.

Após as avaliações periódicas, a Comissão de Qualidade deve analisar as causas das não conformidades, identificar as medidas corretivas, o responsável e os prazos para solucionar as questões. Deve ser utilizado um plano de ação para as correções, conforme o modelo simplificado, mostrado na Figura 5.14.

O plano de ação é um instrumento que deve ser utilizado ao ser identificada qualquer não conformidade nos serviços, tanto gerada por erros humanos como por falhas nos equipamentos ou nos sistemas de medidas. Os relatórios e formulários devem ser anexados ao Memorial Descritivo.

Plano de Ação - Correção de Não Conformidade				
Data da auditoria:				
Descrição da não conformidade	Causa raiz	Descrição das ações corretivas	Responsável	Prazo

FIGURA 5.14 – Modelo de plano de ação para correção de não conformidades identificadas.

5.3.1.2 Designação do Responsável pelo Estabelecimento e Manutenção do PGQ

A designação do responsável pelo estabelecimento e manutenção do PGQ corresponde ao item nº 4 do Quadro 4.5. O responsável pelo PGQ deve ser nomeado pelo titular do serviço ou por alguém por ele designado. O documento de nomeação pode ser uma Portaria, uma ata de reunião, um ofício ou termo e deve ser mantido acessível, principalmente por ocasião das inspeções periódicas dos órgãos reguladores.

- Termos de Responsabilidade para um serviço de mamografia

Os termos de responsabilidade devem ser elaborados e mantidos no Memorial Descritivo. São eles:

- a) Termo de Responsabilidade Primária, assinado pelo responsável legal;

- b) Termo de Responsabilidade Técnica, assinado pelo responsável técnico (RT);
- c) Termo de Proteção Radiológica, assinado pelo RT;
- d) Termo de Solicitação de Cooperação Técnica na Supervisão de Proteção Radiológica, assinado pelo RT e pelo tecnólogo, que atesta estar de acordo.

Quando o serviço estiver inserido numa unidade onde o responsável técnico não tenha especialização em radiologia, são sugeridos os seguintes termos, além dos acima citados:

- a) Termo de Indicação de Substituto na Responsabilidade Técnica do serviço de mamografia, assinado pelo responsável técnico da unidade e pelo radiologista indicado, que atesta estar de acordo;
- b) Termo de Nomeação de Responsável Técnico Substituto, com o nome do radiologista indicado e assinado pelo responsável legal.

5.3.1.3 Procedimentos de Auditoria Interna

Os procedimentos de auditoria interna correspondem ao item nº 8 do Quadro 4.5. As reuniões de auditoria devem ser planejadas, programadas e documentadas, sendo necessária a elaboração de critérios de qualidade e padrões de desempenho que orientem as atividades. Os formulários para as avaliações devem ser elaborados antecipadamente pelos membros da Comissão de Auditoria, com os indicadores de resultados a serem auditados.

Deve ser elaborado um cronograma para as reuniões de auditoria interna, que deve ser mantido afixado num quadro mural ou salvo na área de trabalho do computador do serviço.

As reuniões podem ser trimestrais, semestrais, ou de acordo com a necessidade do serviço, onde são analisados pela Comissão os dados obtidos a partir das rotinas de avaliação do serviço e seus resultados são comparados com os valores de referência estabelecidos. Cada membro apresentará a documentação de sua responsabilidade e ao final de cada reunião deve ser emitido um relatório de auditoria, indicando as conformidades e não conformidades encontradas.

5.3.1.4 Relatórios de Auditoria Interna

Os relatórios de auditoria interna correspondem ao item nº 9 do Quadro 4.5. Os relatórios devem ser padronizados no serviço, contemplando os itens a serem auditados, a situação de conformidade e pelo menos, a evidência da não conformidade. A Figura 5.15 mostra um modelo simplificado de relatório de auditoria interna.

Relatório Simplificado de Auditoria Interna		
Serviço de Mamografia:		
Data da auditoria:		
Item	Situação C/NC	Evidência

FIGURA 5.15 – Modelo de relatório simplificado de auditoria interna.

Após a reunião, a Comissão deve preparar um sumário do relatório, com as deficiências observadas e as recomendações, incluindo, pelo menos, as ações corretivas ou ações de melhoria de qualidade necessárias. O sumário é emitido tão logo quanto possível, formalizando os resultados.

Os relatórios de auditoria são anexados ao Memorial Descritivo e o sumário deve ser encaminhado à direção administrativa para as providências.

5.3.1.5 Plano de Gerenciamento de Tecnologias

O Plano de Gerenciamento de Tecnologias corresponde ao item nº 18 do Quadro 4.5 e deve fundamentar as informações necessárias aos equipamentos, de modo a assegurar que a sua aquisição e operação atende as necessidades do serviço e que realizam suas funções com o nível de segurança e desempenho estabelecidos na legislação vigente. Ele abrange as seguintes etapas:

I - Planejamento:

Nesta etapa são necessárias a definição clara e objetiva do equipamento e uso pretendido e a definição das suas especificações. Devem também ser especificados os acessórios que o compõem e os valores dos parâmetros técnicos de operação dos equipamentos, entre outras que se fizerem necessárias ao seu uso. Deve ser analisada a relação custo-benefício de cada funcionalidade do equipamento, a fim de concluir se ela trará uma melhoria de qualidade ao procedimento.

Deve ser considerada a quantidade e qualificação dos profissionais médicos e técnicos para as tarefas relacionadas com o uso adequado das tecnologias, como também a equipe de engenharia ou empresa qualificada de manutenção.

A infraestrutura existente também deve estar adequada para receber os equipamentos e permitir sua instalação, como por exemplo: a relação consumo de energia *versus* capacidade de carga do transformador do serviço, a adequação do projeto físico do serviço, etc.

II - Aquisição:

Na aquisição, já devem ter sido consideradas as questões financeiras, de ordem administrativa e a demanda prevista, além das questões de ordem técnica. Devem ser estabelecidos os requisitos referentes à instalação, ao treinamento e à manutenção dos equipamentos adquiridos, incluindo a realização dos ajustes necessários antes de serem disponibilizados para uso.

Os fabricantes devem fornecer os manuais dos equipamentos, que devem ficar acessíveis aos profissionais do serviço e os relatórios de aceitação do equipamento devem ser anexados ao Memorial Descritivo.

III - Período pós-garantia:

No período após a garantia dos equipamentos, devem ser consideradas as condições de atendimento de assistência técnica, que podem ser realizadas pelo fabricante, por representante autorizado ou por empresa contratada, desde que os profissionais recebam o treinamento e a documentação técnica adequada para a realização das atividades. Os contratos de manutenção devem ser mantidos em vigência e anexados ao Memorial Descritivo. Devem ser providenciadas as renovações/novos contratos no período de aproximadamente seis meses anteriores ao término do contrato.

IV - Desativação e descarte:

Devem ser definidos os critérios para desativar ou descartar um equipamento, como por exemplo: o tempo de uso que inviabiliza a continuidade de sua operação, o custo excessivo dos insumos necessários à sua utilização e manutenção, a incompatibilidade entre a capacidade de produção e a demanda do serviço, a indisponibilidade de peças e serviços pela descontinuidade de fabricação, a reincidência frequente de falhas técnicas, bem como longos períodos fora de operação e equipamento muito antigo que não atende às prescrições normativas aplicáveis ao produto.

5.3.1.6 Calibração e Condições de Operação dos Instrumentos de Monitoração e Dosimetria

A calibração e as condições de operação dos instrumentos de monitoração e dosimetria dos feixes de raios X correspondem ao item nº 22 do Quadro 4.5. O físico médico que realiza os testes de desempenho dos equipamentos deve entregar cópias dos certificados de calibração dos instrumentos de medida, que devem ser anexadas ao Memorial Descritivo. A calibração dos instrumentos deve ser sempre verificada. A legislação brasileira atual requer que as calibrações nos instrumentos de medida sejam feitas a cada 2 anos (BRASIL, 1998).

5.3.1.7 Participação do Responsável no Processo de Compras

A participação do responsável no processo de compras corresponde ao item nº 23 do Quadro 4.5. O responsável ou seu representante deve registrar com detalhes os processos de aquisição dos produtos ou insumos.

Deve ser elaborada uma solicitação de abastecimento periódico, dirigida ao almoxarifado, objetivando assegurar que não haverá falta do material, como também uma programação de períodos automáticos de reposição. A frequência dessa programação pode ser semanal, mensal, trimestral, semestral, dependendo do serviço. A cópia da documentação deve ser mantida anexada ao Memorial Descritivo.

5.3.1.8 Especificações de Compras de Produtos ou Insumos

As especificações de compras de produtos ou insumos corresponde ao item nº 24 do Quadro 4.5. Elas devem ser elaboradas pelo responsável ou seu substituto, através de relatórios técnicos que definam claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor. As especificações técnicas devem estar descritas de forma objetiva, com a descrição do item a ser comprado, os testes de aceitação quando exigidos e os certificados e atestados fornecidos pelo fabricante.

As especificações dos materiais devem representar o processo de garantia de qualidade estabelecido no serviço e devem estar claramente indicados os materiais imprescindíveis e os desejáveis.

Quando for realizado teste de produtos que diferem dos utilizados pelo serviço, como por exemplo, de filmes radiográficos, deverá ser emitido um parecer do responsável sobre a aceitação ou não do produto. Este parecer deve considerar a manutenção ou a melhoria da qualidade da imagem com as doses minimizadas.

5.3.2 Modelo de Gestão - Programa de Proteção Radiológica

O PPR inclui os dados de monitoração individual, monitoração de área, controle de saúde ocupacional, condições do mamógrafo e de operação na sala, instruções à equipe sobre as condições de segurança, sistemas de sinalização, avisos e controle das áreas, vestimentas de proteção individual e procedimentos em caso de exposições de acompanhantes (BRASIL, 1998). Inclui também os seguintes itens do Quadro 4.5:

5.3.2.1 Avaliação do Desempenho do PGQ

A avaliação do desempenho do PGQ corresponde ao item nº 6 do Quadro 4.5. Ela é necessária para que as atividades, principalmente as relacionadas à gestão dos processos, possam ser monitoradas e acompanhadas. As atividades são monitoradas por meio da análise contínua do cumprimento de metas estabelecidas, obtida por indicadores de desempenho ou por critérios de qualidade, relacionados tanto aos equipamentos,

quanto às rotinas do serviço e aos treinamentos/capacitações realizados. Os indicadores devem ser identificados e implantados.

Nas avaliações dos equipamentos, devem ser comprovados os padrões de desempenho e de constância especificados pelos fabricantes e verificado se atendem as referências estabelecidas nas normas legais e/ou protocolos de qualidade. Nos testes de controle de qualidade que serão apresentados em 5.3.4 são utilizadas referências padronizadas na legislação vigente e em protocolos da AIEA. (IAEA, 2009, 2013).

Nas avaliações da qualidade das imagens clínicas, devem ser comprovados os critérios de qualidade mostrados no Quadro 5.1.

QUADRO 5.1 – Critérios para o Controle de Qualidade das Imagens Clínicas.

Critérios para o Controle de Qualidade das Imagens Clínicas
Identificação do exame
Identificação do serviço
Identificação da paciente
Data do exame
Abreviatura da incidência
Lateralidade da mama
Posição das identificações
Compressão adequada da mama
Simetria em CC
Favorecimento de um quadrante em CC
Visibilização do músculo peitoral em CC
Visibilização da gordura retromamária em CC
Mamilo paralelo ao filme em CC
Mamilo centralizado em CC
Simetria em OML
Mamilo paralelo ao filme em OML
Músculo grande peitoral na altura do mamilo ou abaixo em OML
Borda anterior do músculo peitoral convexa em OML
Sulco inframamário incluído na radiografia em OML
Gordura retromamária em OML
Mama pêndula em OML
Visibilização adequada da pele (sistema digital)
Visibilização das estruturas vasculares através do parênquima denso
Visibilização dos ligamentos de Cooper
As microcalcificações representam lesão verdadeira (se houver lesão)
A opacidade representa lesão verdadeira (se houver lesão)
O tecido glandular está adequadamente claro
A imagem apresenta contraste adequado
A imagem apresenta definição das estruturas
A imagem apresenta saturação correta nas áreas claras
A imagem apresenta saturação correta nas áreas escuras
A imagem apresenta ruído
A área de fundo da imagem está adequadamente escura (enegrecimento da película)
A imagem contém artefatos (se houver, descrever)

As metas a serem cumpridas e os indicadores de desempenho relacionados às demais rotinas e aos treinamentos/capacitações devem ser definidos no próprio serviço pela Comissão de Qualidade.

Abaixo, são listados indicadores de desempenho propostos para os serviços de mamografia:

I) Indicadores de desempenho dos equipamentos:

- a) percentual dos itens em conformidade nos testes de desempenho realizados em cada mamógrafo;
- b) percentual dos itens em conformidade nos testes de desempenho em cada sistema de aquisição da imagem (combinação filme-*écran*, IP e detectores DR);
- c) percentual dos itens em conformidade nos testes de desempenho realizados em cada processador de imagem (processadora e digitalizador CR);
- d) percentual dos itens em conformidade nos testes de desempenho realizados em cada equipamento para a apresentação e interpretação da imagem (negatoscópio, monitor e impressora);
- e) percentual dos itens em conformidade nos testes de qualidade de imagem do simulador radiográfico de mama, realizados em cada mamógrafo;
- f) percentual das conformidades dos testes de dose de entrada na pele na mama padrão, realizados no período.

II) Indicadores de desempenho das rotinas do serviço:

- a) percentual dos exames que não tiveram perdas de filme e/ou repetições de incidências;
- b) percentual das respostas positivas dos formulários sobre a satisfação em relação ao atendimento respondidos pelas pacientes;
- c) percentual das manutenções preventivas realizadas nas datas previstas no cronograma;
- d) percentual das manutenções corretivas que resolveram as falhas que as originaram;
- e) percentual das solicitações de compra de materiais atendidas;
- f) tempo transcorrido entre a marcação do exame e a emissão do laudo para as pacientes assintomáticas (mamografia de rastreamento);
- g) tempo transcorrido entre a marcação do exame e a emissão do laudo para as pacientes sintomáticas (mamografia diagnóstica);
- h) número de intercorrências envolvendo pacientes (acidente, dor excessiva durante a compressão da mama, mal-estar, etc.);

i) tempo transcorrido entre a solicitação e o atendimento das manutenções corretivas.

III) Indicadores de desempenho dos treinamentos/capacitações:

a) percentual das etapas do Programa Anual de Treinamento que foram realizadas;

b) percentual de profissionais que participaram dos treinamentos;

c) percentual de avaliações positivas dos treinamentos.

IV) Indicadores para o monitoramento da qualidade do exame mamográfico:

(BRASIL, 2013):

a) percentual de mamografias de rastreamento positivas em pacientes entre 50-69 anos (n° de mamografias de rastreamento (50-69 anos) *BI-RADS*[®] 0, 4, 5 / n° total de mamografias de rastreamento (50-69 anos) X 100);

b) percentual de mamografias diagnósticas positivas com achados no exame clínico (n° de mamografias diagnósticas positivas *BI-RADS*[®] 4 ou 5 / n° total de mamografias diagnósticas com informação de "achados no exame clínico" X 100).

5.3.2.2 Documentação da Avaliação do Desempenho do PGQ

A documentação da avaliação do desempenho do PGQ corresponde ao item nº 7 do Quadro 4.5. Para a documentação devem ser elaborados relatórios contendo os resultados das avaliações dos critérios de qualidade e dos indicadores de desempenho dos processos que foram citados no item anterior, como também os de outros indicadores que se fizerem necessários, tanto para atender a legislação, a qualquer tempo, como para melhorar a gestão da qualidade do serviço, que podem ser sugeridos por protocolos nacionais ou internacionais. Os relatórios devem ser arquivados no PPR, de forma que os resultados atuais possam ser comparados com as avaliações anteriores, visando à melhoria contínua das atividades.

5.3.2.3 Capacitação dos Profissionais

A capacitação dos profissionais corresponde ao item nº 11 do Quadro 4.5. O titular juntamente com os membros da Comissão de Qualidade são os responsáveis pela capacitação dos profissionais, por treinamentos e atualizações periódicas em garantia de qualidade e em radioproteção.

Para atender a necessidade de capacitação/treinamento continuado dos profissionais deve ser instituído o Programa de Treinamento/Capacitação em Garantia de Qualidade e Radioproteção. Ele deve ser elaborado pela Comissão de Qualidade e o seu cronograma divulgado a toda a equipe.

Para cada reunião de treinamento/capacitação deve ser elaborada uma ementa com os tópicos a serem abordados, constando a duração prevista do evento e um sistema de registro de participação, que pode ser uma folha de presença com a relação dos profissionais. Deve ser elaborado um certificado de participação para o profissional participante.

É recomendado que mensalmente, com a devida antecedência, a Comissão de Qualidade forneça à equipe os materiais escritos sobre os temas que serão abordados e discutidos nas reuniões de treinamento/capacitação. É proposto a seguir, no Quadro 5.2, um modelo de Programa Anual de Treinamento/ Capacitação em Garantia de Qualidade e Radioproteção para ser implementado ao longo de um ano, por meio de reuniões mensais, com datas e horários a agendar no serviço. A documentação referente a este programa deve ser anexada no PPR.

QUADRO 5.2 – Modelo de Programa Anual de Treinamento/Capacitação em Garantia de Qualidade e Radioproteção.

Programa Anual de Treinamento/Capacitação em Garantia de Qualidade e Radioproteção			
Mês	Tema	Público Alvo	Duração
Janeiro	<ul style="list-style-type: none"> • Programa Nacional de Qualidade em Mamografia • Implantação do PGQ 	Médico Técnico em Radiologia Administrativo	1 hora
Fevereiro	<ul style="list-style-type: none"> • POPs administrativos 	Administrativo	1 hora
	<ul style="list-style-type: none"> • Anatomia, fisiologia e doenças da mama • Sinais radiológicos do câncer de mama • Exame radiográfico da mama • POP de anamnese • Rotinas de Controle de Qualidade 	Técnico em Radiologia	1 hora
Março	<ul style="list-style-type: none"> • Produção da imagem em mamografia • Equipamentos para mamografia e receptores de imagem • Processamento da imagem mamográfica: <ul style="list-style-type: none"> - Tecnologia convencional e digital - POP de limpeza dos equipamentos 	Técnico em Radiologia	1 hora
Abril	<ul style="list-style-type: none"> • Boas práticas em serviços de saúde • Indicação da mamografia: diagnóstico e rastreamento 	Médico Técnico em Radiologia Administrativo	30 minutos
	<ul style="list-style-type: none"> • Formulários e POPs administrativos 	Administrativo	30 minutos
	<ul style="list-style-type: none"> • Papel do radiologista e do técnico • Princípios de humanização nas práticas • Princípios éticos e profissionais • POP de gerenciamento de risco 	Médico Técnico em Radiologia	30 minutos

Maio	<ul style="list-style-type: none"> • Técnica de realização da mamografia: <ul style="list-style-type: none"> - Identificação das mamografias - Compressão das mamas - Incidências mamográficas de rotina, complementares e adicionais - Uso correto do CAE - Cuidados especiais e dificuldades no posicionamento I 	Técnico em Radiologia	1 hora
Junho	<ul style="list-style-type: none"> • Qualidade em Mamografia: <ul style="list-style-type: none"> - Testes de Controle de Qualidade - Avaliação física dos equipamentos - Armazenamento de filmes e químicos - Rotinas de controle de qualidade - Sensitometria - Contato filme-<i>écran</i> e vedação dos cassetes - Qualidade da imagem: imagem do phantom - Artefatos de processamento - Ruído na imagem - Taxa de rejeição de filmes - Negatoscópios 	Técnico em Radiologia	1 hora
Julho	<ul style="list-style-type: none"> • Treinamento em Proteção Radiológica: <ul style="list-style-type: none"> - Princípios e conceitos de Proteção Radiológica - Prevenção de acidentes - Proteção radiológica na sala de exames - Diminuição da dose para o técnico e a paciente - Monitoração ocupacional 	Médico radiologista e Técnico em Radiologia	3 horas
	<ul style="list-style-type: none"> • POPs administrativos • Qualidade no atendimento e nos processos de CQ (formulários de registros) 	Administrativo	1 hora
Agosto	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação qualitativa das imagens clínicas • O laudo de mamografia • Dificuldades no posicionamento II e rotinas do PGQ • Prática: Avaliação de mamografias 	Técnico em Radiologia	1 hora
Setembro	<ul style="list-style-type: none"> • PGQ: orientações técnicas, POPs e formulários de registros • Dificuldades no posicionamento III • Prática: avaliação de mamografias 	Técnico em Radiologia	1 hora
Outubro	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação de desempenho e auditoria interna 	Médico, Técnico Administrativo	1 hora
	<ul style="list-style-type: none"> • Prática: avaliação de mamografias 	Médico e Técnico	
Novembro	<ul style="list-style-type: none"> • Rotinas do PGQ • Dificuldades no posicionamento IV • Prática: avaliação de mamografias 	Técnico em Radiologia	1 hora

5.3.2.4 Registro das Capacitações dos Profissionais

O registro das capacitações dos profissionais corresponde ao item nº 12 do Quadro 4.5. As capacitações dos profissionais ocorrem tanto por participações externas, em

congressos, simpósios e cursos de pequena duração, como por participações nas capacitações internas do serviço.

Para registrar as capacitações dos profissionais no âmbito do serviço, pode ser elaborada uma ficha de presença para a assinatura do profissional, confirmando a sua participação. As fichas de presença e as cópias dos certificados de capacitação do profissional no Programa de Treinamento/Capacitação devem ser anexadas ao PPR, assim como os certificados de participação em qualquer evento externo de treinamento, congressos, cursos, etc.

5.3.2.5 Solicitação do Exame pelo Médico

As medidas necessárias que asseguram o exame somente pela solicitação de um médico correspondem ao item nº 13 do Quadro 4.5. O responsável pelo serviço deve tomar as medidas necessárias para que nenhuma paciente seja submetida à mamografia, sem que seja solicitada por este profissional. Nesse sentido, deve ser elaborado um POP, normatizando a sistemática de observação por parte dos recepcionistas quanto aos dados da requisição de mamografia, que deve estar assinada pelo médico solicitante.

No caso dos exames solicitados por outro profissional, a requisição deverá ser autorizada formalmente por um médico do serviço.

Os formulários de requisição de mamografia devem ser arquivados e apresentados quando solicitados por ocasião das visitas técnicas de órgãos reguladores ou acreditação.

5.3.2.6 Sistema de Notificação de Eventos Adversos Relacionados ao Uso dos Equipamentos

O sistema de notificação de EA corresponde ao item nº 25 do Quadro 4.5. Os EA são caracterizados como ocorrências indesejáveis em seres humanos, que podem, em geral, ser prevenidos. Eles produzem ou podem produzir resultados inesperados ou indesejados que afetam a segurança de pacientes, profissionais e acompanhantes.

O responsável e seu representante devem identificar os EA possíveis de ocorrer no serviço, tanto os relacionados ao uso dos equipamentos, como os relacionados às pacientes no preparo ou durante o exame. Deve ser elaborado um POP para a conduta do

profissional na ocorrência de um evento adverso e criado um formulário para registrar esses eventos. São exemplos de eventos adversos que podem ocorrer com a operação de mamógrafo ou em outras situações associadas ao exame:

- a) falhas diversas no equipamento, como por exemplo, mecanismo de compressão travado com a mama comprimida;
- b) rachaduras no acrílico da bandeja de compressão da mama, que podem ferir a paciente ou o profissional técnico;
- c) ferimento em região do sulco inframamário por pressão com o suporte da mama;
- d) sistema de fixação do cassete no bucky defeituoso, resultando em queda do cassete, ao girar o equipamento na incidência médio-lateral oblíqua, ferindo a paciente;
- e) queda da paciente;
- f) desmaio da paciente;
- g) desconforto da paciente portadora de marca-passos ou prótese de silicone, decorrente do posicionamento da mama para o exame.

No formulário para os eventos adversos deve ser registrado: o tipo do evento ocorrido; o grau de severidade, que pode ser: nenhuma, leve (apenas desconforto), moderada (o desconforto foi suficiente para interferir nas atividades habituais da paciente) e grave (houve o comprometimento das atividades habituais da paciente ou mesmo incapacitação); os dados da paciente (nome, idade, etc.); a descrição do evento: em que fase ocorreu o evento (antes, durante ou após o exame); em que local ocorreu o evento (sala de exames, sala de espera, etc.); por que ocorreu o evento, data e horário; as providências que foram tomadas; e o nome do profissional envolvido.

A ANVISA dispõe de um sistema “*on-line*” NOTIVISA, para a notificação dos EA ocorridos com equipamentos médico-hospitalares. Para que o serviço de mamografia cumpra este requisito, inicialmente o responsável deverá realizar o seu cadastramento nesse sistema. O manual para o cadastramento está disponibilizado em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/manual/manual_cadastro_de_instituicao_5.pdf e o “passo a passo” para tal é dado em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/cadastro_passo1.html. A documentação deve ser anexada no PPR.

5.3.3 Modelo de Gestão - Programa de Garantia de Qualidade

O PGQ inclui os seguintes itens do Quadro 4.5:

5.3.3.1 PGQ do Serviço de Mamografia

O PGQ do serviço de mamografia corresponde ao item nº 1 do Quadro 4.5. Ele deve descrever detalhadamente num manual técnico, as ações sistemáticas e planejadas, necessárias para prover a confiança adequada nos procedimentos, visando assegurar imagens radiográficas com qualidade para o diagnóstico e doses com o mínimo de risco para as pacientes. O PGQ inclui:

I - Assentamento dos testes, das avaliações realizadas e dos resultados obtidos

O responsável legal ou seu representante deve manter um sistema de assentamento de dados, fornecidos pelos formulários dos testes de controle de qualidade e pelos relatórios das avaliações do PGQ. Deve conter os dados relativos ao controle de qualidade implantado e os resultados de todas as verificações efetuadas, como também os dados relativos ao programa de treinamento, tais como, carga horária, conteúdo, período e identificação dos participantes e sua avaliação pelos profissionais.

Todos os dados devem ser mantidos atualizados e apresentados à autoridade sanitária sempre que solicitado. O titular deve zelar pela integridade dos assentamentos por pelo menos 5 anos, podendo ser utilizados meios adequados de armazenamento digital.

II - Documentação e verificação dos procedimentos operacionais e das tabelas de exposição

Os procedimentos operacionais devem ser constantemente revisados e atualizados, visando a melhoria dos processos. Nas revisões/atualizações dos POPs deve-se registrar as alterações, o número da revisão, a data e o responsável.

Devem ser elaboradas instruções gerais descrevendo a periodicidade e a responsabilidade por procedimento e instruções específicas, descrevendo a metodologia para a execução de cada procedimento. Estas devem ser aplicadas a todos os procedimentos do PGQ: diários, semanais, mensais, semestrais e anuais. Nos procedimentos que envolvem cálculos, estes devem estar descritos nos respectivos POPs.

Deve também ser elaborado um cronograma para a realização dos testes semanais, mensais, semestrais e anuais. Esse cronograma deve estar afixado num quadro mural ou salvo na área de trabalho de um computador do serviço, de forma que seja de fácil acesso à toda equipe.

Toda a documentação citada deve constar do manual técnico do PGQ.

Cópias dos POPs devem estar disponíveis em pastas próximas ao local de sua aplicação. Exemplo: pasta para os POPs da recepção; pasta para os POPs da sala de exames; pasta para os POPs da câmara escura ou sala de digitalização, etc.

Os POPs não mais utilizados devem ser cancelados, sendo registrado o motivo, a data e o responsável. A numeração do POP continua a do procedimento em questão, mesmo em desuso, para fins de rastreabilidade.

Uma tabela de exposição deve ser elaborada com os parâmetros técnicos obtidos nos testes de CQ e deve ser anexada no manual técnico do PGQ. Uma cópia da tabela deve ser afixada próxima ao painel de comando do mamógrafo. Sempre que houver alterações no equipamento, como troca de tubo de raios X ou outras que correspondam à mudança nos parâmetros operacionais, uma nova tabela de exposição deverá ser elaborada.

III - Estabelecimento e implementação de padrões de qualidade da imagem

Para implementar e manter padrões de qualidade da imagem, o serviço pode adotar, entre outros, os procedimentos relacionados que constam nos manuais de controle de qualidade dos equipamentos e os padrões de qualidade fornecidos por esses manuais. Exemplo: consultar o manual da impressora nos sistemas digitais, ou o manual da processadora nos sistemas convencionais. A partir daí, estabelecer uma rotina de verificação, através de POPs e folhas de registros.

Os dados registrados devem ser acompanhados e comparados com os padrões estabelecidos pela legislação, pelo fabricante, por protocolos de CQ ou ainda pelos padrões estabelecidos nos testes de CQ anteriores.

Nos serviços de sistema convencional, em que não seja possível a sensitometria diária, devido ao alto custo do sensitômetro, é sugerido realizar o controle da DO do filme através da imagem diária de um penetrômetro ou de um simulador radiográfico de mama, que produza uma escala de densidades óticas com tons de cinza que vão desde a densidade de base + fog até a densidade de 4,0.

Semanalmente, deve ser realizada a avaliação da imagem de um simulador radiográfico de mama (*phantom*) e os resultados referentes às estruturas observadas devem ser registradas no formulário próprio.

Os profissionais técnicos devem ser treinados para verificar artefatos ou ruído nas imagens e proceder a averiguação de sua origem. Muito útil nesse sentido é a exposição semanal de uma placa de acrílico de 20 mm de espessura que cubra toda a bandeja de suporte da mama para detectar a presença de artefatos ou ruído na imagem. A avaliação deve ser registrada em formulário específico.

Deve ser estabelecida uma rotina, onde pelo menos um exame por semana, escolhido aleatoriamente, seja avaliado por um médico interpretador do serviço. A avaliação deve ser registrada em formulário específico contendo os critérios para a análise das imagens mostrado no Quadro 5.1.

IV - Gestão da tecnologia

Cópias dos contratos de manutenção dos equipamentos, dos relatórios com as especificações técnicas dos equipamentos/ materiais em uso e os relacionados à aquisição de novos equipamentos/materiais, devem estar anexados no manual técnico do PGQ, assim como os formulários de programação da manutenção preventiva e de controle de manutenção corretiva.

Deve ser elaborado um formulário de cadastro de cada equipamento, que deve incluir: um número de atribuição no serviço, data da compra, data e local da instalação, tipo, código, fabricante, modelo, nº de série, idade do equipamento na compra (novo ou usado).

Relatórios de controle anual devem incluir o número médio de utilização por semana, nº de operadores que utilizam o equipamento, a condição de funcionamento (satisfatório, precário, não funciona), o nº de reparos ocorridos no período, como é feita a manutenção, a qualidade da manutenção (boa, regular ou ruim), se ficou parado, especificar o tempo médio, em dias, de seu retorno à operação.

V - Definição de valores representativos de doses

Para definir os valores representativos de doses, devem ser utilizadas no mínimo quatro e no máximo sete placas de PMMA de 10 mm de espessura, realizando exposições com compressão em 20, 30 e 40 mm e com 50, 60 e 70 mm, quando possível. Essas exposições são realizadas nas condições de rotina do serviço. Em cada exposição, realizar a medida do kerma no ar na superfície de entrada. Calcular a DEP na espessura de 40 mm

e a DGM em todas as espessuras. O nível de referência para a DEP na mama é de 10 mGy e para a DGM comparar os resultados obtidos nas diversas espessuras de acrílico com os níveis aceitáveis mostrados na Tabela 5.28 (IAEA, 2013, EUREF, 2006b).

TABELA 5.28: Níveis aceitáveis de dose para DGM (IAEA, 2013, EUREF, 2006).

Espessura de PMMA (mm)	Espessura de mama equivalente (mm)	Níveis aceitáveis (mGy)
20	21	1,0
30	32	1,5
40	45	2,0
45	53	2,5
50	60	3,0
60	75	4,5
70	90	6,5

Quando os valores encontrados estiverem iguais ou abaixo dos níveis aceitáveis, eles podem ser definidos como os valores representativos de doses no serviço e podem ser utilizados como padrão nas medições posteriores. Os valores dos parâmetros das técnicas radiográficas (kV, mAs e combinação alvo/filtro) obtidos nessas exposições podem ser usados como valores de referência na construção da tabela de técnicas radiográficas.

5.3.3.2 Divulgação dos Objetivos e Atividades do PGQ aos Profissionais

A divulgação dos objetivos e atividades do PGQ aos profissionais corresponde ao item nº 3 do Quadro 4.5. Ela é necessária para melhor compreensão da equipe sobre todo o processo de gestão. A Comissão de Qualidade deve buscar a participação de todos os envolvidos e todos devem ser motivados a colaborar.

Devem ser elaboradas as formas de divulgação que mais se adaptam a realidade da instituição, levando-se em conta que a motivação dos profissionais é imprescindível para o sucesso do PGQ. A educação e treinamento em conceitos e valores de gestão da qualidade é importante para disseminar essa cultura e motivar a participação dos profissionais.

A divulgação dos objetivos pode ser feita por meio de gestão à vista, das atividades de treinamento, como também por palestras e reuniões informais. A divulgação por meio da gestão à vista consiste em colocar de forma visível, em local de fácil acesso a todos no serviço, os dados relacionados ao gerenciamento de uma parte do setor ou do setor inteiro.

Podem ser utilizados quadros mostrando o desempenho de itens de controle, metas, gráficos de acompanhamento e planos de ação.

5.3.3.3 Manual do PGQ

O manual do PGQ corresponde ao item nº 5 do Quadro 4.5. O serviço deve elaborar um documento formal, denominado “Manual Técnico do PGQ” contendo as boas práticas em mamografia. Nele devem estar descritas principalmente as normas de qualidade e rotinas de POPs. A tabela de exposição, os formulários de registro dos testes de CQ e cópias da documentação referente à gestão da tecnologia devem estar anexados no manual, que deve ser mantido atualizado e acessível a todos os profissionais do serviço.

5.3.3.4 Registro da Implementação das Ações Corretivas Recomendadas nos Relatórios de Auditoria Interna

O registro da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna corresponde ao item nº 10 do Quadro 4.5. As correções efetuadas devem estar registradas em formulários próprios, elaborados para essa finalidade ou no plano de ação. No registro devem constar as falhas encontradas, a data do relatório de auditoria interna, as medidas corretivas adotadas, a data da implementação da correção e o responsável pelo processo. Ele deve ser arquivado no manual técnico do PGQ, podendo ser criada uma seção intitulada “Registro das Medidas Corretivas”. Quando houver necessidade de alterações em algum POP, este deve ser atualizado imediatamente, com o registro da data da revisão e o responsável.

5.3.3.5 Adoção de Mecanismos que Garantam Doses Minimizadas

A adoção de mecanismos que garantam doses minimizadas corresponde ao item nº 14 do Quadro 4.5. Devem ser elaborados POPs que estabeleçam rotinas com vistas à diminuição do índice de repetições ou reconvocações das pacientes. Esses procedimentos referem-se à execução do exame: bom posicionamento, compressão adequada,

posicionamento correto do sensor do CAE, como também aos cuidados relacionados ao sistema de registro de imagem.

Devem ser realizados testes periódicos de CQ com verificação da DEP e uma tabela de técnicas radiográficas deve ser fixada no painel de comando do equipamento, elaborada com base nos fatores radiográficos que foram encontrados para as mamas de várias espessuras nos testes de CQ.

Deve ser também fixado próximo ao painel de comando um aviso quanto ao procedimento que o profissional técnico deverá adotar caso perceba numa determinada exposição, variações significativas, tanto para mais, como para menos, nos valores de kV ou de mAs ou combinação alvo/filtro obtidos pelo controle automático de exposição - CAE.

Anualmente deverá ser realizado o teste do sistema de bloqueio do mamógrafo e deve ser emitida uma declaração da conformidade desse sistema. Este teste deve ser realizado pelo técnico/engenheiro de manutenção do equipamento.

5.3.3.6 Registro das Medidas Preventivas para evitar Falhas nos Processos

O registro das medidas preventivas para evitar falhas nos processos corresponde ao item nº 15 do Quadro 4.5. Os POPs são os instrumentos imprescindíveis que devem ser adotados para evitar as falhas nos processos de trabalho. Além deles, pode ser utilizado um sistema de avisos fixados em locais estratégicos, de forma a lembrar ao profissional como evitar determinadas falhas. O simples aviso: “Sempre limpar a bandeja de compressão e a bandeja de suporte da mama ao iniciar um novo exame”, alerta o profissional técnico não só sobre o cuidado constante em higienizar as superfícies que entram em contato com a paciente, como também na remoção de substâncias que possam gerar artefatos de imagem.

5.3.3.7 Registro das Medidas Corretivas nos Processos de Trabalho

O registro das medidas corretivas nos processos de trabalho corresponde ao item nº 16 do Quadro 4.5. Devem ser gerados relatórios descrevendo a data do evento/detecção da falha, os primeiros procedimentos aplicados, as medidas corretivas adotadas, a data da

implementação da correção e o responsável pelo processo. Quando necessário, as medidas devem ser registradas como atualizações dos POPs. Os relatórios devem constar do Manual Técnico do PGQ, na seção sugerida “Registro das Medidas Corretivas”.

5.3.3.8 Informação aos Profissionais sobre Erros

A informação aos profissionais sobre os erros no desempenho das suas funções corresponde ao item nº 17 do Quadro 4.5. O serviço de mamografia deve adotar um mecanismo para notificar o profissional sobre os erros de sua responsabilidade. A notificação pode ser por meio de um documento formal ou por uma reunião em particular com o profissional envolvido. A comunicação pessoal deve ser preferida, quando possível, a fim de melhor favorecer a análise sobre o erro, sua causa, as circunstâncias que ocorreu, sua gravidade, se foi um erro pontual ou se os erros são repetitivos, se requerem ações posteriores, como treinamento do funcionário ou alguma adoção de medida preventiva ou corretiva.

5.3.3.9 Programa Documentado de Manutenção Preventiva dos Equipamentos

O programa documentado de manutenção preventiva dos equipamentos corresponde ao item nº 19 do Quadro 4.5. Devem ser previamente agendadas as datas das manutenções preventivas com os responsáveis pela manutenção técnica do equipamento e deve ser elaborado um cronograma contendo a programação anual dessas manutenções. O cronograma deve ser afixado em local visível a todos os profissionais.

Deve ser elaborado um sistema de registro para a programação das manutenções preventivas, que deve conter: a data do agendamento; a data da realização e o tempo de duração da manutenção; os nomes do engenheiro/técnico responsável e do profissional do serviço que acompanhou o processo; e todos os procedimentos que foram realizados: limpeza, ajustes e/ou outros que devem estar devidamente discriminados. A documentação deve ser anexada no manual técnico do PGQ.

5.3.3.10 Programa Documentado de Manutenção Corretiva dos Equipamentos

O programa documentado de manutenção corretiva dos equipamentos corresponde ao item nº 20 do Quadro 4.5. Deve ser elaborado um sistema de registro para o controle das manutenções corretivas dos equipamentos, que deve conter: o problema ou defeito apresentado, incluindo o código emitido pelo equipamento, quando possuir este dispositivo; as condições de operação do equipamento (operante ou inoperante); a data e hora da comunicação da ocorrência à empresa de manutenção; a data do atendimento; se o problema foi resolvido ou não; se houve reposição de peças e/ou outro tipo de procedimento; o nome do engenheiro/técnico responsável e do profissional do serviço que acompanhou os processos; o tempo que foi necessário para a execução do reparo; e a conclusão sobre o evento. Caso haja necessidade, solicitar o físico médico para testes no mamógrafo e/ou testes de processamento. A documentação deve ser anexada no Manual Técnico do PGQ. A Figura 5.16 mostra o modelo de formulário simplificado (trimestral) proposto para a programação de manutenção corretiva e controle de manutenção corretiva de um equipamento.

(NOME DO SERVIÇO DE MAMOGRAFIA)												
EQUIPAMENTO:						Nº de cadastro:						
PROGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA - 1º Trimestre Ano: 2015												
	Janeiro				Fevereiro				Março			
	Data Prog.	Data Real.	Tipo	O.S.	Data Prog.	Data Real.	Tipo	O.S.	Data Prog.	Data Real.	Tipo	O.S.
Duração:												
Engenheiro/Técnico:												
Responsável:												
Observações:												
Em tipo: Manutenção (M) Limpeza (L) Ajuste (A) Outro (O) (Especificar em observações outro tipo)												
CONTROLE DE MANUTENÇÃO CORRETIVA - 1º Trimestre Ano: 2015												
	Janeiro				Fevereiro				Março			
Defeito:												
Operação:												
	Data Chamado	Atendi mento	Tipo	O.S.	Data Chamado	Atendi mento	Tipo	O.S.	Data Chamado	Atendi mento	Tipo	O.S.
Duração:												
Engenheiro/Técnico:												
Responsável:												
Observações:	OBS:				OBS:				OBS:			
Em operação: Operante ou inoperante												
Em tipo: Retirada de peças (R) Substituição de peças (S) Ajustes (A) Outros (O) (Especificar em observações o tipo de material)												

FIGURA 5.16 – Modelo de Formulário simplificado (trimestral) para o Programa de Manutenção Preventiva e o Controle de Manutenção Corretiva de equipamento.

5.3.3.11 Programa documentado de Limpeza dos Equipamentos

O programa documentado de limpeza dos equipamentos corresponde ao item nº 21 do Quadro 4.5. Devem ser estabelecidas rotinas para a limpeza dos equipamentos e acessórios do serviço, incluindo as que devem ser realizados entre cada atendimento (limpeza do suporte da mama, da bandeja de compressão, higienização das mãos). As rotinas dos procedimentos referentes à limpeza devem estar descritas em POPs.

Deve ser elaborada uma programação mensal com a escala dos profissionais responsáveis pela limpeza nos equipamentos e materiais: cassetes, IPs, monitores, processadora, negatoscópio, etc. Devem também ser elaborados POPs para as rotinas de limpeza das instalações físicas, que devem ser apresentados ao responsável pelo setor de limpeza da instituição.

5.3.4 Modelo de Gestão - Programa de Controle de Qualidade

O PCQ inclui os testes periódicos de desempenho dos equipamentos, que corresponde ao item nº 26 do Quadro 4.5. Estes devem ser realizados conforme a legislação vigente e os protocolos de CQ nacionais e internacionais (BRASIL, 1998, 2013, ANVISA 2005, INCA, 2007, IAEA, 2006, 2009, 2013, EUREF, 2006b).

Devem ser elaboradas as folhas de registros dos testes, onde são anotadas as medidas e o modelo de relatório que deve ser padronizado pelo serviço. Na documentação deve constar o responsável pela execução, a data da realização e a relação dos materiais e instrumentos que foram utilizados. Pode ser elaborado um relatório simplificado com dados do Quadro 4.14. O relatório dos testes de desempenho dos equipamentos deve ser enviado anualmente ao órgão de Vigilância Sanitária, com a relação das conformidades.

O Quadro 5.3 mostra os testes de CQ e sua periodicidade que devem ser realizados pelo técnico/tecnólogo em radiologia e o Quadro 5.4 mostra os testes de CQ e sua periodicidade que devem ser realizados pelo físico médico, num serviço de mamografia.

QUADRO 5.3 – Relação de Testes de Controle de Qualidade – Técnico/Tecnólogo em Radiologia

Testes de Controle de Qualidade – Técnico/Tecnólogo em Radiologia	
<i>Testes</i>	<i>Periodicidade</i>
Avaliação física dos equipamentos (funcionamento elétrico e mecânico)	Diária
Limpeza da câmara escura (convencional)	Diária
Temperatura do revelador (convencional)	Diária
Temperatura (15^o a 21^oC) e umidade da câmara escura (30% a 70%) (convencional)	Diária
Sensitometria (convencional) Tolerância: Base + Fog \leq 0,23 DO Degrau de velocidade: de 1,3 a 1,8 DO Degrau de contraste: \geq 3,40 DO	Diária
Sensitometria da impressora (digital)	Diária
Inspeção no monitor, limpeza e condições de visualização (digital)	Diária
Condições do armazenamento de filmes e químicos (convencional)	Semanal
Limpeza da processadora (convencional)	Diária e Semanal
Limpeza dos cassetes (convencional e CR)	Semanal
Limpeza dos <i>écrans</i> (convencional)	Semanal e sempre que forem verificados artefatos
Placas de Imagem (sistema CR)	Semanal
Artefatos na imagem do <i>phantom</i>	Semanal
Qualidade da imagem do <i>phantom</i>	Semanal
Limpeza dos negatoscópios	Semanal
Controle de qualidade do monitor (digital)	Semanal
Entrada de luz na câmara escura (convencional)	Mensal
Luz de segurança (convencional)	Mensal
Controle de filmes	Mensal
Confecção de químicos (convencional)	Depende do volume
Análise de repetição de exames (digital) Tolerância: menores que 5% em relação ao n ^o total de exposições no período	Trimestral
Integridade dos cassetes e <i>écrans</i> (convencional)	Semestral
Índice de rejeição de mamografias (convencional) Tolerância: até 8% do n ^o total de filmes usados no período	Semestral

QUADRO 5.4 - Relação de Testes de Controle de Qualidade – Físico Médico

Testes de Controle de Qualidade – Físico Médico	
<i>Testes</i>	<i>Periodicidade</i>
Qualidade da imagem do phantom Tolerância: fibra de 0,75 mm; massas de 0,75 mm; e microcalcificações de 0,32mm	Mensal
Sistema de colimação Tolerância no lado da parede torácica: 1% da DFF Tolerância nos demais lados: 2% da DFF	Semestral
Luminância e homogeneidade dos negatoscópios Tolerância: 3.000 e 3.500 nit	Semestral
Contato filme-écran Tolerância: nenhuma região de fraco contato	Semestral
Iluminação da sala de laudos Tolerância: < 50 lux	Semestral
Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo (kVp) Tolerância para a exatidão: 2kV Tolerância para a reprodutibilidade: 10%	Anual
Camada semi-redutora Tolerância: $(kVp/100) < CSR < (kVp/100 + 0,1)$	Anual
Reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar Tolerância para a reprodutibilidade: 10% Tolerância para a linearidade: 20%	Anual
Força de compressão Tolerância: entre 11 e 18Kgf	Anual
Reprodutibilidade do Controle Automático de exposição - CAE Tolerância: 10%	Anual
Alinhamento da placa de compressão Tolerância: até 5 mm	Anual
Dose Glandular Média Tolerância: 2,5 mGy para mama de espessura de 45 mm	Anual
Dosimetria: kerma no ar e dose de entrada na pele pelo simulador de mama Tolerância: < 10 mGy para uma mama comprimida de 45 mm de espessura (50% glandular/50% adiposa)	Bienal
Linearidade da resposta do detector e ruído (digital) Tolerância: $R^2 > 0,99$	Anual
Resposta e luminância do monitor e condições de visualização (digital) Tolerância: entre 10% na curva de resposta da <i>Grayscale Standard Display Function</i> (GSDF)	Anual
Razão Contraste-Ruído (digital) Tolerância: variação $\leq 10\%$ do valor de base do teste de aceitação	Anual
Razão Sinal-Ruído (digital) Tolerância: variação $\leq 10\%$ do valor de base do teste de aceitação	Anual
Uniformidade da resposta do detector (digital) Tolerância: $\leq 15\%$	Anual
Integridade dos equipamentos de proteção individual – EPI	Anual
Levantamento Radiométrico	A cada 4 anos

6 CONCLUSÃO

O modelo para a gestão da qualidade e dos riscos desenvolvido pelo estudo buscou atender o disposto nos atos normativos brasileiros relacionados à qualidade em mamografia e pode ser utilizado como referência para a implementação do PGQ, para a elaboração do Manual Técnico de Qualidade e para a preparação ao processo de acreditação nos serviços. Ele oferece um roteiro estruturado de orientação para a implantação dos requisitos do PNQM, porém é importante que a sua aplicação seja iniciativa da direção do serviço de mamografia e conduzido para os demais níveis hierárquicos, que seja divulgada a sua importância e suas diretrizes a toda equipe e que os profissionais sejam incentivados a participar de reuniões e propor sugestões aos novos procedimentos de trabalho.

O estudo aplicou o fluxo das avaliações do PNQM em serviços de mamografia, propiciando a sua certificação em qualidade pelo CBR e a oportunidade de seu processo de implementação e/ou adequação do PGQ.

Foi observado um baixo grau de compreensão dos conceitos e requisitos de gestão da qualidade pela maioria dos profissionais e gestores administrativos, embora as avaliações realizadas e acompanhamento nos locais, tenham mostrado que a maioria dos serviços possui equipamentos e materiais de boa qualidade. Geralmente, o termo qualidade, nos serviços, está relacionado com testes de CQ, que nem sempre são realizados. Por sua vez, estes testes geralmente estão relacionados ao cumprimento de exigências das inspeções da VISA.

Não havia implementação de treinamento/atualização da equipe em nenhum dos serviços avaliados, sendo observado que os profissionais técnicos, com frequência, não utilizam o sensor do CAE corretamente. Dois serviços participantes mostraram ter algumas iniciativas de garantia de qualidade: um, por empenho do gestor e o outro, pelo esforço do profissional técnico.

Foi possível verificar a falta de entrosamento entre a equipe multiprofissional em todos os serviços participantes do estudo. Os físicos médicos, quando os serviços possuem esse profissional, realizam os testes de CQ anuais ou imagem do *phantom* mensal e pouco se comunicam com o pessoal técnico ou com a administração, deixando nos serviços o seu relatório. Nas avaliações que foram realizadas neste estudo, os físicos médicos não compareceram, embora tenha sido solicitada a sua presença.

Grande parte dos profissionais técnicos, envolvidos na execução dos exames, não demonstram interesse pelas atividades de controle de qualidade. Da mesma forma, os médicos radiologistas em geral, não se envolvem nessas questões. O administrador, que sempre é procurado nos casos de intercorrências com os equipamentos, ou com clientes, ou ainda nas inspeções da VISA, precisa solucionar os problemas, muitas vezes sem saber a quem recorrer, ou por onde começar.

Diante desse quadro, o estudo mostrou a importância da disseminação da cultura da qualidade nos serviços, pois à medida em que as atividades foram sendo desenvolvidas, as pessoas passaram a entender melhor as tarefas que envolvem a qualidade e a importância do seu posicionamento e de sua própria atuação nesse contexto. Foi possível observar mudanças nos comportamentos e adesões aos processos de melhoria, principalmente dos gestores, administradores e equipe técnica.

O comprometimento dos gestores, o envolvimento e entrosamento da equipe multiprofissional nesses processos são as principais características para manter a qualidade nos serviços e minimizar os riscos a que estão expostas as mulheres no rastreamento mamográfico.

A associação observada no estudo de casos, da implementação e/ou adequação do PGQ e a consequente certificação em qualidade pelo CBR, necessariamente pode não se reproduzir em outros serviços, mas é bem provável que ela ocorra. Outros estudos avaliando a resposta da implantação do PGQ serão necessários para comprovar essa associação.

Apesar dos atos normativos relacionados à legalização dos serviços e à qualidade das mamografias, foi possível constatar que ainda existem serviços funcionando sem licenciamento. Também foi possível verificar que doses pequenas, muitas vezes empregadas pelos equipamentos, comprometem significativamente a qualidade das mamografias, apesar de estarem atendendo ao nível de referência de DEP recomendado; o que mostra a importância da otimização para garantir os equipamentos em condições adequadas de operação.

Certificação de qualidade do CBR, processo de acreditação e o cumprimento do PNQM devem ser buscados pelos gestores, como forma de promoção do serviço prestado, que asseguram confiabilidade à população; porém é necessário que a qualidade nos serviços seja introduzida como um hábito, um procedimento rotineiro e uma prioridade, a fim de que possam cumprir bem a sua missão, garantindo alta qualidade das imagens

com a exposição das mulheres a quantidade de radiação otimizadas, já que a renovação desses programas acontecem, na maioria das vezes, trienalmente.

O PNQM não alcançou ainda o seu objetivo de monitorar a qualidade de todos os serviços de mamografia no território nacional. Para que essa monitoração aconteça de forma eficaz, é urgente que as autoridades invistam no PNQM empregando os recursos necessários para bem operacionalizar a sua aplicação, de modo que num futuro próximo, seja possível obter um quadro real da qualidade oferecida pelos serviços de mamografia.

Apesar da legislação brasileira relacionada à proteção radiológica e à garantia de qualidade nos processos de mamografia, não existem instrumentos de incentivos aos serviços que apresentam permanência dos seus programas e manutenção de seus indicadores. É importante, por parte das políticas públicas e das operadoras de saúde, a criação de mecanismos de incentivos financeiros para os serviços que adotam práticas de gestão da qualidade, como também sanções, para os que não cumprem essas práticas. Um exemplo é a divulgação de serviços preferenciais.

6.1 SUGESTÕES

Como não existem no Brasil, manuais de controle de qualidade específicos e completos para mamografia, sugere-se a sua criação, em consonância com os protocolos internacionais, tanto direcionados aos sistemas convencionais, quanto aos digitais, para serem utilizados como referências no país.

Sugere-se a exemplo de outros países, a adoção obrigatória da acreditação em serviços de mamografia e que estudos futuros sejam realizados para o acompanhamento desses processos nos serviços.

Referências Bibliográficas

- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2008, *NBR ISO 9001, Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos*, 2ª ed., Rio de Janeiro, disponível em: < <http://www.ifba.edu.br/professores/antoniocloaldo/11%20ISO/NORMA%20ABNT%20NBR%20ISO%209001.2008.pdf>>. Acesso em 06.02.2015.
- ALEJO-MARTINEZ, H., WIESNER-CEBALLOS, C., ARCINIEGAS-ÁLVAREZ, M.A., POVEDA-SUÁREZ, C.A., PUERTO – JIMÉNEZ, D.N., ARDILA-HERNÁNDEZ, I.T., COTES- MILLÁN, J.A., 2013, “La calidad de la mamografía em Colombia: análisis de um estudio piloto”, *Anales de Radiología México*, n.3, PP. 164-174.
- ALMEIDA, C.D., 2014, *Otimização da Dose Glandular Média na Mama e da Qualidade da Imagem nos Sistemas de Mamografia Digital*, Tese de D.Sc., da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro-RJ, Brasil.
- ALONSO, L.B.N., DROVAL, C., FERNEDA, E., EMÍDIO, L., 2014, “Acreditação Hospitalar e a Gestão da Qualidade dos Processos Assistenciais”, *Perspectivas em Gestão & Conhecimento*, v.4, n.2 (Jul/Dez), pp. 34-49.
- ANS/MS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR/MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013, MANUAL DE USO Ícones dos atributos de qualificação, Revisão em 20/03/2013, disponível em: <<http://www.ans.gov.br/prestadores/qualiss-programa-de-qualificacao-de-prestadores-de-servicos-de-saude>>. Acesso em: 17 jan.2015.
- ANS/MS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR/MINISTÉRIO D SAÚDE, 2014, Fichas Técnicas dos Indicadores do Programa de Qualificação da Saúde Suplementar – Componente Operadoras, Avaliação de Desempenho Referente ao Ano de 2014, disponível em: <<http://www.ans.gov.br/espaco-da-qualidade/programa-de-qualificacao-de-operadoras>>. Acesso em: 17 jan.2015.
- ANS/MS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR/MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015, QUALISS - Programa de Qualificação de Prestadores de Serviços de Saúde, disponível em: <<http://www.ans.gov.br/prestadores/qualiss-programa-de-qualificacao-de-prestadores-de-servicos-de-saude>>. Acesso em: 17 jan.2015.
- ANVISA/MS - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005, *Radiodiagnóstico Médico. Desempenho de Equipamentos e Segurança*; Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília, Editora ANVISA.
- ARAÚJO, A.M. C., 2011, *Histórico das Ações de Qualidade em Mamografia no Brasil*, Palestra em 06 maio, disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/Historico_das_Acoes_de_Qualidade_em_Mamografia_ma_2011.pdf>. Acesso em 06.02.2015.
- ATALANTA, 2015, *Controle da Qualidade dos Exames de Mamografia Realizados em Instituições, Clínicas, Hospitais e Laboratórios de Belo Horizonte e Minas Gerais*, disponível em: <<http://atalanta.cdtm.br>>. Acesso em 20.04.2015.
- BACELAR, A., 1999, *Gerenciamento da Qualidade em Mamografia*, Dissertação de M.Sc., da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil.
- BITTAR, O.J.N.V., 2000, “Gestão de processos e certificação para qualidade em saúde”, *Revista Associação Médica Brasileira*, v.46, n.1, pp.70-76
- BOHOMOL, E., 2010, “Ferramentas de qualidade e sua utilização no gerenciamento dos serviços de saúde e de enfermagem”, In: D’Innocenzo M., FELDMAN, L.F., FAZENDA, N.R.R., HELITO, R.A.B., RUTHES, R.M. (eds.), *Indicadores, Auditorias e Certificações*, 2ª ed., cap.4, São Paulo, Ed. Martinari.
- BONATO, V.L., 2007, *Gestão em Saúde: Programas de Qualidade em Hospitais*, 1ª edição, São Paulo, Editora Ícone.
- BRASIL, 1950, Lei nº 1234, de 14 de novembro de 1950. Confere direitos e vantagens a servidores que operam com raios-X e substâncias radioativas, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 novembro.
- BRASIL, 1951, Decreto nº 29155, de 17 de janeiro de 1951. Regulamenta a Lei nº 1234, de 14 de novembro de 1950, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 07 março.

- BRASIL, 1956, Decreto nº 40630, de 27 de dezembro de 1956. Altera o Decreto nº 28155, de 17 de janeiro de 1951, e dá outras providências, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 dezembro.
- BRASIL, 1958, Decreto nº 43185, de 02 de fevereiro de 1958. Altera o Decreto nº 29155 de 17 de janeiro de 1951, modificado pelo Decreto nº 40630, de 27 de dezembro de 1956 e dá outras providências, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 07 fevereiro.
- BRASIL, 1962, Lei nº 4118, de 27 de agosto de 1962. Dispõe sobre a política nacional de energia nuclear, cria a Comissão Nacional de Energia Nuclear, e dá outras providências. Diário Oficial de União, Brasília, DF, 19 setembro.
- BRASIL, 1976, Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos e dá outras Providências, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 setembro.
- BRASIL, 1977, Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 agosto.
- BRASIL, 1978, Decreto nº 81384, de 22 de fevereiro de 1978. Dispõe sobre a Concessão de gratificação por atividades com raios-X ou substâncias radioativas e outras vantagens, previstas na Lei nº 1234 de 14 de novembro de 1950, e dá outras providências, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 fevereiro.
- BRASIL, 1988, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Resolução CNS nº 6, de 21 de dezembro de 1988. Aprova as normas técnicas gerais de radioproteção, visando a defesa da saúde dos pacientes, indivíduos profissionalmente expostos, e do público em geral, para cumprimento do disposto do art. 9º do Decreto nº 81384 de 22 de fevereiro de 1978, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1989, 05 janeiro.
- BRASIL, 1994, Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 1884, de 11 de janeiro de novembro de 1994. Normas para projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, Diário Oficial da União nº 237, Brasília, DF, 15 dezembro.
- BRASIL, 1995, Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 1107, de 14 de junho de 1995. Cria o Programa de Garantia e Aprimoramento da Qualidade em Saúde vinculado ao Gabinete do Ministro, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 junho.
- BRASIL, 1998, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS nº 453, de 01 de junho de 1998. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências, Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 02 junho.
- BRASIL, 1999, Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 janeiro.
- BRASIL, 2001, Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria nº 538, de 17 de abril de 2001. Reconhece a Organização Nacional de Acreditação – ONA como instituição competente e autorizada a operacionalizar o desenvolvimento do processo de Acreditação Hospitalar no Brasil, Diário Oficial da União, nº 76-E, Seção 1, Brasília, DF, 19 abril.
- BRASIL, 2002a, Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 554, de 19 de março de 2002. Revoga a Portaria GM/MS nº 1884, de 11 de novembro de 1994, Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 20 março.
- BRASIL, 2002b, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria Colegiada, Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada, Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 20 março.

- BRASIL, 2002c, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretor da Diretoria Colegiada, Resolução RE nº 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 18 novembro.
- BRASIL, 2003, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretor da Diretoria Colegiada, Resolução RE nº 64, de 04 de abril de 2003. Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por grupo técnico, sobre Guia de Procedimentos para Segurança e Qualidade de Imagem em Radiodiagnóstico Médico, Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 10 abril.
- BRASIL, 2004, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria Colegiada, Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada, Diário Oficial da União, Edição nº 237, Seção 1, Brasília, DF, 10 dezembro.
- BRASIL, 2005, Ministério do Trabalho e Emprego, Gabinete do Ministro. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova o texto da nova Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde, doravante denominada de NR-32, Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 16 novembro.
- BRASIL, 2006a, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretor da Diretoria Colegiada, Resolução RE nº 1016, de 03 de abril de 2006. Revoga a Resolução RE nº 64, de 04 de abril de 2003, e Aprova o Guia “Radiodiagnóstico Médico - Segurança e Desempenho de Equipamentos”, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 abril.
- BRASIL, 2006b, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 93, de 26 de maio de 2006. Dispõe sobre o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde e as Normas para o Processo de Avaliação, Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 29 maio.
- BRASIL, 2008, Lei nº 11.664, de 29 de abril de 2008, Dispõe sobre a efetivação de ações de saúde que assegurem a prevenção, a detecção, o tratamento e o seguimento dos cânceres do colo uterino e de mama, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 30 abril.
- BRASIL, 2010, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria Colegiada, Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 janeiro.
- BRASIL, 2011a, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria Colegiada, Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 novembro.
- BRASIL, 2011b, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar, Diretoria Colegiada, Resolução Normativa RN nº 267, de 24 de agosto de 2011. Institui o Programa de Divulgação da Qualificação de Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar, Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 25 agosto.
- BRASIL, 2011c, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar, Diretoria Colegiada, Resolução Normativa RN nº 275, de 1º de novembro de 2011. Dispõe sobre a Instituição do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - QUALISS, Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 03 novembro.
- BRASIL, 2012, Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 531, de 26 de março de 2012. Institui o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), Diário Oficial da União, nº 60, Seção 1, Brasília, DF, 27 março.
- BRASIL, 2013, Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 2898, de 28 de novembro de 2013. Revoga a Portaria GM/MS nº 531, de 26 de março de 2012 e atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), Diário Oficial da União, nº 60, Seção 1, Brasília, DF, 29 novembro.

- BRASIL, 2014, Ministério da saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar, Diretoria Colegiada, Resolução Normativa RN nº 350, de 19 de maio de 2014. Altera as Resoluções Normativas nº 267, de 24 de agosto de 2011 e a Resolução Normativa nº 275, de 01 de novembro de 2011 e revoga a Instrução Normativa nº 48 da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, de 10 de fevereiro de 2012, Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 20maio.
- BURMESTER, H, PEREIRA, J.C.R., SCARPI, M.J., 2007, “Modelo de gestão para organizações de saúde”, *Revista de Administração em Saúde - RAS*, v.9, n.37, out-dez, pp. 125-131.
- BUSHONG, S.C., 2012, *Ciência Radiológica para tecnólogos, Física, Biologia, Proteção*, 9ª edição, Rio de Janeiro, Ed. Elsevier.
- CARDOSO, M.L.A.P., 2011, “O Gestor do Serviço de Enfermagem”. In: Alves, V.L.S.A, FELDMAN, L.B., (eds.), *Gestores da Saúde no âmbito da Qualidade*, 1ª ed., cap. 4, São Paulo, Ed. Martinari.
- CBR - COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA, 2004, *BI-RADS: Sistema de laudos e registros de dados de imagem da mama*, 4ª ed., São Paulo, Colégio Brasileiro de Radiologia.
- CBR - COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA, 2014, *Manual do PADI*, v.1, disponível em: < http://www.padi.org.br/pdf/Manual-do-Padi_2.pdf>. Acesso em 06.01.2015.
- CBR - COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA, 2015a, *Programa de Certificação de Qualidade do CBR – Especialidade Mamografia*, disponível em: <http://cbr.org.br/wp-content/uploads/2013/05/Aprovados-PQMM-09.03.15.pdf>>. Acesso em 27.06.15.
- CBR - COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA, 2015b, *EDITAL E NORMATIVA GERAL DO EXAME DE SUFICIÊNCIA PARA CONCESSÃO DO CERTIFICADO DE ÁREA DE ATUAÇÃO EM MAMOGRAFIA DO COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, SOCIEDADE BRASILEIRA DE MASTOLOGIA, FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA E ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA*, disponível em: < <http://cbr.org.br/wp-content/uploads/2014/02/Normativa-Mamografia-2015.pdf>>. Acesso em 06.04. 2015.
- CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear, 1988, Resolução nº 12, Norma CNEN - NE - 3.01, Diretrizes Básicas de Radioproteção, Diário Oficial da União, 01 de agosto, disponível em:< <http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/revogadas.asp>>. Acesso em 09.06.2015.
- CNES/DATASUS – CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE/DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA DO SUS, 2015, *Consulta Equipamentos*, disponível em: http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp. Acesso em 26.06.2015.
- CORRÊA, R.S., 2002, *Impacto de um Programa de Avaliação da Qualidade dos Serviços de Mamografia do Distrito Federal*. Dissertação de M.Sc. da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, Brasília, Brasil.
- CORRÊA, R.S., 2012, *Mamografia: Infraestrutura, Cobertura, Qualidade e Risco do Câncer Radioinduzido em Rastreamento Oportunístico no Estado de Goiás*”, Tese de D.Sc., Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO, Brasil.
- CORRÊA, R.S, PEIXOTO, J.E., FERREIRA R.S., TANAKA, R; FREITAS-JUNIOR, R., 2012, “Risco de Câncer Radioinduzido em Rastreamento Mamográfico”, In: *Mamografia: Infraestrutura, Cobertura, Qualidade e Risco do Câncer Radioinduzido em Rastreamento Oportunístico no Estado de Goiás*”, Tese de D.Sc., Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO, Brasil, cap. 4, artigo 4.
- COSTA, E.A., FERNANDES T.M., PIMENTA T.S., 2008, “A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999)”, *Ciência & Saúde Coletiva*, vol.13, n.3, pp. 995-1004.
- COUTINHO, C.M.C., 2009, *Avaliação da Dose Glandular em Sistemas de Mamografia Convencional e Digital Utilizando Um fantoma Dosimétrico*, Tese de D.Sc., do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Nuclear, COPE, da UFRJ, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.
- CROZATTI, J., 1998, “Modelo de Gestão e Cultura Organizacional”, *Caderno de Estudos*, São Paulo, FIECAFI, vol.10, nº18, maio/agosto, pp. 01-20.
- DEIBEL, D., 2000, “Garantia e Controle de Qualidade”, In: KOPNS, D.B.(ed.), *Imagem da Mama*, 2ª ed., cap.9, Rio de Janeiro, Ed. Médica e Científica, Ltda.

- D'INNOCENZO, M., ADAMI, N.P., CUNHA, I.C.K.O., 2006, "O movimento pela qualidade nos serviços de saúde e enfermagem", *Rev. Bras. de Enfermagem*, nº 59(1), pp. 84-88.
- DONABEDIAN, A., 2003, *Introduction to Quality Assurance in Health Care*, 1ª ed., United States of America, ed. Oxford University Press.
- DUARTE, D.L., 1994, *Radiologia da Mama*, 1ª edição, Rio de Janeiro, Editora Médica e Científica Ltda.
- EUREF - EUROPEAN REFERENCE ORGANISATION FOR QUALITY ASSURED BREAST SCREENING AND DIAGNOSTIC SERVICES, 2006a, *GUIDELINES FOR QUALITY ASSURANCE IN BREAST CANCER SCREENING AND DIAGNOSIS*, 4ª edição, 2006a, Luxemburgo, European Communities.
- EUREF - EUROPEAN REFERENCE ORGANISATION FOR QUALITY ASSURED BREAST SCREENING AND DIAGNOSTIC SERVICES, 2006b, "Certification protocol for breast screening and breast diagnostic services", In: Perry, N., Broeders, M., Wolf, de C., Törnberg, S., Holland, R., Karsa, von L. (eds), *GUIDELINES FOR QUALITY ASSURANCE IN BREAST CANCER SCREENING AND DIAGNOSIS*, 4ª edição, capítulo 11, Luxemburgo, European Communities.
- FDA - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2012, *Report to Congress Performance Evaluation of Accreditation Bodies under the Mammography Quality Standards Act of 1992 as amended by the Mammography Quality Standards Reauthorization Acts of 1998 and 2004*, U.S., Department of Health and Human Services.
- FREITAS, A.G., KEMP, C., LOUVEIRA, M.H., FUJIWARA, S.M., CAMPOS, L.F., 2006, "Mamografia Digital: Perspectiva Atual e Aplicações Futuras", *Revista Radiologia Brasileira*, vol. 39, n.4, pp. 287-96.
- GOTZSCHE, P.C., JORGENSEN, K.J., 2013, *Screening for breast cancer with mammography (Review)*, The Cochrane Collaboration, Published in The Cochrane Library, Issue 6, John Wiley & Sons, Ltd.
- HELITO, R.A.B., 2010 "Processos de Qualificação e Avaliação de Serviços de Saúde", In: D'Innocenzo, M (coord), Feldman L.B., Fazenda N.R.R., Ruthes R.M. (eds), *Indicadores, Auditorias, Certificações*, 2ª ed., cap.2, São Paulo, SP, Editora Martinari.
- HELLQUIST, B.N., DUFFY, S. W., ABDSALEH, S., BJORNELD, L., BORDAS, P., TABAR, L., VITAK, B., ZACKRISSON, S., NYSTROM, L., JONSSON, H., 2010, "Effectiveness of Population-Based Service Screening with Mammography for Women Ages 40 to 49 Years", doi: 10.1002/cncr.25650, Received: April 26, Revised: July 16; Accepted: August 10 Published online in Wiley Online Library <wileyonlinelibrary.com>
- HOE, J., 2007, "Quality service in radiology", *Biomed Imaging Interv*, vol.3, n.3, disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3097673/pdf/bij-03-e24.pdf>>. Aces so em: 20/02/2015.
- HUBIE, D.P., LINHARES, J.C., WALLBACH, T.Z., HATSCHBACH, S.B.B., 2011, "Correlação entre as alterações radiológicas e o diagnóstico histológico de lesões não palpáveis ressecadas por agulhamento", *Rev Bras. Mastologia*, vol.21, n.3, pp. 101-106
- IAEA – INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 1996, *International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources*, Safety Series nº 115, Vienna, Austria.
- IAEA - INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2005, *Optimization of the radiological protection of patients: Image quality and dose in mammography (coordinated research in Europe) - Results of the Coordinated Research Project on Optimization of Protection in Mammography in some eastern European States*, TECDOC-1447, Vienna, Austria
- IAEA - INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2006, *Control de Calidad en Mamografía, Protocolo elaborado en el marco de dos proyectos regionales ARCAL/IAEA*, TECDOC-1517, Viena, Austria.
- IAEA - INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2009, *Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography*, Human Health Series nº 2, Vienna, Austria.

- IAEA - INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2011, *Quality Assurance Programme for Digital Mammography*, IAEA Human Health Series n° 17, Vienna, Austria.
- IARC/WHO - INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER, WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002, *Breast Cancer Screening*, IARC Handbooks of Cancer Prevention Volume n° 7, Lyon, France.
- IARC/WHO - INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER/WORLD HEALTH ORGANIZATION, *GLOBOCAN, 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012*, disponível em: <http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx>. Acesso em 20.10.2014.
- ICRP - INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1991, *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*, Publication n° 60, Annals of ICRP 21, n°s 1-3.
- ICRP - INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1996, *Radiological Protection and safety in Medicine*, ICRP Publication n° 73, Oxford, Pergamon Press.
- INCA/MS - INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA/MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004, *Controle do Câncer de Mama, Documento de Consenso*, Rio de Janeiro, Brasil, Coordenação de Prevenção e Vigilância, INCA/MS
- INCA/MS - INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA/MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007, *Mamografia da Prática ao Controle*, 1ª edição, Rio de Janeiro, Brasil, Coordenação de Ensino e Divulgação Científica (CEDC), Serviço de Divulgação Científica (SDC), INCA/MS.
- INCA/MS - INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA/MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010, *SISMAMA - Informação para o avanço das ações de controle do câncer de mama no Brasil*, 1ª edição, Rio de Janeiro, Brasil, Coordenação Geral de Ações Estratégicas Divisão de Apoio à Rede de Atenção Oncológica (DARAO), Edição: Edição COORDENAÇÃO DE EDUCAÇÃO (CEDC), Serviço de Edição e Informação Técnico-Científica (SDF), INCA/MS.
- INCA/MS - INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER/MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012a, *Recomendações para a redução da mortalidade do câncer de mama no Brasil – Balanço 2012*, 1ª ed., Rio de Janeiro, Brasil, ed. Coordenação-Geral de Prevenção e Vigilância, INCA/MS.
- INCA/MS - INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA/MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012b, *Atualização para Técnicos em Mamografia*, 1ª edição, Rio de Janeiro, RJ, Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. Serviço de Qualidade em Radiações Ionizantes, INCA/MS.
- INCA/MS - INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA/MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014, *Estimativa 2014- Incidência de Câncer no Brasil*, disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2014/tabelaestados.asp?UF=BR>>. Acesso em 01/03/2015.
- INCA/MS - INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA/MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015a, *Controle e Garantia da Qualidade em Mamografia*, disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/control_e_garantia_qualidade_mamografia>. Acesso em 05.02.2015.
- INCA/MS - INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA/MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015b, *Assistência - Todos contra o Erro*, Rede Câncer, disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/8850c3004eb69379898d9bf11fae00ee/ass>>. Acesso em 27.06.2015.
- IOM - INSTITUTE OF MEDICINE AND NATIONAL RESEARCH COUNCIL OF THE NATIONAL ACADEMIES, 2005, *Improving Breast Imaging Quality Standards*, 1ª ed., USA, National Academy of Sciences.
- KOCH, H.A, 2014, “Auditoria em serviço de diagnóstico por imagem da mama”, *Revista Radiologia Brasileira*, Mar/Abr, vol.47, n.2, pp.74-78.

- KOCH, H.A., PEIXOTO, J.E., 1998, “Bases para um programa de detecção precoce do câncer de mama por meio da mamografia”, *Revista Radiologia Brasileira*, v.31, pp. 329-327.
- KOPANS, D.B., 2000, *Imagem da Mama*, 2ª ed., Rio de Janeiro, Ed. Médica Científica Ltda.
- LAUBY-SECRETAN B., SCOCCIANI, C., LOOMIS, D., BENBRAHIM-TALLAA, L., BOUVARD, V., BIANCHINI, F., STRAIF, K., FOR THE INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER HANDBOOK WORKING GROUP, 2015, “Breast-Cancer Screening - Viewpoint of the IARC Working Group, Special Report”, *The New England Journal of Medicine*, v.372, n.24, june, pp. 2253-2258.
- LNMRI – LABORATÓRIO NACIONAL DE METROLOGIA DAS RADIAÇÕES IONIZANTES, 2011, *Grandezas e Unidades para Radiação Ionizante*, IRD/CNEN/MCT, Rio de Janeiro, RJ.
- MG - MINAS GERAIS, 2007, Secretaria de Estado de Saúde. Resolução nº 1356, de 20 de dezembro de 2007. Institui o monitoramento da qualidade dos serviços de mamografia por meio de imagem radiográfica do simulador de mama nos serviços públicos e privados de saúde do Estado de Minas Gerais, Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, Minas Gerais, 20 dezembro.
- MOSCALESKI, A.L., 2008, “Das Exigências da Portaria Federal nº 453-ANVISA”, *Boletim CBR*, ed. 248, outubro, p.36.
- MS - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998, *Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar*, 1ª edição, Brasília, Ed.MS.
- MS/SISCAM – MINISTÉRIO DA SAÚDE/SISTEMA DE INFORMAÇÃO DO CÂNCER DA MULHER, 2015, disponível em: < <http://w3.datasus.gov.br/siscam/index.php?area=0402>>. Acesso em 25.04.2015.
- NHS - NATIONAL HEALTH SERVICE, 2006, Coordinating Group for Radiography, *Quality Assurance Guidelines for Mammography including Radiographic Quality Control*, NHSBSP Publication N° 63, Sheffield, NHS Cancer Screening Programmes.
- NHSBSP - NHS CÂNCER SCREENING PROGRAMMES, 2009, “COMMISSIONING AND ROUTINE TESTING OF FULL FIELD DIGITAL MAMMOGRAPHY SYSTEMS”, NHSBSP, Equipment Report 0604, Version 3, April, Sheffield, England.
- NOGUEIRA, L.C.L., 2014, *Gerenciando pela Qualidade Total na Saúde*, 4ª ed., Nova Lima, Editora Falconi.
- NOVAES, H.M., 2007, “O processo de acreditação dos serviços de saúde”, *Revista de Administração em Saúde – RAS*, v.9, n. 37, out-dez, pp. 133-139.
- OLIVEIRA, M., 2006, *Controle de Qualidade e Dose de Entrada na Pele em Serviços de Mamografia de Minas Gerais*, Dissertação de M.Sc. do Curso de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia das Radiações, Minerais e Materiais, Belo Horizonte, MG, Brasil.
- OMS/OPAS - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 1984, *Garantía de calidad em radiodiagnóstico*. OMS Publicación Científica n. 469, Ginebra, Organización Mundial de La Salud.
- OMS/OPAS - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD y ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 1997, *Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección em los servicios de radiología: imaginología y radioterapia*, OPS, Washington.
- ONA - ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2015a, Acreditação, disponível em: < <https://www.ona.org.br/Pagina/33/Acreditacao>>. Acesso em: 18.01.2015.
- ONA - ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2015b, *Ferramentas de Gestão de Qualidade para Serviços de Saúde, Módulo I*, curso on-line, disponível em < <https://www.ona.org.br>>. Acesso em 01.05.2015.
- ONTARIO, 2014, *Provincial Quality Management Programs for Mammography, Colonoscopy and Pathology in Ontario*, 1ª ed., Quality Management Partnership Consultation, Ontario, Health System Administrators.

- PACE, L.E., KEATING, N.L., 2014, "A Systematic Assessment of Benefits and Risks to Guide Breast Cancer Screening Decisions", *The Journal of the American Medical Association – JAMA*, 311(13), pp. 1327-1335, doi:10.1001/jama.2014.1398.
- PALADINI, E.P., 2009, *Gestão Estratégica da Qualidade*, 2ª ed., São Paulo, Editora Atlas S.A.
- PB - PARAÍBA, 2002, Secretaria de Saúde do Estado, Agência Estadual de Vigilância Sanitária, RDC - AGEVISA - PB nº 003, de 06 de novembro de 2002. Dispõe sobre a regulamentação, no Estado da Paraíba, dos procedimentos de controle de qualidade das imagens mamográficas, Diário Oficial do Estado da Paraíba, Paraíba, novembro.
- PB - PARAÍBA, 2012, Secretaria de Saúde do Estado, Agência Estadual de Vigilância Sanitária, RDC - AGEVISA-PB nº 16, de 26 de outubro de 2012. Dispõe sobre a regulamentação, no Estado da Paraíba, dos procedimentos de controle de qualidade em mamografia. Diário Oficial do Estado, regulamentação, no Estado da Paraíba, dos procedimentos de controle de qualidade das imagens mamográficas, Diário Oficial do Estado da Paraíba, Paraíba, 13 novembro.
- PR - PARANÁ, 2012, Secretaria de Estado de Saúde, Gabinete do Secretário. Resolução SESA nº 464, de 4 de outubro de 2012. Institui o Programa Estadual de Vigilância da Qualidade dos Serviços de Mamografia do Paraná – PEVQSM-PR, Diário Oficial do Estado do Paraná, nº 8814, Paraná, 08 outubro.
- PEIXOTO, J.E., 2009, "Controle de Qualidade em Mamografia", In: Aguillar, V.L.N., Bauab, S.P., Maranhão, N.M. (eds), *Mama Diagnóstico por Imagem*, 1ª edição, capítulo 5, Rio de Janeiro, Ed. Revinter.
- PEREGRINO, A.A.F., VIANNA, C.M.M., ALMEIDA, C.E.V., GONZÁLES, G.B., MACHADO, S.C.F., SILVA, F.V.C., RODRIGUES, M.P.S., 2012, "Análise de Custo-efetividade do câncer de mama com mamografia convencional, digital e ressonância", *Ciência & Saúde Coletiva*, vol. 17, n.1, pp. 215-222.
- PORTELA, E.R., 2013, *Metodologia de Auditoria para Avaliação de Programa de Garantia da Qualidade em mamografia no Estado do Rio de Janeiro: estudo de Caso*, Dissertação de M.Sc., do Programa de Pós-Graduação em Radioproteção e Dosimetria da Comissão Nacional de Energia Nuclear, Rio de Janeiro-RJ, Brasil.
- PORTO, M.A.T., TEIXEIRA, L.A., SILVA, R.C.F.S., 2013, "Aspectos Históricos do Controle do câncer de Mama no Brasil", *Revista Brasileira de Cancerologia*, 59(3), pp. 331-339.
- QIID/INCA/CBR – SISTEMA DE INFORMAÇÃO DA QUALIDADE DIAGNÓSTICA/ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER/COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA, 2015, *Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), Avaliação da Qualidade das Imagens Clínicas e Laudo*, disponível em: [https://qiid.inca.gov.br/QIDWeb/CAUPreparar Login.action](https://qiid.inca.gov.br/QIDWeb/CAUPrepararLogin.action). Acesso em 27.06.2015.
- RAMOS, J.R., 2007, "Programa de Qualidade em Cirurgia do Colégio Brasileiro de Cirurgiões", *Revista Colégio Brasileiro Cirurgiões*, vol. 34, n. 3 (mai/jun), p.141.
- RODRIGUES, E.A.A., 2004, *Uma revisão da Acreditação Hospitalar como Método de Avaliação de Qualidade e da Experiência Brasileira*, Dissertação de M.Sc., Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz/MS, São Paulo, SP, Brasil.
- ROONEY, A.L., OSTENBERG, P.R., 1999, *Licensure, Accreditation, and Certification: Approaches to Health Services Quality*, Quality Assurance Methodology Refinement Series, Quality Assurance Project, Bethesda, EUA.
- SABINO, S.M.P.S., 2014, *Implantação de um Programa de Controle de Qualidade Clínico da mamografia: Análise da Efetividade em um Programa de Rastreamento Mamográfico*, Dissertação de M.Sc., Programa de Pós-Graduação da fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos, Barretos, São Paulo, Brasil.
- SAMEI, E., 2005, "Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 report", *Medical Physics*, vol.32, número 4, pp.1205-1225.
- SANTOS, A. F., 2010, *Física Médica em Mamografia*, 1ª edição, Rio de Janeiro, Editora Revinter.

- SANTOS, M.M.P.C.A., 2012a, *Metodologia do Rastreador: avaliação pelos profissionais de saúde*, dissertação de M.Sc., do programa de Pós-Graduação da Fundação Cesgranrio, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.
- SANTOS, M.M.P.C.A., 2012b, “Acreditação em saúde deslança no Brasil”, disponível em: <http://www.portaldaefermagem.com.br/plantao_read.asp?id=2825>. Acesso em 17.12.2014.
- SAS/MS - SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE/ MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002, *Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar*, Série A. Normas e Manuais Técnicos; n. 117, 3ª ed. revisada e atualizada, Brasília, Ed.MS.
- SESMG - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS, 2013, Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo, Atualizado em 02.08.2013, disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/transparencia/page/319-programa-estadual-de-controle-de-qualidade-em-mamografia-pecqmamosesmg>>. Acesso em 05.02.15.
- SHERER, M.A.S., VISCONTI, P.J., RITENOUR, E.R., HAYNES, K.W., 2014, *Radiation Protection in Medical Radiography*, 7ª ed., China, Ed. Elsevier.
- SILVA, L.M.V., 2009, “Avaliação da qualidade de programas e ações de vigilância sanitária”, In: COSTA, E.A. (org.), *Vigilância Sanitária: temas para debate*, Salvador, Ed. da Universidade Federal da Bahia – EDUFBA.
- SILVA, R.C.F., 2012, *Evidências científicas e análise comparada de programas de rastreamento: elementos para a discussão das condições essenciais para o rastreamento organizado do câncer de mama no Brasil*, Tese de D.Sc., Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, ENSPE/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, RJ.
- SILVA, F.X., KATZ, L., SOUZA, A. S. R., AMORIM, M.M.R., 2014, “Mamografia em mulheres assintomáticas na faixa etária de 40 a 49 anos”, *Rev. Saúde Pública*, vol. 48, nº 6, pp. 931-939
- SP - SÃO PAULO, 1994, Secretaria Estadual de Saúde, Gabinete do Secretário. Resolução SS-625, de 14 de dezembro de 1994. Aprova Norma Técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no âmbito do Estado de São Paulo, Diário Oficial do Estado de São Paulo, seção 1, São Paulo, 14 dezembro.
- STEIN, A.T, ZELMANOWICZ A.M., ZERWES, F.P, BIAZUS, J.V.N., LÁZARO, L., FRANCO, L.R., 2009, “Rastreamento do câncer de mama: recomendações baseadas em evidências”, *Revista da AMRIGS*, vol. 53, n.4, out-dez, pp. 438-446.
- TOLEDO, L.P.M., 2009, “Acreditação é sinônimo de qualidade em serviços de saúde”, *Revista Conexão*, ed.38, disponível em: <<http://www.fecomercio-rj.org.br/publique/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=247>>. Acesso em 22.01.2015.
- UERJ - UNIVERSIDADE DO RIO DE JANEIRO, *Manual para Capacitação Profissional no Diagnóstico Precoce do Câncer de Mama*, 1ª edição, Rio de Janeiro, Brasil.
- UFTM - UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO, 2007, *Norma procedimental - elaboração de procedimento operacional padrão e protocolo médico*, disponível em: <http://www.uftm.edu.br/proplan/images/gestao_organizacao/normas/15_Elaboracao_de_Procedimento_Operacional_Padrao_e_Protocolo_Medico.pdf>. Acesso em 13.04.2015.
- URBAN, L.A.B.D., SCHAEFER, M.B., DUARTE, D.L., SANTOS, R.P., MARANHÃO, N.M.A., KEFALAS, A.L., CANELLA, E.O., FERREIRA, C.A.P., PEIXOTO, J.E., CHALA, L.F., COSTA, R.P., FRANCISCO, M.J.L.E., MARTINELLI, S.E., AMORIM, H.L.E., PASQUALETTE, H.A., PEREIRA, P.M.S., JUNIOR, H.S.A.C., SONDERMANN, V.R., 2012, “Recomendações do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, da Sociedade Brasileira de Mastologia e da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia para rastreamento do cancer de mama por métodos de imagem”, *Radiologia Brasileira*, nov/dez/, vol.45, n.6, pp. 334-339.
- US/GAO - UNITED STATES/GENERAL ACCOUNTING OFFICE, 1998, Health, Education and Human Services Division. Mammography Services: Impact of Federal Legislation on Quality, Access, and Health Outcomes, *Report of Congressional Committes*, Washington, D.C., november.

- US/NIH – UNITED STATES/ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, 2007, *Breast Cancer Surveillance Consortium*, National Cancer Institute, disponível em: < <http://breastscreening.cancer.gov/statistics/benchmarks/screening/>>. Acesso em 23.04.2015.
- US/PSTF - UNITED STATES/ PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE, 2009, *Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Task Force Recommendation Statement*. *Annals of Internal Medicine*, vol.151, nº 10.
- VIANA, M.F., SETTE, R.S., REZENDE, D.C., BOTELHO, D., POLES, K., 2011, “Processo de acreditação: uma análise de organizações hospitalares”, *RAHIS - Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde*, jan/jun, pp. 35-45.
- VILLAR, V.C.F.L., 2012, *Qualidade da Imagem e Proteção Radiológica: A mamografia sob o foco da Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro*, Dissertação de M.Sc., Escola Nacional de Saúde Sérgio Arouca ENSPE/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, RJ.
- WAGNER, J.R., WIGHT E.K., 2008, *Mammography Exam Review*, 1ª edição, Clifton Park, NY, USA, Delmar Cengage Learning.
- WEEDON-FEKJAER, H., ROMUNDSTAD,P., VATTEN, L.J., 2014, “Modern mammography screening and breast câncer”, 2014, *BMJ*, 348 doi: 10.1136/bmj.g3701, published 17 June.
- WHO/IARC - World Health Organization/International Agency for Research on Cancer, 2008, *World Cancer Report* , Lyon.
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014, *Cancer, Early Detection*, disponível em <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/>>. Acesso em 20.10.2014.
- ZARDO, I.M., 2008, *Normas de Acreditação Hospitalar: viabilidade da Implantação no Hospital Universitário Ernani Polydoro São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina*, trabalho de conclusão do curso de graduação em Administração, Universidade de Santa Catarina, Florianópolis.