

## **ESTUDO COMPARATIVO DA FREQUÊNCIA DE REALIZAÇÃO DOS TESTES QUE SÃO REQUERIDOS PELA INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº92/19 MS E DOCUMENTOS INTERNACIONAIS**

### **COMPARATIVE STUDY OF THE FREQUENCY OF CARRYING OUT THE TESTS THAT ARE REQUIRED BY NORMATIVE INSTRUCTION Nº 92/19 MS AND INTERNATIONAL DOCUMENTS**

José Ricardo Silvério dos Santos<sup>1</sup>  
Cláudio José Mesquita Menezes<sup>2</sup>

**Resumo:** A mamografia é o método mais efetivo de diagnóstico precoce do câncer de mama, que com a tecnologia digital vem trazendo nova forma de aquisição e armazenamento da imagem, possibilitando melhoria na qualidade deste exame. No Brasil, a publicação da resolução RDC n.º611/22, a portaria n.º2898/13, além da Instrução Normativa (IN) n.º92/21, todas do ministério da saúde (MS), são estabelecidos os limites de aceitação e frequência com que os testes de controle de qualidade (CQ) devem ser realizados. Para tanto, existem como referências os documentos internacionais estudados neste trabalho que tratam da metodologia de execução, e servem como ferramenta de auxílio para aplicação dos testes no país. O presente estudo identificou os testes de CQ em mamografia digital e comparou as frequências de realização requeridas na legislação nacional com os documentos internacionais. Este trabalho faz parte da construção de um guia prático que servirá aos profissionais responsáveis por sua execução como uma referência, onde esteja descrito a metodologia de aplicação dos testes auxiliando na implementação dos programas de garantia da qualidade em mamografia (PGQM) no Brasil, e estará sendo disponibilizado no aplicativo informama<sup>(16)</sup> em uma das suas sessões. Conclui-se que o protocolo espanhol é o que está em maior conformidade com a IN, enquanto os demais podem contribuir, em alguns testes específicos dentre outros, para elaboração de um protocolo nacional, apresentando apenas algumas discrepâncias quanto à frequência e aos critérios de aceitação. Esse trabalho serve de objeto para informação de estudos futuros do impacto que pode ocorrer na qualidade da imagem devida sua frequência de realização dos testes de controle de qualidade.

**Palavras-chave (exemplo):** Mamografia, Qualidade da imagem, Diagnóstico, Avaliação.

**Abstract:** *Mammography is the most effective method of early diagnosis of breast cancer, which with digital technology has brought a new way of acquiring and storing the image, enabling an improvement in the quality of this exam. In Brazil, with the publication of Resolution RDC No. 611/22, Ordinance No. 2,898/13, in addition to Normative Instruction (IN) No. 92/21, all from the Ministry of Health (MS), acceptance limits are established and the frequency with which quality control (QC) tests should be*

<sup>1</sup> Técnico em Radiologia - Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste -CRCN-NE.

<sup>2</sup> Físico Médico - Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste -CRCN-NE.

*performed. For this, there are references to the international documents studied in this work that deal with the execution methodology, and serve as an aid tool for the application of the tests in the country. The present study identified QC tests in digital mammography and compared the frequencies of performance required by national legislation with international documents. This work is part of the construction of a practical guide that will serve the professionals responsible for its execution as a reference, where the methodology for applying the tests is described, helping in the implementation of quality assurance programs in mammography (PGQM) in Brazil, and will be being made available on the informama application<sup>(16)</sup> in one of its sessions. It is concluded that the Spanish protocol is the one that is in greater compliance with the IN, while the others can contribute, in some specific tests among others, to the elaboration of a national protocol, presenting only some discrepancies in terms of frequency and acceptance criteria. This work serves as an object for information for future studies of the impact that may occur on image quality due to the frequency of performing quality control tests.*

**Keywords:** *Mammography, Image quality, Diagnosis, Evaluation.*

## **Introdução**

Devido a crescente utilização da mamografia computadorizada e digital no Brasil para a detecção precoce do câncer de mama, faz-se necessário estudo sobre a qualidade da imagem e otimização da dose glandular média (DGM), geralmente superior em relação à mamografia convencional. Os testes de CQ, em conjunto com aplicação das técnicas adequadas a cada tipo de equipamento e sua frequência de realização, são responsáveis pela aprovação das imagens quanto sua qualidade, que por sua vez deve ser ideal na visualização das estruturas mamárias.

Todos os parâmetros e frequência com que os testes devem ser executados são assegurados em sua aplicação, portanto a frequência com que devem ser realizados tem fundamental relevância, e sua prática estando mal conduzida pode acabar por influenciar na formação da imagem e dose no paciente. Isso sugere que a frequência com que devem ser realizados os testes, é fundamental para seu mais alto desempenho.

Os responsáveis pelo PGQM devem manter todos os testes em dia com suas respectivas frequências e níveis, afim de que o produto final seja uma imagem de qualidade. Quando os testes não estão em conformidade com os parâmetros definidos, uma ação corretiva deve ser feita de imediato, pois o exame mamográfico exige que todo um

conjunto de testes e aplicação dos mesmos esteja em concordância, para a imagem não sofrer nenhum tipo de alteração, transmitindo com fidedignidade as estruturas, o que por sua vez é indispensável a um diagnóstico preciso, onde não haja margem de erro que venha comprometer sua finalidade que é a detecção do câncer de mama precocemente. Sendo assim, novos parâmetros de qualidade da imagem precisam ser estudados e/ou sugeridos nos protocolos dos testes dos equipamentos digitais, para seu manuseio adequado. A execução dos testes de CQ em mamografia, associados aos critérios de tolerância e frequência foram desenvolvidos para garantir o desempenho do mamógrafo em sua totalidade.

Com a publicação da resolução RDC nº611/22 e portaria nº 2898/13 MS, junto à IN nº92/21 MS, que dispõe sobre requisitos sanitários para garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia da ANVISA, estabelecem limites de aceitação e frequência para a realização destes testes. Entretanto, os documentos internacionais descrevem a metodologia da aplicação dos testes, e suas particularidades em relação aos equipamentos e aplicabilidade em relação ao profissional que os executa. Segundo o guia europeu, os itens de testes descritos na seção do Suplemento 1, de atualização da mamografia digital, podem ser divididos em quatro categorias: (1) itens de teste essenciais, que deve ser medido; (2) itens de teste desejáveis, que deve ser medido; (3) itens de teste opcionais, que podem ser medidos e (4) itens de teste que foram omitidos no suplemento. Esta última categoria consiste em (a) itens de teste que foram provados ser de baixa importância, (b) itens de teste que são (indiretamente) cobertos por outros testes e (c) itens de teste que são difíceis de serem medidos individualmente e são cobertos pelos fornecedores / fabricantes ao instalar um sistema, e sua frequência não é alterada<sup>(7)</sup>.

Tendo em vista as exigências dos órgãos reguladores nacionais e a realização dos testes de CQ em mamografia, foi desenvolvido o guia prático que servirá como ferramenta de auxílio informativo aos que executam os testes, disponibilizado no aplicativo informama, sendo assim o objetivo do estudo foi comparar a frequência entre a realização dos testes requeridos na IN e os documentos internacionais.

## Materiais e Métodos

Com o intuito de analisar os documentos, primeiramente todos os testes referentes ao CQ em mamografia digital, descrito na IN n.º92/21MS, foram reunidos, e se considerou a variação de frequência para todos os testes quando comparado aos procedimentos dos documentos e recomendações internacionais.

Na Tabela 1, para melhor identificação dos referidos documentos, foram elencados na primeira coluna as siglas correspondentes a cada um dos documentos aqui descritos, onde por sua vez, na segunda coluna, encontram-se os documentos denominados a cada sigla.

Após identificar os testes para equipamentos digitais na IN, estes foram elencados na primeira coluna da Tabela 2 relacionando todos os documentos quanto à frequência de realização e critérios de aceitação recomendados para aplicação de cada teste em todos os documentos citados, tendo sua periodicidade variando entre Diariamente, Semanalmente, Mensalmente, Trimestralmente, Semestralmente, Anualmente, e em sua realização na aceitação e/ou após reparos, para verificar os que estavam em mais concordância.

Em nível internacional existem documentos que detalham tais procedimentos, os limites e a frequência com devem ser realizados, tais quais, estão descritos na tabela 1, sendo utilizados, em conjunto com as recomendações da american association of physicists in medicine (AAPM), através de suas publicações: report n.º 03, n.º 93, e task group n.º 18. Identificados os testes elencados pela IN, nos documentos estudados, verificamos onde sua metodologia de aplicação se encontrava elucidativa, em relação a todo procedimento de execução dos testes.

**Tabela 1:** Identificação dos protocolos estudados e suas denominações.

<b>Protocolos</b>	<b>Título</b>
P1	European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening (2006)
P2	Control de Calidad en Mamografía, Protocolo Elaborado en El Marco de dos Proyectos Regionales Arcal. (2006)
P3	Quality Assurance Programme for Digital Mammography (2011)
P4	Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (2011)
P5	European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening

	and Diagnosis (2013)
P6	Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR & DR) Mammography (2018)

Nas Tabelas 2 e 3 são apresentados os testes referentes ao mamógrafo e aos receptores de imagem, qualidade da imagem e sala de laudos, respectivamente. No entanto, ressaltamos que para cada modelo de mamógrafos no mercado, pode-se ter uma metodologia específica de aplicação dos testes disponibilizados pelo fabricante e suas ferramentas de execução. Nas tabelas, tem-se a periodicidade variando entre diário, semanal, semestral e anual, e em sua realização na aceitação e/ou após reparos.

**Tabela 2:** Apresenta os testes referentes ao mamógrafo e aos receptores de imagem, qualidade da imagem e sala de laudos, respectivamente, citando suas periodicidades e apontando sua realização na aceitação e/ou após reparos.

Testes Propostos	Periodicidade				
	Aceitação e/ou Após Reparos	Diário	Semanal	Semestral	Anual
Indicação da Mama comprimida (CR, DR)	IN/P4		P4		IN
Camada Semirredutora (G)	IN/P4				IN/P4
Tempo de Exposição (G)	IN/P4				IN/P4
Dose Glandular Média (G)	IN/P4			IN	P4
Reprodutibilidade do CAE (G)	IN		P4		IN
Exatidão do Sistema de Colimação (G)	IN/ P4				IN/P4
Rendimento de Tubo (G)	IN/P4				IN/P4
Sistema de Compressão (G)	IN/ P4				IN/P4
Alinhamento da Placa de Compressão (G)	IN/P4			IN	P4
Compensação do CAE para diferentes espessuras (G)	IN/P4				IN/P4
Reprodutibilidade da tensão do tubo (G)	IN/P4				IN/P4
Exatidão do Indicador da Tensão do Tubo (G)	IN/P4				IN/P4

**Tabela 3:** Testes referentes aos receptores de imagem, qualidade da imagem, e sala de laudos. respectivamente, citando suas periodicidades e apontando sua realização na aceitação e/ou após reparos e anual.

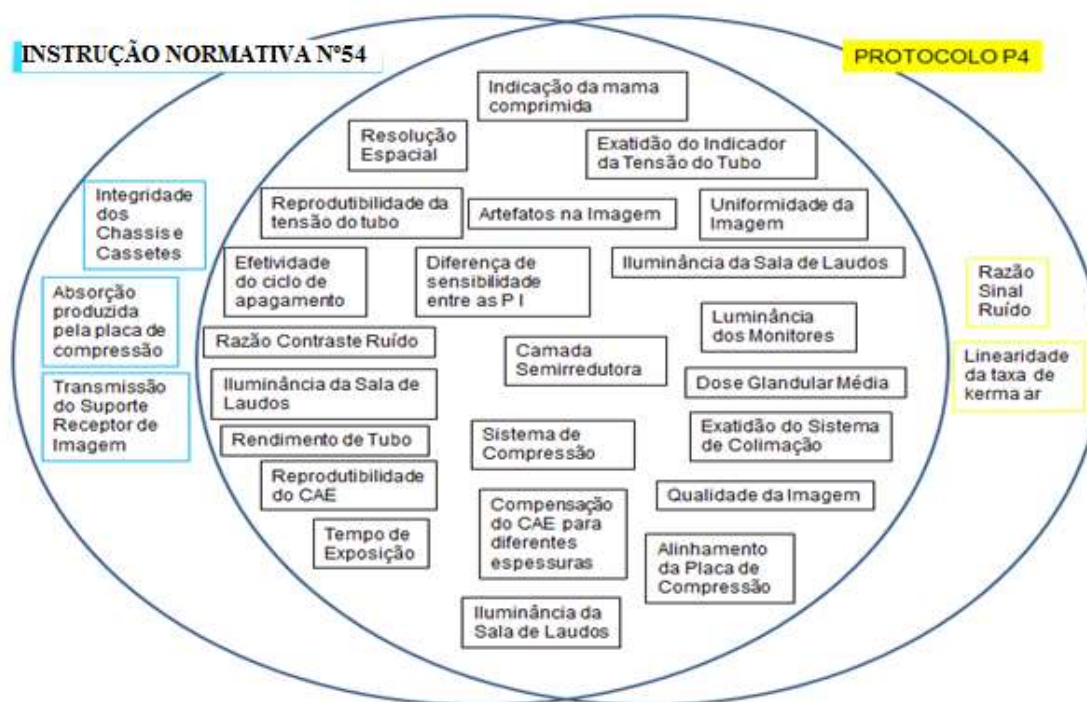
Testes Propostos	Periodicidade				
	Aceitação e/ou Após Reparos	Diário	Semanal	Semestral	Anual
Qualidade da Imagem (G)	IN/P4	IN	P4		
Artefatos na Imagem (G)	IN/P4		P4		IN
Diferença de Sensibilidade entre as PI (CR)	IN/ P4				IN/P4
Efetividade do ciclo de apagamento (CR, DR)	IN/P4				IN/P4
Razão Contraste Ruído (G)	IN/P4				IN/P4
Luminância dos Monitores (CR, DR)	IN/P4				IN/P4
Iluminância da Sala de Laudos (G)	IN/P4				IN/P4
Uniformidade da Luminância (G)	IN/P4				IN//P4
Integridade dos Chassis e Cassetes (CR)	IN				IN
Uniformidade da Imagem (CR, DR)	IN				IN/P4
Resolução Espacial (G)	IN/P4				IN

## Resultados e Discussão

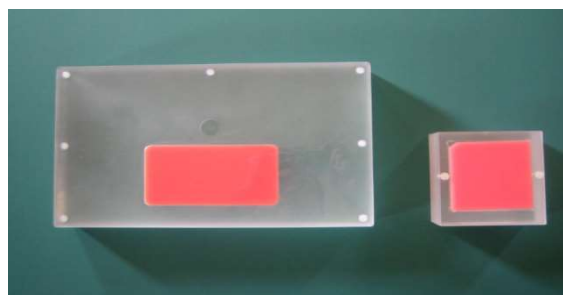
Os estudos mostraram que o protocolo que teve maior semelhança com a IN n.º 92/21 MS, no que se refere aos testes de aceitação e/ou após reparos, e periodicidade anual é o P4, conforme pôde ser verificado nas tabelas 2 e 3. Na figura 1 tem-se um diagrama representativo dos testes constantes nestes dois documentos bem como aqueles discordantes, presentes e/ou ausentes em um e outro.

Diversos testes estão presentes nos documentos internacionais estudados e não contemplados na IN n.º 92/21 MS, tais quais : controle de qualidade dos digitalizadores

de imagem, avaliação e controle de qualidade da impressora a laser, artefatos da impressora, faixa de densidade óptica e linearidade espacial; distorção geométrica do detector; utilização do espectro de potência de ruído (NPS); determinação da função de transferência de modulação (MTF) e eficiência quântica detecção (DQE) e resolução mínima para os monitores: estações de visualização (3 megapixels), estação de interpretação dos exames (5 megapixels) onde a resolução é dependente de sua modalidade de exibição. A publicação do american college of radiology (ACR) digital mammography quality control manual (2018), traz uma atualização do seu phantom dedicado ao controle de qualidade em mamografia computadorizada e digital, com mudanças referentes a parâmetros como qualidade da imagem (Figuras 2 e 3).

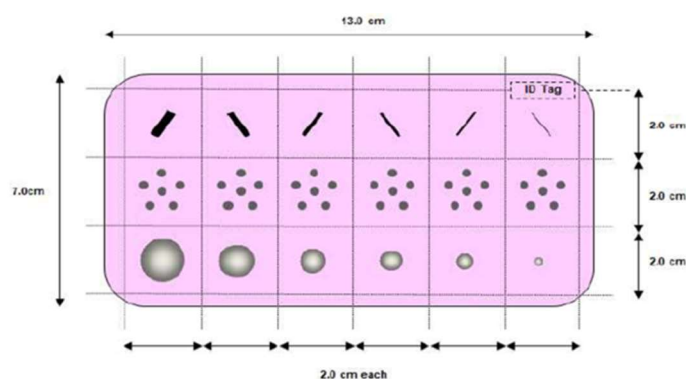


**Figura 1:** Diagrama comparativo entre o protocolo P4 e a IN N°54/19.



**Figura 2:** Phantom ACR DM.

Fonte: ACR 2018, *Digital Mammography Quality Control Manual*.



**Figura 3:** Estruturas presentes no Phantom ACR DM

Fonte: ACR 2018, *Digital Mammography Quality Control Manual*.

## Testes propostos pela Instrução Normativa nº54/19 MS

### Indicação da Mama Comprimida (CR, DR)

Este teste constante na IN é requerido nos seguintes protocolos: P2, P3, P4 e P6, porém não requeridos em P1 e P5. Visto que a IN determina que sua realização seja feita em frequência anual, e na aceitação e/ou após reparos do equipamento, apenas P2 se encontra em conformidade com a IN. Enquanto P3 determina sua realização mensal com uma metodologia de aplicação referente à verificação do funcionamento mecânico e elétrico da unidade de mamografia. Já, para o protocolo P4 determina a execução com periodicidade semanal e na aceitação e/ou após reparos do equipamento, e o protocolo P6 indica uma realização mensal. Sendo a metodologia do P6 a mais indicada para aplicação deste teste, pois exhibe todo procedimento para sua execução.



### **Camada Semirredutora (G)**

Para este teste, a IN determina que sua execução seja realizada apenas na aceitação e/ou após reparos e anualmente, todos os protocolos citados com exceção do P6 que não exhibe o item de teste, se encontram em concordância com a IN em relação a sua frequência de realização, onde a descrição de aplicabilidade do mesmo em P3 é descrita auxiliando em sua aplicação.

### **Tempo de Exposição (G)**

Entre os protocolos internacionais citados no trabalho P1, P4 e P5, tem sua frequência de realização em concordância com a IN, já P6 não cita o referido teste, por sua vez P2 traz o teste com frequência mínima semestral, enquanto que P3 relaciona o mesmo como item de teste omitido na avaliação do CAE, por conseguinte P2 é o que exhibe em sua descrição todo procedimento para sua execução com maior clareza, acerca de sua aplicabilidade.

### **Dose Glandular Média (G)**

A IN encontra-se em conformidade no que diz respeito à frequência de realização do teste com os protocolos: P2, P3, P4, onde determina que seja realizado na aceitação e/ou após reparos e anualmente, visto que P1 e P5, não estão em concordância, pois determinam que seja realizado semestralmente, onde P6 não referencia o mesmo, contudo P3 e P5 exemplificam o teste em conjunto com o de linearidade da taxa de kerma no ar, afim de que alguns desses valores medidos auxiliem em sua realização, dentre os protocolos o P3 exhibe a aplicação do teste com as peculiaridades pertencentes ao teste.

### **Linearidade da taxa de Kerma no Ar (G)**

Dentre os testes relacionados na IN, o teste citado não está presente, entretanto os protocolos internacionais o mencionam como sendo essencial para realização de outras medidas utilizadas em outros testes, como por exemplo, o teste de dose glandular média.

O protocolo que exibe o teste e seu procedimento de execução com individualidade é o P3, por isso deve ser utilizado em sua aplicação.

### **Reprodutibilidade do CAE (G)**

Todos os protocolos internacionais mencionam o teste, contudo sua frequência difere quando relacionado com a IN, com exceção do P3, que se encontra em conformidade com a mesma, recomendando que sua realização seja anual, e/ou após reparos, visto que P1, P2, P4 e P5, determinam que seja efetuado o teste semanalmente, por conseguinte P6 recomenda sua realização trimestral, em conjunto com o teste de compensação do CAE para diferentes espessuras, do que diz respeito a exemplificar a execução do teste, P4 descreve sua metodologia de aplicação.

### **Exatidão do Sistema de Colimação (G)**

Neste teste os protocolos que estão em acordo com a IN com relação a sua frequência de realização são: P1, P2, P4 e P5. Ressalta-se que P1 e P5 o descreve sendo como item de teste opcional, já P3 e P6 não o mencionam em seus requisitos de teste, embora que, P3 aborda o teste de linearidade espacial e distorção geométrica do detector com o objetivo de determinar a ampliação absoluta da imagem e a fidelidade com a qual as linhas retas são capturadas no modo de contato e ampliação, ora que P1 descreve de maneira elucidativa a execução do mesmo.

### **Qualidade da Imagem (G)**

Para os protocolos P2, P3, P4 e P6 este item de teste tem frequência de realização semanal, todavia para P1 e P5 o teste não é mencionado. Vale salientar que a IN difere com todos os protocolos estudados, pois determina que sua realização seja diária, entrando em conflito com os demais protocolos. Dentre estes o P6 transcreve sua metodologia de aplicação para as tecnologias CR e DR, e suas respectivas particularidades com relação à variedade dos equipamentos.

### **Rendimento de Tubo (G)**

Com relação à IN e os protocolos estudados, este é citado apenas em P2 e P4, estes representam em seu critério de tolerância valores representativos diferentes do que esta descrita na IN, no entanto são os mesmos parâmetros de avaliação, os demais protocolos não exibem o referido item de teste, dos protocolos que estão relacionados P2 e P4 exemplificam seu procedimento de execução de forma explicativa.

### **Sistema de Força de Compressão (G)**

De acordo com a IN para este item de teste, sua determinação para realização é anual, e aceitação e/ou após reparos, entre os protocolos internacionais P1, P4, e P5, são os que se encontram em conformidade com a mesma, porém P3, P2 e P6 determinam que sua realização seja efetuada a cada seis meses, entretanto todos os documentos analisados mencionam o referido teste, evidenciando sua importância e o tornando um item de teste essencial, devido as suas características diversas, reduzindo a exposição à mama, tornando a mama mais uniforme, facilitando a interpretação do exame e contribuindo na distribuição dos fatores técnicos. Em P6 o demonstrativo de aplicação do teste referencia a diferença existente entre alguns equipamentos e sua tecnologia, que por sua vez trazem particularidades de como proceder na obtenção da medida.

### **Alinhamento da Placa de Compressão (G)**

Especificamente para este teste temos em P1, P4, e P5 a mesma frequência de realização do teste quando relacionado com a IN, que determina que sua realização seja anual e aceitação e/ou após reparos, sendo que P2 e P6, não exibem em seu contexto o item de teste, porém em P3, sua execução é determinada a cada seis meses, por sua vez o referido teste é descrito como sendo realizado em conjunto com o de força de compressão. De forma ilustrativa, o protocolo P3 aborda o teste com exatidão.

### **Compensação do CAE para Diferentes Espessuras (G)**

Em referência a este item de teste a IN define que sua realização seja anual, e aceitação e/ou após reparos, neste caso apenas P2, P3 e P4, estão de acordo com o que é determinado na IN, todavia para P1 e P5 a execução do mesmo deve ser realizada

semestralmente, no entanto P6 estabelece outra periodicidade, neste caso é também o único que indica que sua realização seja trimestral, ainda elucida particularidades referentes de como proceder em relação à tecnologia (CR, DR, 2D e DBT), modelo (marcas do mercado), sendo portanto esclarecedor no procedimento de execução do mesmo.

### **Artefatos na Imagem (G)**

No que diz respeito à frequência de realização deste item de teste, P1, P3, e P6, estabelece que sua aplicação seja realizada diariamente, visto que P2 e P4 estabelece que sua execução seja semanal, P5 não menciona o teste, enquanto que a IN determina que seja feito anualmente e na aceitação e/ou após reparos, por conseguinte, discrepando em relação aos protocolos estudados. Dentre esses P6 descreve sua metodologia de aplicação referentes a cada tecnologia (CR, DR, 2D e DBT), e modelo (marcas do mercado) de como proceder com o teste.

### **Transmissão do Receptor de Imagem e Absorção Produzida pela Placa de Compressão (G)**

Os referidos testes são determinados apenas pela IN, os protocolos internacionais não citam o item de teste.

### **Reprodutibilidade da Tensão do Tubo (G)**

Dentre os protocolos estudados apenas P4 esta em compatibilidade de frequência com a IN, quando estipula que a execução do teste seja anual, e na aceitação e/ou após reparos, enquanto que P1, P2 e P5 determinam que a realize a cada seis meses, contudo P3 e P6 não apontam em seu texto o teste. Na descrição do teste, P2 considera que esse deve ser realizado juntamente com o teste de exatidão do indicador da tensão do tubo, descrevendo o procedimento para sua execução, auxiliando sua prática.

### **Exatidão do Indicador da Tensão do Tubo (G)**

A determinação da IN para a frequência de realização deste teste é anual, aceitação e/ou após reparos, em concordância apenas com P4, já que, em P1, P2 e P5 sua indicação de

frequência de realização é semestral, onde em P3 e P6 não é citado o teste. Para P4, sua determinação de realização está em conformidade com a IN, porém seu limite de tolerância é a metade do que determina a IN, contudo em P2 a maneira de como executar o teste vem explícita em seu texto auxiliando no procedimento para sua execução.

### **Diferença de Sensibilidade entre as Placas de Imagem (CR)**

Notadamente para este item de teste o mesmo só é aplicado em tecnologia CR, apenas P1 e P4 se encontram em conformidade quanto à frequência de realização quando comparados com a IN, que determina sua realização anual, aceitação, e/ou após reparos, visto que para P3 e P6 a indicam ser realizada semestralmente, conquanto apenas um dos documentos estudados não o exibe que é o P2. No texto de descrição do teste, P1 e P4 recomendam que essa medida seja realizada junto com o teste de Sinal Ruído e Linearidade do Kerma no Ar.

A indicação para realização do teste em P5 é diferenciada quando comparada a todos os protocolos, pois determina que seja realizada a cada mês, ainda assim recomenda que seja inspecionado o mapa de variação do teste de uniformidade da imagem para todas as placas. Em P6 seu processo de realização é detalhado com clareza de identificação dos passos de como proceder em sua realização, e indica sua execução, em conjunto com o teste de integridade dos chassis e cassetes. Também exibe em seu texto que este teste é análogo à uniformidade do teste de velocidade de tela da mamografia de tela filme.

É necessário assegurar que todos os cassetes e placas de imagem sejam comparáveis em sua atenuação e resposta, respectivamente. Se as exposições forem realizadas sob CAE, esperaríamos um indicador de exposição e mAs aproximadamente constantes) <sup>(9)</sup>.

### **Efetividade do Ciclo de Apagamento (CR, DR)**

No tocante a este item de teste a IN indica que sua realização seja anual, aceitação e/ou após reparos, neste caso P1, P3, P4 e P5 são os que estão em concordância com IN, sendo que em P2 o teste não aparece, já que, P6 determina que sua realização seja diária, apesar de exibi-lo apenas para tecnologia DR, 2 D e DBT, e o condiciona ao teste de avaliação de artefato de campo completo e verificação do sistema de recepção da

imagem, onde relata sua particularidade devido à importância de que o equipamento deve estar livre de artefatos causados pelo detector, consequentemente prejudicando a qualidade da imagem, podendo ser confundido com anormalidades clínicas, como por exemplo, pixels defeituosos (simples, clusters ou linhas), artefatos de costura / registro de fantasmas ou áreas de ruído excepcionalmente baixo (onde a mancha de fundo parece borrada ou mais suave do que outras áreas da imagem), entretanto indica o teste para as seguintes tecnologias (apenas sistemas DR, em 2D e DBT modo)<sup>(9)</sup>.

Entre os protocolos que estão em concordância com IN, o procedimento de aplicação do teste é exibido de forma objetiva para tecnologia CR, em P1.

### **Razão Sinal Ruído (G)**

Este item de teste não está constante na IN, por sua vez encontra-se em P1, P3, P4 e P5, onde seus valores medidos auxiliam outras medições, como por exemplo, na avaliação do CAE. Para os protocolos citados a frequência de realização do teste é semestral para P1 e P5, quando em P3 sua indicação é semanal, já para o P4 a sua frequência de realização é anual. Para P1 o teste está relacionado com a função resposta do detector e linearidade da taxa de kerma no ar, em P5 o mesmo recomenda uma análise mais profunda para determinar quais são as fontes de ruído que tem peso maior no ruído total, também indica a utilização do Espectro de Potência de Ruído (NPS), elencando as diversas maneiras de efetuar o cálculo, nas respectivas tecnologias com medições realizadas através da Função Resposta do detector, visto que, a ilustração do procedimento de execução encontra-se em P1 com de forma explicativa.

### **Razão Contraste Ruído (G)**

Neste teste a IN encontra-se em concordância em relação a sua frequência de execução unicamente com P4, onde para P1 e P5, sua frequência de realização é semestral, uma vez que P3 se utiliza de outra metodologia de aplicação do teste sendo utilizado o objeto de contraste usado pela instalação do equipamento, P2 não exibe o item de teste. Notadamente para P6, o teste que seu texto exibe é o referente à tecnologia DR, com sua execução semanal, contudo exibe o procedimento de execução do teste para diferentes modelos e tecnologias, além de exemplificar seus critérios de tolerância pertinentes a

cada modelo, entretanto, P4 e P5 descrevem a execução do teste referenciando suas tecnologias, e padrões, servindo como modelo na prática de realização do teste. Ressalta-se que P6 para o item de teste descrito, faz a seguinte observação: (Os detectores digitais têm uma ampla faixa dinâmica, o que significa que o contraste pode ser retido em uma grande variedade de doses nos detectores. No entanto, o ruído na imagem pode variar muito ao longo deste intervalo de dose, pelo que tanto o contraste como o ruído deve ser considerado para imagens digitais. Isso é avaliado usando um novo parâmetro chamado a relação de contraste para ruído (CNR), ainda observa-se que, em algumas literaturas, isso pode ser chamado de Razão Sinal-Ruído Diferencial (SDNR), mas o significado permanece o mesmo)<sup>(9)</sup>.

### **Luminância dos Monitores (CR, DR)**

A frequência de realização do teste na IN determina que seja realizado anualmente e aceitação e/ou após reparos, entretanto para os protocolos P3 e P4, sua recomendação esta em conformidade com a IN, quando em P1 e P5 a indicação é semestral, portanto discordando da IN, já que, P2 não requer o teste. No caso do protocolo P6, o mesmo exhibe o referido teste com outro tipo de avaliação, onde exhibe a versão apropriada do padrão de teste TG18-QC, do Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 report, e avalia critérios como: qualidade geral da imagem, fronteiras visíveis, padrão centrado, sem manchas, sem artefatos, rampas contínuas, distorção geométrica, linhas retas, caixas quadrado e Luminância, visto que, a avaliação de luminância é realizada através do padrão de teste TG18-QC, e os critérios avaliados são: caixas do preto ao branco distinto, manchas de canto visíveis, 0-5% visível, 95-100% visível, além de ressaltar a importância de manter limpos os monitores.

### **Iluminância da Sala de Laudos (G)**

Para os protocolos P1, P3, P4 e P5, o teste está em conformidade com a IN, em relação à frequência de execução do mesmo, que é anual, aceitação e/ou após reparos, contudo P2 indica que sua realização seja semestralmente estando, portanto em não conformidade com a IN. Nota-se que todos os protocolos onde o teste é constante, têm

basicamente a mesma metodologia de aplicação, não constando o teste em P6, onde apenas indica a seguinte orientação, (Inspeção visualmente as condições de iluminação do ambiente para garantir a conformidade com a configuração aceitável das condições de visualização)<sup>(9)</sup>. O procedimento de forma elucidativa de aplicação do teste se encontra em P3 referindo-se ao teste como sendo de tolerâncias de desempenho do monitor.

### **Uniformidade da Luminância (G)**

O teste apresenta-se em P3 e P4, com frequência de realização anual, aceitação e/ou após reparos estando, portanto em conformidade de frequência com a IN, enquanto que para P1 e P2, sua designação de frequência é semestral, diferindo da determinação da IN, embora que para P1, P2, P3 e P4 seja utilizada a mesma forma de avaliação na execução do teste, que é a utilização do padrão de teste TG-18 UNL10 e TG-18 UNL80, do *Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 report*.

### **Integridade dos Chassis e Cassetes (CR)**

Especificamente para este teste constante na IN, apenas P6 o relaciona como item de teste, cujo sua frequência de execução é semestral, não estando em conformidade com a IN, que determina que seja anual, na aceitação e/ou após reparos. Conquanto no protocolo P6, o método de aplicação do teste é descrito, auxiliando em sua execução, onde evidencia que este teste é análogo à uniformidade do teste de velocidade de tela da mamografia de tela filme, para assegurar que todos os cassetes e placas de imagem sejam comparáveis na sua atenuação e resposta respectivamente.

### **Integridade dos Acessórios de Proteção Individual (G)**

O referido item de teste está apenas elencado na IN, nos demais documentos o mesmo não é relacionado.



### **Uniformidade da Imagem (CR, DR)**

Este teste é realizado para garantir que o receptor de imagem seja uniforme, diante dessa perspectiva a IN, determina que seja executado anualmente e na aceitação e/ou após reparos, onde apenas P4 determina a mesma frequência, o teste não é elencado em P2, para P1 e P5, devem ser realizados semanalmente, quando em P3 o mesmo aparece como item de teste omitido na avaliação de artefatos de campo cheio, visto que P6 indica sua realização trimestral ou mais frequente quando recomendado pelo fabricante, e a metodologia de aplicação do teste é detalhada para as tecnologias aplicadas CR e DR, e particularidades referentes às marcas (modelos do mercado). Com isso temos que a determinação de frequência existente na IN, difere completamente em sua frequência de realização com os protocolos estudados.

### **Resolução Espacial (G)**

Analisando este teste os protocolos estudados trazem outra leitura quando remetem a forma de realização do mesmo, entretanto o único entre os documentos que se encontra conforme a IN em relação à frequência de realização é P2, pois determina sua realização sendo anual, aceitação e/ou após reparos. Cada protocolo exhibe uma frequência de realização diferente entre eles, para P1 e P5 sua realização é indicada semanalmente, P3 determina que seja efetuada trimestralmente, P4 determina a realização do teste apenas na aceitação, e/ou após reparos, P6 não exhibe o item de teste, porém para o protocolo P3o mesmo relata em seu texto que alguns tipos de sistemas de mamografia digital, é improvável que a resolução espacial varie significativamente entre estes eles, no entanto para sistemas que incorporam operações de varredura mecânica durante a aquisição de imagens (incluindo sistemas CR), há um potencial maior para a resolução espacial mudar. Se o fabricante fornecer o teste de Função de Transferência de Modulação (MTF) e Resolução Espacial o mesmo deve ser realizado, mesmo assim indica um procedimento alternativo, limitando a resolução espacial, ao determinar o limite de resolução de alto contraste, através do padrão de resolução em estrela ou barra cobrindo pelo menos o intervalo de 5 a 12 pares de linhas por milímetro (pl / mm), descrevendo sua execução.

## Conclusões

Concluimos que os testes referentes ao controle de qualidade em mamografia, elencados na IN n.º 92/21 MS e ANVISA, não contemplam ainda todos os testes necessários para um programa de garantia da qualidade quando comparados com documentos internacionais, mesmo sabendo que servem como manuais de boas práticas. Tais diferenças sugerem que os critérios de aceitação e frequência, sejam mais bem estudados com intuito de verificar até que ponto tal discordância de frequência de realização dos testes, pode interferir na qualidade final da imagem.

Um protocolo nacional com todos os testes e sua metodologia de aplicação é indispensável para a realização dos mesmos nos programas de garantia da qualidade em mamografia no Brasil. Outro ponto não tratado na IN é que não existe uma designação de responsabilidades do profissional que irá executar os testes. Tais temas ainda devem ser objeto de estudos futuros. Ressaltamos que para cada modelo de mamógrafo no mercado, pode-se ter uma metodologia específica para realização dos testes disponibilizados pelo fabricante e suas ferramentas de execução, cabendo aos profissionais responsáveis pelo controle de qualidade avaliar suas adequações aos testes requeridos pelas normas vigentes.

A IN n.º 92/21 MS, em seu artigo 1º estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme anexo i desta in, em seu parágrafo único, onde o rol de testes do anexo i deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis<sup>(3)</sup>.

O presente estudo verificou que existem diferenças entre os testes que são recomendados pela IN, e os documentos internacionais, referentes à frequência mínima de realização, seus limites para alguns testes e na metodologia de aplicação entre os documentos internacionais estudados, não havendo, portanto uma padronização entre eles. Vale salientar que alguns dos testes do mamógrafo segundo os protocolos citados, são pré-requisitos para realização de outros testes, onde alguns desses valores servem de referência para outras medições. As recomendações da AAPM, em suas publicações

citadas no estudo, são referenciadas na maioria dos protocolos servindo como auxílio na aplicação dos mesmos.

Diante do exposto, um protocolo nacional que reúna os testes de controle de qualidade em mamografia digital e sua metodologia de aplicação é indispensável para a realização dos mesmos nos programas de garantia da qualidade em mamografia no Brasil.

### Referências bibliográficas

[1] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **RESOLUÇÃO RDC n.º 611/22**, de 9 de março de 2022.

[2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria 2898/13. Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia**. D.O.U. Brasília, Novembro de 2013.

[3] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **INSTRUÇÃO NORMATIVA-IN n.º 92/21**, de 27 de maio de 2021.

[4] PROTOCOLO EUROPEU PARA O CONTROLE DE QUALIDADE DOS ASPECTOS FÍSICOS E TÉCNICOS DO RASTREIO MAMOGRAFICO: **European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening**, Março de 2006.

[5] PROTOCOLO ESPANHOL DE CONTROLE DE QUALIDADE: **Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico**, Fevereiro de 2012.

[6] PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE PARA MAMOGRAFIA DIGITAL: **Quality Assurance Programme for Digital Mammography**, Junho de 2011.

[7] Diretrizes Europeias para a Garantia da Qualidade no Rastreamento e Diagnóstico do Câncer da Mama: **European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis**, 2006.

[8] CONTROLE DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA, PROTOCOLO ELABORADO NO MARCO DE DOIS PROJETOS REGIONAIS ARCAL: **Control de Calidad en Mamografía, Protocolo Elaborado en El Marco de dos Proyectos Regionales Arcal**, Outubro de 2006.

[9] DIRETRIZES PARA TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA MAMOGRAFIA DIGITAL (CR E DR), VERSÃO 4.0: **Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR & DR) Mammography, Version 4.0**, Junho de 2018.

- [10] AAPM - AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, **(Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems, REPORT N° 03)**, Abril de 2005.
- [11] AAPM - AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, **(Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems REPORT N. 93)**, Outubro de 2006.
- [12] AAPM - AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, **(Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 report)**, Abril de 2005.
- [13] MANUAL DE CONTROLE DE QUALIDADE DE MAMOGRAFIA DIGITAL ACR 2018: **The ACR Digital Mammography Quality Control Manual**, Janeiro, 2018.
- [14] BREASTSCREEN AUSTRALIA NORMAS NACIONAIS DE ACREDITAÇÃO: **Breastscreen Australia National Accreditation Standards**, Janeiro de 2019.
- [15] ENSAIOS DE COMISSONAMENTO E DE ROTINA DO CAMPO COMPLETOSISTEMAS DE MAMOGRAFIA DIGITAL: **COMMISSIONING AND ROUTINE TESTING OF FULL FIELD DIGITAL MAMMOGRAPHY SYSTEMS**, Abril de 2009.
- [16] SANTOS, J. R. S.; MENEZES, C. J. **Development of a mobile application as a support tool for accessing essential information in applying the tests required by normative instruction 54/19 MS and international protocols**. Brazil: ABEN, 2021.