

Instrução Normativa n° 54 da ANVISA e a importância dos testes de aceitação e controle de qualidade em serviços mamográficos

Sara Tanimoto Sarau¹, Orlando Rodrigues Júnior.¹, Maria da Penha Albuquerque Potiens¹

¹ Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/CNEN - SP)

E-mail: sara.sarau@ipen.br

Resumo: Considerando que em 26 de dezembro de 2019 a ANVISA publicou a RDC n° 330 para serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista e a Instrução Normativa n° 54 para sistemas de mamografia, neste trabalho realizou-se uma análise do estabelecido para testes de dosimetria da mama e de camada semi-redutora e um estudo comparativo de valores obtidos em quatro mamógrafos digitais direto publicados na literatura e os valores de referência e de tolerância apresentados na IN-54. Os resultados reforçam a importância da elaboração de um programa de controle de qualidade e da análise conjunta dos resultados obtidos em todos os testes.

Palavras-chave: IN-54, mamografia, testes de aceitação.

Abstract: Considering that on December 26, 2019, ANVISA published RDC No. 330 for diagnostic and interventional radiology services and Normative Instruction No. 54 for mammography systems, this work carried out an analysis of what was established for breast dosimetry and half value layer tests and a comparative study of values obtained in four direct digital mammographs published in the literature and the reference and tolerance values presented in IN-54. The results reinforce the importance of developing a quality control program and jointly analyzing the results obtained in all tests.

Keywords: IN-54, mammography, acceptance tests.

1. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde descreveu o câncer como um problema de saúde pública no mundo todo, estimando um impacto de 80% de casos da doença na população nas próximas décadas, sendo o câncer atualmente uma das quatro principais causas de morte prematura, antes dos 70 anos de idade (INCA, 2015).

No Brasil o Instituto Nacional de Câncer (INCA, 2019) estimou para o triênio 2020/2022 a ocorrência de 625 mil casos novos de câncer somente no Brasil (450 mil, excluindo os casos de câncer de pele não melanoma), sendo o mais incidente o câncer de pele não melanoma com 177 mil novos casos e na sequência os cânceres de mama e próstata com 66 mil novos casos cada. Sendo o câncer de

mama o primeiro mais frequente em mulheres (desconsiderando o câncer de pele não melanoma), estima-se somente para o Brasil 66.280 novos casos de câncer de mama, para cada ano do triênio 2020-2022, com um risco estimado de 61,61 casos a cada 100 mil mulheres.

SECHOPOULOS (2013) ressalta que a mamografia é o principal exame indicado para o rastreamento e diagnóstico precoce da doença, pois possui baixo custo e trata-se de um procedimento não invasivo com baixas doses de radiação, o que destaca a importância da sua presença em estabelecimentos médico-hospitalares.

Conforme apontado por MIGOWSKI et al (2018), o INCA (2009) recomenda o exame de mamografia bienal para mulheres entre 50 a 69 anos, para o rastreamento do câncer de mama. A mamografia é indicada também em casos de alterações nos exames clínicos para mulheres entre 40 e 49 anos de idade. Mulheres de 35 anos de idade ou mais, com risco elevado para câncer de mama serão analisadas individualmente, podendo utilizar diversos outros métodos de diagnóstico além da mamografia.

De acordo com o CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE (CNES, 2020), até julho de 2020 foi contabilizado um número total de 4.783 equipamentos mamográficos em uso no país. Adicionalmente, os dados apresentados por uma segunda publicação do INCA (2019) do Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS) apontam que somente no sistema público de saúde foram realizadas no ano de 2018, 4.609.094 exames de mamografias, tendo a oferta de mamografias de rastreamento para a faixa etária de 50 a 69 anos, aumentado em 19% entre os anos de 2012 e 2017.

Em estudo publicado por VILLAR et al (2015) é comparado o número de exames à distribuição de mamógrafos no estado do Rio de Janeiro. O autor destaca ainda que não se pode negligenciar o fato, de que a disponibilidade de equipamentos mamográficos não é o único item que garante a efetividade do rastreamento de doenças. O estudo discute a direta influência da qualidade da imagem nos exames obtidos, uma vez que é fundamental que todas as condições necessárias para produzir uma imagem de qualidade estejam reunidas, tornando capaz a detecção de lesões da ordem de milímetros, como é o caso das calcificações mamárias.

Em 26 de dezembro de 2019 foi publicada oficialmente pelo Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária a Resolução nº 330, de 20 de dezembro de 2019, com o objetivo de estabelecer os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento tanto de serviços de radiologia diagnóstica quanto intervencionista e também regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tais tecnologias. A Resolução propõe que serviços intervencionistas ou de radiologia diagnóstica, onde inclui-se a Mamografia, devem implementar, alguns programas de acompanhamento dentre eles o “Programa de Garantia da Qualidade”. Ainda de acordo com a Resolução, no Art. 86 estão revogadas a Portaria SVS/MS nº 453, de 1º de junho de 1998 e a Resolução Anvisa/RE nº 1016, de 3 de abril de 2006, utilizadas até então. (BRASILa, 2019)

Ainda na mesma data de publicação da Resolução foram publicadas várias instruções normativas dispendo sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança do uso de diversos sistemas aplicados às modalidades do radiodiagnóstico e intervencionista, o que inclui a Instrução Normativa nº 54 (BRASILb, 2019) para sistemas de mamografias, alvo de estudo deste trabalho.

Este trabalho tem como objetivo compreender a aplicabilidade dos testes de dosimetria da mama (Dose Média Glandular - DGM) e camada semi-redutora (CSR) estabelecidos pela IN-54 e estabelecer

um comparativo dos níveis de tolerância e restrição estabelecidos pela normativa com resultados obtidos em estudos já publicados em mamógrafos com tecnologia DR para mamografias 2D.

2. RESOLUÇÃO - RDC N° 330, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019 E OS SERVIÇOS DE RADIODIAGNÓSTICO

Conforme descrito na Resolução n° 330, os serviços de radiodiagnóstico devem implementar alguns programas de acompanhamento, dentre eles o Programa de Garantia da Qualidade, que deve contemplar ao menos o gerenciamento das tecnologias, dos processos e dos riscos inerentes ao serviço, devendo estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem, garantindo a sua manutenção, e assegurando que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas pela Resolução, bem como de acordo com as demais normativas aplicáveis e especificações dos fabricantes. Para tal, determina-se que sejam executados testes de aceitação e constância, além de manutenções preventivas e corretivas, conforme estabelecido nas demais normativas, instruções dos fabricantes e protocolos nacionais oficiais ou internacionais dos quais o Brasil seja signatário, deve-se também manter os relatórios e laudos devidamente arquivados no serviço (BRASILa, 2019).

A Resolução n° 330 (BRASILa, 2019) ainda determina no Art. 33 a suspensão imediata da utilização do equipamento que apresente resultados nos níveis de restrição estabelecidos pela Resolução e respectivas normativas, onde apenas um funcionamento temporário é permitido em atendimentos de urgência ou emergência, mediante um parecer do responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica. É dado o prazo de 12 (doze) meses contados a partir da data da publicação para a adequação dos estabelecimentos abrangidos pela Resolução conforme indicado pelo Art. 84.

3. INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 54 (IN-54)

A Instrução Normativa n° 54 publicada junto com a RDC n° 330 em 20 de dezembro de 2019) dispõe sobre os serviços de mamografia e estabelece a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando suas respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, e que devem ser complementados pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema de mamografia avaliado e pelas demais normativas aplicáveis (BRASILb, 2019).

A normativa dispõe de inúmeros itens que devem ser observados e avaliados que contemplam desde componentes obrigatórios ao sistema de Mamografia, como por exemplo gerador de alta frequência e controle automático de exposição (CAE), bem como uma lista dos testes de aceitação e de controle de qualidade para serviços de mamografia, que deverão ser executados de acordo com a periodicidade descritas e a aplicabilidade de acordo com a tecnologia do sistema, quando Mamografia Convencional (sistema tela/filme), Mamografia CR (*Computed Radiography* – Radiografia Computadorizada) ou Mamografia DR (*Direct Radiography* – Radiografia Direta) e testes gerais que deverão ser contemplados por todos os tipos de sistemas mamográficos. Os resultados deverão ser avaliados de acordo com a tolerância e níveis de restrição apresentados pelas tabelas 1, 2 e 3. (BRASILb, 2019).

Ao todo são 24 testes de aceitação e controle de qualidade estabelecidos pela IN-54 considerando àqueles apontados a todo e qualquer sistema independente da tecnologia e os exclusivos para mamógrafos com tecnologia DR. Na tabela 1 temos uma adaptação da lista de testes de aceitação e controle de qualidade apresentados no Anexo I da IN-54.

Tabela 1. Testes de Aceitação e controle de qualidade para serviços de mamografia com mamógrafo DR, estabelecidos pela IN-54 de 20 de dezembro de 2019.

Testes	Periodicidade	Tolerância	Nível de restrição
Qualidade da imagem	Teste de aceitação, mensal ou após reparos	Fibra $\leq 0,75$ mm; Microcalcificação $\leq 0,32$ mm; Massa $\leq 0,75$ mm; Avaliados com ferramenta de teste específica para mamografia (simulador/ <i>phantom</i> de mama)	Não cumprir os requisitos
Valor representativo de dose glandular média	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Tabela 2 (anexo II da IN-54)	-
Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 2 kV	> 4 kV
Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 1 kV	> 2 kV
Tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 1,5$ s para um simulador de 4,5 cm de PMMA	> 2 s
Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10 %	> 15 %
Compensação do CAE para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 15 %	> 20 %
Rendimento do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 100 mGy/mAs a 50 cm, medido a 28 kV com combinação Mo/Mo	-
Camada Semi-redutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$(kVp/100)+0,03 \leq CSR(mmAl) \leq (kVp/100) + c$ Onde <i>c</i> é igual a: 0,12 para Mo/Mo; 0,19 para Mo/Rh; 0,22 para Rh/Rh; 0,30 para W/Rh; 0,32 para W/Ag; 0,25 para W/Al.	$CSR (mmAl) \leq (kVp/100)$

Continua

Resolução espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 12 pl/mm	< 10 pl/mm
Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 5 mm	> 10 mm
Sistema de compressão automático	Teste de aceitação, anual ou após reparos	110 N \leq Força de compressão \leq 180 N Para fins de avaliação, considerar: 9,8 N = 1 kgf	> 300 N ou < 90 N
Alinhamento da bandeja de compressão	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 5 mm	> 10 mm
Indicação da espessura da mama comprimida	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 5 mm	> 10 mm
Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Imagens sem artefatos	-
Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Desvio máximo do valor médio do pixel $\leq 15\%$	> 25%
Razão contraste ruído (<i>Contrast Noise Ratio - CNR</i>)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Tabela 3 (anexo III da IN-54)	-
Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Íntegros	-
Luminância dos monitores para diagnóstico	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 350 cd/m ²	-
Uniformidade da Luminância	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 20\%$	-
Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 50 lx	> 100 lx
Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: $\leq 0,5$ mSv/ano; Área Controlada: $\leq 5,0$ mSv/ano.	Área Livre: > 1,0 mSv / ano; Área controlada: > 10,0 mSv / ano
Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos	$\leq 1,0$ mGy/h a 1m	> 2,0 mGy/h a 1m

Tabela 2. Valores de Dose Média Glandular (DMG) para mamografia estabelecidos pelo anexo II da IN-54 de 20 de dezembro de 2019.

Espessura PMMA (cm)	DMG (mGy) - Mama equivalente	Referência	Tolerância
2	2,1	0,6	< 1,0
3	3,2	1,0	< 1,5
4	4,5	1,6	< 2,0
4,5	5,3	2,0	< 2,5
5	6	2,4	< 3,0
6	7,5	3,6	< 4,5

Tabela 3. Valores de razão contraste ruído (CNR) para mamografia estabelecidos pelo anexo III da IN-54 de 20 de dezembro de 2019.

Espessura de PMMA (cm)	Níveis de tolerância de CNRrel (%)	Níveis de restrição CNRrel (%)
2	≥ 115	< 105
3	≥ 110	< 100
4	≥ 105	< 95
4,5	≥ 103	< 93
5	≥ 100	< 90
6	≥ 95	< 85
7	≥ 90	< 80

3.1 REALIZAÇÃO DOS TESTES

A metodologia para realização de alguns dos testes já foi estabelecido e é apresentado no documento “Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança”, publicado pelo Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2005).

No entanto, para testes diretamente relacionados a mamografia digital com tecnologia direta (DR), não há um guia brasileiro para orientação da metodologia à ser aplicada. Porém, conforme é descrito na Resolução nº 330 é autorizada a utilização de protocolos internacionais cujo Brasil seja signatário, desta forma, testes específicos para mamógrafos com tecnologia DR podem ser executados de acordo com metodologias internacionais (BRASILa, 2019). Dentre os protocolos internacionais mais comumente utilizados, temos os publicados pela INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA, 2011), pela COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES (CEC, 2006), e pela SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA (SEFM, 2012).

Importante ressaltar que independente do protocolo a ser praticado os resultados dos testes deverão ser analisados e comparados conforme níveis de tolerância e restrição estabelecidos pela IN-54 (BRASILb, 2019) descritos nas tabelas 1, 2 e 3. Ainda de acordo com a mesma, também é necessário realizar os testes estabelecidos pelo fabricante do sistema de mamografia.

3.2 A IN-54 E TESTES DE DOSIMETRIA DA MAMA E DE CAMADA SEMI-REDUTORA

O processo de otimização das doses aplicadas durante exames que utilizam radiação ionizante é uma parte importante dos princípios de proteção radiológica. Para garantir a correta operação do sistema, testes para determinação da camada semi-redutora (CSR), que possibilita a análise da qualidade dos feixes de raios-X (IAEA, 2011) e o teste de análise da dosimetria da mama (dose média glandular – DMG) constituem algo imprescindível à uma análise rigorosa dentre os testes de desempenho de um sistema de mamografia (OLIVEIRA et al, 2014).

3.2.1 Teste de Camada Semi-redutora (CSR)

Para o teste de camada semi-redutora (CSR) a IN-54 ((BRASILb, 2019) estabelece que os resultados obtidos, devem estar entre os valores como descrito (1):

$$\frac{kVp}{100} + 0,03 \text{ mmAl} \leq CSR \leq \frac{kVp}{100} + c \quad (1)$$

Onde:

kVp é a tensão de pico aplicada.

c é uma constante, cujos valores são: 0,12 para Mo/Mo; 0,19 para Mo/Rh; 0,22 para Rh/Rh; 0,30 para W/Rh; 0,32 para W/Ag; 0,25 para W/Al.

Valores de CSR abaixo ou acima dos valores de tolerância, são considerados restritivos.

3.2.2 Dosimetria da mama (Dose Média Glandular – DMG)

De acordo com o indicado pela INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (2011), os valores de Dose Média Glandular (DMG) deverão ser calculados utilizando-se dos valores de Kerma no ar incidente obtidos em testes anteriores, conforme descrito (2).

$$DMG = g_t c_t s k_{i,t} \quad (2)$$

Onde:

K_i é o valor de Kerma no ar incidente na superfície de blocos de PMMA (polimetilmetacrilato) de diversas espessuras, usadas para simular mamas padrão, por sua vez também de diversas espessuras t (mm), medidas sem retroespalhamento.

g_t é o fator que converte o K_i para DMG utilizando uma mama com 50% de tecido fibroglandular e 50% de tecido adiposo e com uma espessura t (mm)

c_t é o fator de conversão que permite incorporar diferentes glandularidades de mama para uma espessura mamária padrão t (mm)

s é o fator de correção para diferentes combinações ânodo/filtro.

Para cálculo de DMG, DANCE et al (2000) publicou fatores de conversão calculados usando o método de Monte Carlo, conforme (3).

$$DMG = K_i c g s \quad (3)$$

Os valores de DMG estabelecidos pela IN-54 (BRASILb, 2019) estão relacionados na tabela 2.

3.3 COMPARATIVO COM O ESTABELECIDO PELA IN-54

No intuito de averiguar a aplicabilidade do determinado pela IN-54 para testes de dosimetria das mamas e de camada semi-redutora, neste estudo foi elaborado um comparativo do estabelecido pela IN-54 (BRASILb, 2019) e dados já publicados por outros autores em dois diferentes estudos para quatro sistemas de mamografia de tecnologia DR, em uso no território nacional e de três diferentes fabricantes: Hologic, modelo Selenia Dimensions; Siemens, modelo Mammomat Inspiration e GE, modelo GE Senoclaire (OLIVEIRA et al, 2014 e NOGUEIRA et al, 2020).

A tabela 4 aponta o comparativo dos valores estabelecidos como toleráveis de acordo com a IN-54 para teste de dose média glandular (DMG) e os resultados obtidos pelos dois estudos.

Tabela 4. Comparativo dos níveis para DMG (mGy) estabelecidos pela IN-54 e os resultados publicados por Oliveira et al (2014)* e Nogueira et al (2020)**

Espessura de PMMA (mm)	Espessura de mama equivalente (mm)	Referência (IN-54)	Tolerância (IN-54)	Hologic Selenia Dimensions*	Hologic Selenia Dimensions**	Siemens Mammomat Inspiration**	GE Senoclaire**
20	21	0,6	< 1,0	0,5	1,8	0,6	1,0
30	32	1,0	<1,5	0,7	2,4	1	1,5
40	45	1,6	<2,0	1,0	3,9	1,4	1,6
45	53	2,0	<2,5	----	4,4	2,0	2,0
50	60	2,4	<3,0	1,6	9,5	2,1	2,2
60	75	3,6	<4,5	2,3	11,1	5,5	3,1
70	90	-	-	2,5	11,5	6,7	4,6

A tabela 5 apresenta o comparativo dos valores estabelecidos como toleráveis de acordo com a IN-54 (BRASILb, 2019) para o teste de camada semi-redutora e os resultados obtidos pelos dois estudos. São considerados valores restritivos aqueles que estão abaixo ou acima dos níveis de tolerância.

Tabela 3. Comparativo do valores de CSR (mmAl) estabelecidos pela IN-54 e os resultados publicados por Oliveira et al (2014)* e Nogueira et al (2020)**

kVp	Alvo/Filtro	Tolerância (IN-54)	Hologic Selenia Dimensions*	Hologic Selenia Dimensions**	Siemens Mammomat Inspiration**	GE Senoclaire**
24	Mo/Mo	0,27-0,36	----	----	----	0,3
26	Mo/Mo	0,29-0,38	----	----	----	0,32

Continua

Continuação

28	Mo/Mo	0,31-0,4	----	----	----	0,35
28	Mo/Rh	0,31-0,47	----	----	----	0,4
30	Mo/Rh	0,33-0,49	----	----	----	0,42
32	Mo/Rh	0,35-0,51	----	----	----	0,44
27	Rh/Rh	0,3-0,49	----	----	----	0,4
29	Rh/Rh	0,32-0,51	----	----	----	0,44
31	Rh/Rh	0,34-0,53	----	----	----	0,47
33	Rh/Rh	0,36-0,55	----	----	----	0,5
25	W/Rh	0,28-0,55	0,50	0,51	----	----
26	W/Rh	0,29-0,56	0,51	----	0,52	----
28	W/Rh	0,31-0,58	0,54	0,55	0,54	----
30	W/Rh	0,31-0,58	----	----	0,56	----
31	W/Rh	0,34-0,61	0,56	0,59	----	----
32	W/Rh	0,34-0,61	----	----	0,58	----
31	W/Ag	0,34-0,63	0,62	0,59	----	----
33	W/Ag	0,36-0,65	0,65	----	----	----
34	W/Ag	0,37-0,66	----	0,62	----	----
26	W/Al	0,29-0,51	----	0,46	----	----
31	W/Al	0,34-0,56	----	0,56	----	----
35	W/Al	0,38-0,6	----	0,65	----	----
42	W/Al	0,45-0,67	----	0,79	----	----

4. DISCUSSÃO

Aos serviços de mamografia a RDC-330 e a IN-54, ambas de 20 de dezembro de 2019 estabeleceram a obrigatoriedade legal para elaboração de um programa de controle de qualidade e com isso a necessidade de definir qual protocolo será aplicado para a realização dos testes de constância e aceitação de seus sistemas digitais, uma vez que diversas metodologias se encontram disponíveis.

Uma sugestão para realização de testes de aceitação e constância em mamografia digital ainda não estabelecidas nacionalmente é a metodologia indicada pela INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA, 2011), que estabelece diversos procedimentos não só para serviços mamográficos mas também outras modalidades e cujas práticas são acompanhadas pelo Brasil.

Em análise ao comparativo para valores de DMG é observado que os dois mamógrafos da Hologic, modelo Selenia Dimensions, apresentaram resultados fora dos limites indicados pela IN-54, onde os resultados em um sistema estão muito abaixo da referência e no outro muito acima da referência. Já para os sistemas da Siemens, modelo Mammomat Inspiration e da GE, modelo Senoclaire os resultados apresentados estavam compatíveis com os valores de referência estipulados pela normativa nas espessuras de 20, 30, 40 e 45 mm de PMMA. Porém, para a espessura de 50 mm de PMMA, ambos os sistemas apresentaram valores de DMG menores se comparados ao valor de referência de 2,4 mGy, sendo esses valores 2,1 mGy e 2,2 mGy respectivamente. No entanto, o sistema Mammomat apresentou valor de 5,5 mGy para a espessura de 60 mm de PMMA, o que excede a tolerância de 4,5 mGy enquanto o Senoclaire manteve um valor abaixo (3,1 mGy) do indicado como referência pela IN-54 de 3,6 mGy.

Na comparação para valores de CSR, três sistemas de mamografia apresentaram valores dentro da tolerância determinada pela IN-54. Somente um sistema, para tensões de pico de 35 e 42 kVp nas combinações W/AI (alvo/filtro) apresentou valores acima (0,65 e 0,79, respectivamente) daqueles de tolerância.

As obtenções de valores para o estudo de dose e de qualidade dos feixes de raios-X estão diretamente vinculadas a outros fatores como tensão de pico (kVp), corrente elétrica (mA), tempo de exposição (s), desgaste do tubo de raios-X e deposição de tungstênio no interior do tubo (metalização), onde flutuações com a não reprodutibilidade e inexatidão dos valores selecionados resultam em variações no resultado final, sendo assim a execução e ponderação conjunta dos demais testes apontados pela IN-54 que avaliam tais fatores se faz necessário para um correto apontamento da origem do problema e posterior correção através de manutenção adequada.

Importante ressaltar que este comparativo não tem como objetivo determinar melhores ou piores modelos e fabricantes de sistemas de mamografia, mas avaliar com base em resultados de testes obtidos e publicados se estariam de acordo com as novas orientações estabelecidas pela RDC nº 330 e sua respectiva Instrução Normativa nº 54.

5. CONCLUSÃO

O comparativo pontuou variações nos resultados, que como discutido anteriormente podem estar atrelados à diversos fatores que devem ser avaliados em conjunto. Desta forma, o estudo reforça a importância do acompanhamento periódico do desempenho de tais sistemas, através de testes de aceitação para controle da qualidade possibilitando uma intervenção assertiva e adequada manutenção ou reestruturação de procedimentos operacionais quando aplicáveis.

5. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. MS. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **INCA. Estimativa 2016: Incidência de Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. MS. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA. **Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. MS. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA. **A situação do câncer de mama no Brasil: síntese de dados dos sistemas de informação**. Rio de Janeiro: INCA, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. **Resolução n° 330, de 20 de dezembro de 2019**. Diário Oficial da União, Brasília, 26 de dezembro de 2019. Edição: 249. Seção: 1. Página: 92. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-330-de-20-de-dezembro-de-2019-235414748?inheritRedirect=true>>. Acesso em: 17 de agosto de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. **Instrução Normativa n° 54, de 20 de dezembro de 2019**. Diário Oficial da União. Brasília, 26 de dezembro de 2019. Edição: 249. Seção: 1. Página: 128. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/instrucao-normativa-n-54-de-20-de-dezembro-de-2019-235414431>>. Acesso em: 17 de agosto de 2020.

Cadastro Nacional de Equipamentos de Saúde (CNES). Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp?VEstado=00>. Acesso em: 23 jul 2020.

Commission of the European Communities (CEC). **European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis**. Luxembourg: CEC; 2006.

DANCE, DR; SKINNER, CL; YOUNG, KC; BECKETT, JR e KOTRE, CJ. **Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol**. 2000. Phys. Med. Biol. 45 3225

EFOMP Mammo Working Group. **Quality Controls in Digital Mammography**. 2015.

IAEA human health series. **Quality Assurance Programme for Digital Mammography**. Viena: International Atomic Energy Agency (IAEA), n. 17, 2011. ISSN: 2075-3772. Disponível em: <<http://wwwpub.iaea.org/books/IAEABooks/8560/Quality-Assurance-Programme-for-DigitalMammography>>. Acesso em: 3 setembro 2014.

MIGOWSKI, Arn; SILVA, Gulnar Azevedo; DIAS, Maria Beatriz Kneipp; DIZ, Maria Del Pilar Estevez; SANT'ANA, Denise Rangel e NADANOVSKY, Paulo. **Diretrizes para detecção precoce do câncer de mama no Brasil. II – Novas recomendações nacionais, principais evidências e controvérsias**. Caderno de Saúde Pública 2018; 34(6): e00074817.

NOGUEIRA, MS et al. **Experimental evaluation of the MGD for digital mammography and tomosynthesis estimated from patient exposures and using PMMA breast phantoms in Brazil**. Bélgica: 2020. Proc. SPIE 11513, 15th International Workshop on Breast Imaging (IWBI2020), 115132G (22 May 2020); doi: 10.1117/12.2564132.

OLIVEIRA, Bruno Beraldo; OLIVEIRA, Marcio Alves; PAIXÃO, Lucas; TEIXEIRA, Maria Helena Araújo e NOGUEIRA, Maria do Socorro. **Dosimetria e avaliação da qualidade da imagem em um sistema de radiografia direta**. Radiol Bras. 2014 Nov/Dez;47(6):361–367

SECHOPOULOS, Ioannis. **A Review of breast tomosynthesis. Part I. Image acquisition process.** Medical Physics, Vol. 40, No. 1, 2013.

SEFM-SEPR-SERAM (Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Radiología Médica). **Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (PECCRD):** revisión 2011. Madri, 2012.

VILLAR, Vanessa Cristina Felipe Lopes; SOUZA, Claudia Teresa Vieira; DELAMARQUE, Elizabete Vianna e SETA, Marismary Horsth. **Distribuição dos mamógrafos e dos exames mamográficos no estado do Rio de Janeiro, 2012 e 2013.** Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, 24(1):105-114, 2015.