

CENTRO UNIVERSITÁRIO BRASILEIRO – UNIBRA
TECNÓLOGO EM RADIOLOGIA

ANA KATARINA DE SOUZA SILVA ASSIS

DASMIM ELIONAY LIRA DE SOUZA

FELIPE DA SILVA SANTOS

LUANA DOS SANTOS LIMA

MARICLÉBIA SOUZA NUNES DA SILVA

THAMYRES LAURA BEZERRA

A IMPLEMENTAÇÃO DA INSTRUÇÃO
NORMATIVA N° 92 DE 27 DE MAIO DE 2021 NOS
SETORES DE MAMOGRAFIA: UMA REVISÃO DE
LITERATURA

Recife, PE

2023

ANA KATARINA DE SOUZA SILVA ASSIS

DASMIM ELIONAY LIRA DE SOUZA

FELIPE DA SILVA SANTOS

LUANA DOS SANTOS LIMA

MARICLÉBIA SOUZA NUNES DA SILVA

THAMYRES LAURA BEZERRA

**A IMPLEMENTAÇÃO DA INSTRUÇÃO
NORMATIVA N° 92 DE 27 DE MAIO DE 2021 NOS
SETORES DE MAMOGRAFIA: UMA REVISÃO DE
LITERATURA**

Artigo apresentado ao Centro
Universitário Brasileiro – UNIBRA,
como requisito parcial para
obtenção de título de tecnólogo em
Radiologia

Orientadora: Camila Neves

Recife, PE
2023

Ficha catalográfica elaborada pela
bibliotecária: Dayane Apolinário, CRB4- 2338/ O.

I34

A implementação da instrução normativa nº 92 de 27 de maio de 2021 nos setores de mamografia: uma revisão de literatura/ Ana Katarina de Souza Silva Assis [et al]... - Recife: O Autor, 2023.

16 p.

Orientador(a): Camila Bezerra Correia Neves.

Trabalho de Conclusão de curso (Graduação) - Centro Universitário Brasileiro – UNIBRA. Tecnólogo em Radiologia, 2023.

Inclui Referências.

1. Comunicação. 2. Interna. 3. Organizações. 4. Harmonia. I. Assis, Ana Katarina de Souza Silva. II. Souza, Dasmim Elionay Lira de. III. Santos, Felipe da Silva. IV. Lima, Luana dos Santos. V. Silva, Mariclébia Souza Nunes da. VI. Bezerra, Thamyres Laura. VII. Centro Universitário Brasileiro - UNIBRA. VIII. Título.

CDU: 616-073.7

“Dedicamos este trabalho a todos os nossos familiares e incentivadores durante todo o período da graduação”.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos a Deus por ter nos dado saúde e força para superar as dificuldades. Aos nossos pais, pelo amor, incentivo e apoio incondicional. Aos nossos professores do curso que através dos seus conhecimentos, permitiram que a gente pudesse estar concluindo este trabalho. A todos os amigos de projeto, que sempre estiveram presentes em cada colaboração.

“Pois nele foram criadas todas as coisas nos céus e na terra, as visíveis e as invisíveis, sejam tronos ou soberanias, poderes ou autoridades; todas as coisas foram criadas por ele e para ele” (Colossenses 1:16).

*“A persistência é o caminho do
êxito”.*

Charles Chaplin (1889-1977)

RESUMO

Resumo: No território brasileiro, o câncer de mama é o mais incidente em mulheres, após o câncer de pele não melanoma, e tanto a sua incidência quanto a mortalidade crescem progressivamente a partir dos 40 anos. Para a detecção do câncer de mama, a mamografia é apresentada como o diagnóstico por imagem mais eficaz, em virtude da sua imagem possuir uma riqueza de detalhes juntamente com alta resolução espacial e alta resolução de contraste resultando em diagnósticos verdadeiros positivos. No Brasil, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 611 de 9 de março de 2022 foi implementada exigindo testes de controle de qualidade em equipamentos que emitem radiação ionizantes, como o mamógrafo. Em virtude dos fatos mencionados anteriormente, o presente projeto tem como objetivo apresentar uma revisão de literatura evidenciados dados posteriormente as implementações da IN nº 92, de 27 de maio de 2021, nos mesmos setores. O presente trabalho é um estudo qualitativo de Revisão Integrativa da Literatura nos períodos de 2019 a 2023. Em conclusão, o controle de qualidade desempenha um papel fundamental na garantia da precisão e confiabilidade dos exames de mamografia. Ao implementar e manter rigorosos programas de controle de qualidade, os centros de mamografia podem garantir que os exames sejam realizados de acordo com as diretrizes e padrões estabelecidos. Em suma, o controle de qualidade em mamografia é um componente indispensável para assegurar a detecção precoce e precisa do câncer de mama.

ABSTRACT

Resume: In the Brazilian territory, breast cancer is the most frequent in women, after non-melanoma skin cancer, and both its incidence and mortality increase progressively from the age of 40. For the detection of breast cancer, mammography is presented as the most effective diagnostic imaging, because its image has a wealth of details along with high spatial resolution and high contrast resolution resulting in true positive diagnoses. In Brazil, the Resolution of the Collegiate Board No. 611 of March 9, 2022 was implemented requiring quality control tests on equipment that emits ionizing radiation, such as the mammography device. Due to the facts mentioned above, the present project aims to present a literature review evidenced after the implementations of IN No. 92, of May 27, 2021, in the same sectors. The present work is a qualitative study of an Integrative Literature Review from 2019 to 2023. In conclusion, quality control plays a key role in ensuring the accuracy and reliability of mammography exams. By implementing and maintaining rigorous quality control programs, mammography centers can ensure that exams are performed according to established guidelines and standards. In short, quality control in mammography is an indispensable component of ensuring early and accurate detection of breast cancer.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AVE	Acidente Vascular Encefálico
BVS-MS	Biblioteca Virtual de Saúde
DeCS	Descritores em Ciência e Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PUBMED	<i>Medical Literature Analysis and Retrieval System Online</i>
SCIELO	<i>Scientific electronic Library Online</i>
IN	Instrução Normativa

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO:	11
2	METODOLOGIA	12
3	REFERENCIAL TEÓRICO	13
3.1	Mamografia	13
3.2	Controle de Qualidade em Mamografia	14
3.3	<i>Phantom</i> de Mamografia	15
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	16
5	CONCLUSÃO	24
	REFERÊNCIAS	25

1 INTRODUÇÃO:

O resultado de alterações em códigos genéticos resulta no crescimento celular desordenado, sendo uma enfermidade crônica denominada de câncer. É apresentado como principal dificuldade de saúde pública nos países. Por essa razão, a taxa de mortalidade por câncer vem crescendo por motivos como envelhecimento, crescimento populacional, mudança de distribuições e fatores de riscos. Essas condições estão associadas principalmente ao desenvolvimento socioeconômico em razão de hábitos e atitudes de urbanização como alimentação pobre em nutrientes e ausência de atividades físicas (FIDLER; BRAY; SOERJOMATARAM, 2018).

Em 2018, uma estimativa mundial foi apresentada evidenciando que 18 milhões de novos casos de câncer ocorreram incluindo o câncer de pele não melanoma e, no total, 9,6 milhões de óbitos. Nessa mesma pesquisa, o câncer de mama foi apontado como o segundo tipo de neoplasia mais incidente no mundo com cerca de 2,1 milhões, se tornando o mais incidente nas mulheres (24,2%), seguido por cólon e reto (9,5%), pulmão (8,4%) e colo de útero (6,6%) (FIDLER; BRAY; SOERJOMATARAM, 2018).

No território brasileiro, o câncer de mama é o mais incidente em mulheres, após o câncer de pele não melanoma, e tanto a sua incidência quanto a mortalidade crescem progressivamente a partir dos 40 anos (INCA, 2019). As taxas mais elevadas são nas regiões Sul e Sudeste, mais desenvolvidas, enquanto a menor taxa ocorre na região Norte, menos desenvolvida (INCA, 2019).

Para a detecção do câncer de mama, a mamografia é apresentada como o diagnóstico por imagem mais eficaz, em virtude da sua imagem possuir uma riqueza de detalhes juntamente com alta resolução espacial e alta resolução de contraste resultando em diagnósticos verdadeiros positivos. O exame tem como objetivo rastrear o câncer de mama reduzindo a taxa de mortalidade em virtude da detecção do câncer em estágio inicial (CALDAS et al., 2005).

Em razão dos programas de rastreamento voltados a população do gênero feminino e a importância da alta qualidade de exames de imagens para

evidenciar e diagnosticar o câncer de mama, se tornou necessário o desenvolvimento de padrões de controle de qualidade direcionados a mamografia. Em 1987, o *American College of Radiology* (ACR), no Estados Unidos da América iniciou o programa de acreditação nos serviços, de forma voluntária, apresentando em sua literatura programas de controle de qualidade direcionadas para profissionais da área radiológica, como médicos, físicos médicos e técnicos que atuavam no setor de mamografia (DE ARAÚJO et al., 2017).

No Brasil, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 611 de 9 de março de 2022 foi implementada exigindo testes de controle de qualidade em equipamentos que emitem radiação ionizantes, como o mamógrafo. Além disso, o país apresenta a Instrução Normativa - IN ° 92, de 27 de maio de 2021, que dispõe, em seu anexo, testes de aceitação e de controle de qualidade voltados para serviços de mamografia, seguidos de periodicidade, tolerância e níveis de restrições (BRASIL, 2021).

Em virtude dos fatos mencionados anteriormente, o presente projeto tem como objetivo apresentar uma revisão de literatura evidenciados dados posteriormente as implementações da IN nº 92, de 27 de maio de 2021, nos mesmos setores.

2 METODOLOGIA

O presente Trabalho de Conclusão de Curso é um estudo qualitativo de Revisão Integrativa da Literatura referentes à “A implementação da Instrução Normativa nº 92 de 27 de maio de 2021 nos setores de mamografia: uma revisão de literatura”, visando aprofundar o conhecimento sobre a temática. A Revisão de Literatura consiste em resumir resultados atingidos em outras pesquisas, de maneira sistemática, abrangente e ordenada, fornecendo informações de importante conhecimento (BENTO, 2012).

Foi realizado um levantamento nas bases de dados: Google Acadêmico, Biblioteca Virtual de Saúde (BVS-MS), *Scientific Eletronic Library Online* (SCIELO), *Medical Literature Analysis And Retrival System Online* (MEDLINE), Literatura Latino-Americana, do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), PUBMED e Revistas de Saúde e Ciência, utilizando cruzamento dos

Descritores de Ciências da Saúde (Decs): controle de qualidade, mamografia e testes de aceitação. O cruzador utilizado entre os descritores foi o operador lógico booleano “AND”.

Foram utilizados como critérios de inclusão: artigos publicados nas bases de dados nos idiomas português, inglês e espanhol, sem restrição de país, publicados entre 2018 e 2023, além de bibliografias próprias sobre o assunto, tais como documentos oficiais e orientações técnicas de órgãos competentes. Dessa maneira, foram excluídos os estudos publicados no formato teses, monografias, dissertações, relato de caso e resumos de congresso; artigos indisponíveis na íntegra e aqueles que não abordavam a temática sobre a pesquisa também serão retirados.

Assim, os artigos e textos foram analisados, interpretados e apresentados de forma a responder o objetivo deste estudo. Após as etapas de leitura e análise, são apresentados os resultados em forma de quadro e discutida a literatura a respeito da temática. Além da seção introdutória e de delineamento metodológico, este trabalho se estrutura em Referencial Teórico e Resultados Esperados. O Referencial Teórico, capítulo a seguir, está organizado dentro dos seguintes tópicos: mamografia, controle de qualidade em mamografia e *phantom* mamografia.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Mamografia

O exame de mamografia é caracterizado por ser considerado o padrão ouro para o diagnóstico e rastreamento do câncer de mama. A alta qualidade de imagem, resolução espacial e aspectos técnicos em virtude das fontes de raios-X e da detecção dessa radiação com a melhoria digital, se tornou o principal método de compreensão e diferenciação de estruturas da mama permitindo resultados diagnósticos positivos (MAULAZ, 2019).

É uma técnica diagnóstica que utiliza radiação ionizante de baixa quilovoltagem e alta miliamperagem para a visualização da mama (KALAF, 2014). Como funcionamento, a mama é comprimida em plano bidimensional,

com a absorção dos feixes de raios-X no tecido mamário, conforme é apresentado na Portaria nº 2.898/2013 (BRASIL, 2013).

A compreensão da mama tem como objetivo reduzir os efeitos de sobreposição dos tecidos e diminuir o risco de artefatos como por exemplo dobra do tecido cutâneo. Entretanto, estruturas anatômicas como lobos, ductos, tecido adiposo e tecido conjuntivo podem se sobrepor dificultando a visualização de informações importantes para o diagnóstico juntamente com resolução de contraste dos tecidos moles de forma insuficiente (BRASIL, 2013).

Estruturas com baixos números atômicos como o tecido mamário, resulta em baixa absorção de contraste, denominado de contraste de fase considerável, no qual é visualizado um aumento significativo da borda. Por conta disso, pequenos e finos detalhes conseguem ser distinguidos e visualizados ao serem absorvidos pela radiação, efeito este causado pelo aprimoramento da borda entre a densidade de diferentes materiais (SOARES, 2021).

A diferenciação entre um tecido normal e um tecido cancerígeno é tênue, em razão disso, a qualidade do exame se torna fundamental e fatores técnicos como a resolução espacial e resolução de contraste devem ser utilizados para permitir a diferenciação dessas alterações. Fatores como cassete, écran, processador e principalmente o posicionamento do paciente, são de importância para a aquisição de imagem de alta qualidade (NOGUEIRA, 2010).

Mesmo a mamografia sendo o melhor método de detecção da neoplasia mamária de forma precoce e reduzir os altos índices de mortalidade, o procedimento é considerado doloroso e desconfortável para a maioria das mulheres juntamente com a ansiedade.

3.2 Controle de Qualidade em Mamografia

A Instrução Normativa (IN) nº 92 de 27 de maio de 2021, dispõe sobre os requisitos sanitários para garantir a qualidade e segurança do equipamento e sistema de mamografia juntamente com os testes de controle de qualidade (BRASIL, 2021).

Exigências como blindagem do cabeçote garantindo no mínimo nível de radiação de fuga (restringindo a taxa de kerma no ar de 1 mGy/h), dispositivo de compressão da mama com segurança de espessura uniforme, placa de compressão produzindo atenuação de no máximo o equivalente a 2 mm, tubo de raios-X específicos, gerador de alta frequência e controle automático de exposição (BRASIL, 2021).

Testes de aceitação e de controle de qualidade para serviços de mamografia também são solicitados variando de acordo com a sua periodicidade, tolerância e nível de restrição. Dentre os testes voltados para a mamografia, podemos citar a sensitometria da processadora, temperatura do sistema de processamento, qualidade da imagem, integridade dos chassis e cassetes, valor representativo de dose glandular média, exatidão do indicador da tensão do tubo, reprodutibilidade da tensão do tubo, tempo de exposição, reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE), compensação do CAE para diferentes espessuras e rendimento do tubo, entre diversos outros (BRASIL, 2021).

Esses testes possuem determinadas periodicidades, podendo ocorrer de forma diária, mensal, anual ou posteriormente após modificações nos equipamentos. A tolerância e o nível de restrição são variados de acordo com a recomendação do fabricante ou do que é instituído pela norma (BRASIL 2021).

Da mesma forma que existem testes de aceitação e de controle de qualidade que são apresentados pela IN n° 92, também apresentam condições dos procedimentos que inabilitam o uso, como ausência do sistema de colimação ou sem funcionar, equipamento sem filtração adicional, sem sistema automático de compressão, sem bandeja de compressão ou com bandeja danificada/sem fixação e sem controle automático de exposição (BRASIL, 2021).

3.3 *Phantom* de Mamografia

O *phantom* de mamografia tem como objetivo simular as características radiográficas presentes no tecido da mama quando comprimidos, contendo componentes que representam similaridade da estrutura da mama e simulação de um câncer na imagem do *phantom* (JAYADEVEN et al., 2015).

O *phantom* é utilizado para realizar os testes de controle de qualidade que são apresentados na Instrução Normativa nº 92 de 27 de maio de 2021, como por exemplo: reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE), estabilidade do rendimento do tubo de raios X, densidade ótica de referência, sensitometria (velocidade, contraste e nivelamento), contraste da imagem, limiar de alto e baixo contraste, homogeneidade do campo e artefatos de imagem (BRASIL, 2021).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

TÍTULO	AUTORES	OBJETIVO	CONCLUSÃO
Instrução Normativa nº 54 da ANVISA e a importância dos testes de aceitação e controle de qualidade em serviços mamográficos	SARAU; JÚNIOR POTIENS (2020)	Compreender a aplicabilidade dos testes de dosimetria da mama e camada semi-redutora estabelecidos Instrução Normativa nº 54 e estabelecer um comparativo dos níveis de tolerância e restrição estabelecidos pela normativa com resultados obtidos em estudos publicados em mamógrafos com tecnologia DR para mamografias 2D	O comparativo pontuou variações nos resultados, que são atrelados a fatores diversos que devem ser avaliados em conjunto. O estudo reforçar a importância do acompanhamento periódico do desempenho de tais sistemas, através de testes de aceitação para controle de qualidade possibilitando uma intervenção assertiva e adequada manutenção ou reestruturação de procedimentos operacionais quando

			aplicáveis
Controle de qualidade Unidades Móveis de Mamografia	AMORIM; BARRETO; SOUZA (2023)	Relatar sobre os procedimentos técnicos do controle de qualidade dos mamógrafos no Hospital de Câncer de Barretos e das mamografias feitas	A necessidade de oferecer um serviço de qualidade para a população com dificuldade no acesso a exames de mamografia, conclui-se que a implementação do programa de mamografia em unidades móveis em municípios do território brasileiro tem se mostrado viável e satisfatória
Análise de legislação e métodos aplicados a garantia da qualidade de imagens médicas em equipamentos de mamografia	SILVA (2022)	Avaliar o quadro geral sobre a existência de legislações, guias e normas aplicados a qualidade de imagens medidas em equipamentos de raios X convencional e mamógrafos	O quadro geral sobre guias, normas e legislações relativos à qualidade de imagens médicas, resultantes de exames realizados com mamógrafos, indica a constante necessidade pela busca de atualizações das informações por mais completo que o material que as disponibilize seja

<p>Avaliação da qualidade da imagem através da análise da relação sinal-ruído e contraste-ruído em um sistema de mamografia digital</p>	<p>NECZYPOR; REAL; DORO (2021)</p>	<p>Realizar a avaliação qualitativa semanal dos descritores RCR e RSR, de forma a complementar a avaliação quantitativa de identificação de estruturas da imagem mamográfica digital, visando garantir a consistência do receptor de imagem digital conforme recomendação do fabricante do equipamento.</p>	<p>Os valores encontrados nesta pesquisa se apresentaram dentro do limite estabelecido, uma vez que foram obtidos valores de da análise de relação sinal-ruído e contraste-ruído dentro do esperado. Também é possível afirmar que o setor de mamografia em questão está em conformidade com as recomendações do fabricante produzindo imagens adequadas para realizar laudos confiáveis</p>
<p>Controle de qualidade em mamografia digital: uma revisão integrativa</p>	<p>SOUZA; NUNES (2020)</p>	<p>Analisar a produção científica acerca do controle de qualidade em equipamentos de mamografia digital no período de 2010 a 2020</p>	<p>Conclui-se que o controle de qualidade em mamografia digital é um assunto atual e complexo. Mesmo atuais, observa-se a grande deficiência nas produções científicas que abordam o controle de</p>

			<p>qualidade, percebendo necessidade de mais pesquisas nessa área tão importante para que o diagnóstico mamográfico seja eficiente e eficaz.</p>
<p>A implementação do controle de qualidade clínico de exames de mamografia em um serviço de radiodiagnóstico</p>	<p>PIVA (2019)</p>	<p>Analisar como ocorreu a implementação do controle de qualidade clínico em mamografia e quais foram os resultados referente ao posicionamento no período de 2014 e 2016</p>	<p>Os resultados mostraram que desde a implementação do programa de qualidade clínico no serviço de radiodiagnóstico, vários desafios se mostraram presentes como o desenvolvimento da capacitação para o setor e de ferramentas de avaliação das profissionais, importância do controle de qualidade clínico e da capacitação dos profissionais</p>
<p>Implementação de um</p>	<p>FOGANOLI et al., (2023)</p>	<p>Avaliar a implementação da</p>	<p>A viabilidade de controle de qualidade</p>

<p>Programa de Controle de Qualidade Remoto para Avaliação de Imagens em Radiografia Convencional e Mamografia</p>		<p>prática clínica dos ensaios de controle de qualidade remotos propostos pela Agência Internacional de Energia Atômica, a partir de simuladores específicos e análise de imagens por meio do software</p>	<p>remoto depende de treinamentos remotos dos técnicos dos serviços para a obtenção de imagens dos simuladores de forma correta e reprodutível: fatores de exposição, posicionamento do simulador e das placas de cobre e alumínio na superfície</p>
<p>Critérios de controle de qualidade em posicionamento dos exames de mamografia: uma revisão integrativa</p>	<p>GONÇALVES et al., (2023)</p>	<p>Analisar a produção na literatura sobre posicionamento mamográfico e avaliações do controle de qualidade clínico em exames de mamografia</p>	<p>Evidencia que a mamografia de alta qualidade é de suma importância para auxiliar no diagnóstico precoce do câncer de mama. Por isso, ações que visam estabelecer padrões de qualidade são essenciais. A avaliação das imagens aborda o controle de qualidade clínico com o posicionamento, compressão, artefatos e o controle de qualidade técnico</p>

			com contraste, nitidez e níveis de exposição devem ser realizados por um profissional capacitado
Avaliação dos Testes de Controle de Qualidade em Equipamentos de Mamografia	MEDRADO; RODRIGUES; MARQUEZIN (2021)	Avaliar os testes de controle de qualidade dos mamógrafos do Centro Avançado de Diagnóstico da Mama pertencente ao Hospital das Clínicas de Goiás de acordo com a Instrução Normativa nº 54, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e segurança de sistemas de mamografia	Observou-se um predomínio de publicações no ano de 2015. Brasil e Estados Unidos estão entre os países que mais publicaram dentro da seleção estabelecida pelo protocolo de revisão integrativa utilizado. Mas apesar de haver dois estudos brasileiros, apenas um deles foi publicado em revista nacional
Influência de detectores de radiação no cálculo da dose glandular média	CABETE et al., (2021)	Verificar a influência dos detectores e de outros fatores na estimativa da dose glandular média	A estimativa da dose glandular média é de fundamental importância para a garantia da qualidade nos serviços. A comparação dos

			<p>detectores mostrou maior influência se dá pelo espalhamento da radiação por meio da bandeja de compressão nas câmaras de ionização</p>
--	--	--	---

Na pesquisa de Motta (2018), intitulado como “Desenvolvimento e implementação de um protocolo de controle de qualidade para mamografia digital”, foi utilizado órgãos internacionais que são referências mundial como a Agencia Internacional de Energia Atômica e a Organização Europeia de Referência para Garantia da Qualidade em Rastreamento da Mama por meio da publicação de normas e diretrizes que tem como objetivo garantir a segurança do uso da radiação ionizante. Esses órgãos foram utilizados em razão da ausência da IN nº 92 na época em que foi feito a pesquisa.

Após o levantamento de pesquisas das instituições citadas anteriormente, protocolos que incluíam todos os testes de controle de qualidade juntamente com a recomendação do fabricante foram incluídos em uma tabela geral para realizar os testes em um equipamento de mamografia digital. Uma avaliação voltada para o teste na qualidade da imagem e segurança do paciente visando a viabilidade de implementação levando em consideração os recursos disponíveis, tempo e complexidade de execução para cada um dos testes.

Com o desenvolvimento e a implementação de um protocolo de controle de qualidade específico voltado para o sistema de mamografia digital, foi concluído que o protocolo permitiu avaliar de uma forma mais criteriosa, em razão dos testes que foram desenvolvidos, a qualidade da imagem e a dose recebida, por exemplo. Com a ausência da norma, nem todos os serviços que

utilizavam o equipamento de mamografia, buscavam a garantia da qualidade nos serviços prestados à população.

Na pesquisa apresentada como “Instrução Normativa n° 54 da ANVISA e a importância dos testes de aceitação e de controle de qualidade em serviços mamográficos”, de Sarau et al., (2020), utilizando diferentes modelos e fabricantes de sistemas de mamografia para a realização dos testes solicitados pela norma para verificação do desempenho.

Foi constatado que alguns *phantoms* utilizados apresentaram valores distintos entre si em alguns testes presentes na norma como resultado de DMG, espessura de PMMA e CSR. O estudo ressalta que não tem objetivo evidenciar qual o melhor ou pior *phantom*, mas sim, reforçar o acompanhamento periódico do desempenho do sistema por meio dos testes de aceitação e de controle de qualidade que resultam em intervenção assertiva e adequada para manutenção ou reconstrução de procedimentos operacionais.

Já na pesquisa de Medrado, Rodrigues e Marquezin (2021), denominada de “Avaliação dos Testes de Controle de Qualidade em Equipamentos de Mamografia”, foi utilizado a instrução normativa n° 54 (atual IN n° 92), que dispõe dos requisitos sanitários para a garantia de controle de qualidade do sistema de mamografia, sendo avaliados pela antiga RDC n° 330 de 2019 (atual RDC n° 611 de 2022).

Em uma pesquisa feita por Silva (2022), de “Análise de Legislação e Métodos aplicados a garantia da qualidade de imagens médicas em equipamentos de mamografia”, também foi utilizado a Instrução Normativa n° 92 em relação aos testes e parâmetros estabelecidos.

Como resultados obtidos nessa mesma pesquisa, foi constatado resultados positivos, abaixo da tolerância. É evidenciado, que com os testes de controle de qualidade em mamógrafos objetivando na garantia da qualidade da imagem, auxiliam na detecção precoce do câncer de mama, garantem a baixa exposição à radiação ionizante em razão aos possíveis riscos à saúde.

Em uma pesquisa feita por Silva (2022), de “Análise de Legislação e Métodos aplicados a garantia da qualidade de imagens médicas em

equipamentos de mamografia”, também foi utilizado a Instrução Normativa n° 92 em relação aos testes e parâmetros estabelecidos.

Como resultados obtidos, foi apresentado que é imprescindível a realização dos testes de controle de qualidade em equipamentos de mamografia, visando na verificação do bom funcionamento, conformidade dos parâmetros e geração e aquisição da imagem. A ausência de conformidade desses parâmetros possibilita na dificuldade de detecção de microcalcificações e lesões de baixo contraste presentes na mama.

5 CONCLUSÃO

Em conclusão, o controle de qualidade desempenha um papel fundamental na garantia da precisão e confiabilidade dos exames de mamografia. A mamografia é uma ferramenta de rastreamento vital no diagnóstico precoce de câncer de mama, e a qualidade das imagens produzidas desempenha um papel crucial na detecção eficaz de lesões mamárias. O controle de qualidade abrange uma ampla gama de aspectos, desde o treinamento adequado de técnicos e radiologistas até a manutenção e calibração adequadas dos equipamentos.

Ao implementar e manter rigorosos programas de controle de qualidade, os centros de mamografia podem garantir que os exames sejam realizados de acordo com as diretrizes e padrões estabelecidos. Isso inclui a avaliação da qualidade da imagem, a detecção de artefatos, a análise de dose de radiação e a verificação da precisão do posicionamento e da compressão adequada. Esses aspectos são essenciais para garantir que a mamografia seja realizada de forma consistente e confiável, resultando em diagnósticos mais precisos e tratamentos mais eficazes.

Além disso, o controle de qualidade contínuo e a participação em programas de acreditação são vitais para garantir a excelência contínua no atendimento ao paciente. O monitoramento regular do desempenho, a revisão de casos difíceis e a educação contínua dos profissionais de saúde envolvidos no processo são componentes-chaves do controle de qualidade em mamografia.

Em suma, o controle de qualidade em mamografia é um componente indispensável para assegurar a detecção precoce e precisa do câncer de mama. Ao investir em programas de controle de qualidade robustos, os centros de mamografia demonstram seu compromisso em oferecer cuidados de saúde de alta qualidade, contribuindo para a redução da morbidade e mortalidade associadas a essa doença devastadora.

REFERÊNCIAS

AMORIM, Priscila S.; BARRETO, Isis Larissa Dos Santos; DO NASCIMENTO SOUZA, Divanizia. Controle de qualidade em unidades móveis de mamografia. **Revista Brasileira de Física Médica**, v. 16, p. 699-699, 2022.

BENTO, António. Como fazer uma revisão da literatura: Considerações teóricas e práticas. **Revista JA (Associação Académica da Universidade da Madeira)**, v. 7, n. 65, p. 42-44, 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria N° 2.898 de novembro de 2013. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2898_28_11_2013.html . Acesso em: 23 abril 2023.

Brasil. Instrução normativa - IN nº 92, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasil, 31 maio 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-92-de-27-de-maio-de-2021-322985226>

CABETE, HENRIQUE V. et al. Influência de detectores de radiação no cálculo da dose glandular média (DGM). 2022.

CALDAS, Flávio Augusto Ataliba et al. Controle de qualidade e artefatos em mamografia. **Radiologia Brasileira**, v. 38, p. 295-300, 2005.

DE ARAÚJO, Anna Maria Campos et al. O controle de qualidade em mamografia e o INCA: aspectos históricos e resultados. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 63, n. 3, p. 165-175, 2017.

FIDLER, Miranda M.; BRAY, Freddie; SOERJOMATARAM, Isabelle. The global cancer burden and human development: A review. **Scandinavian journal of public health**, v. 46, n. 1, p. 27-36, 2018.

FOGAGNOLI, Mariana Pastore et al. Implementação de um Programa de Controle de Qualidade Remoto para Avaliação de Imagens em Radiografia Convencional e Mamografia. **Revista Brasileira de Física Médica**, v. 16, p. 696-696, 2022.

GONÇALVES, Geórgia et al. Critérios de controle de qualidade em posicionamento dos exames de mamografia: uma revisão integrativa. **Research, Society and Development**, v. 12, n. 2, p. e10612239876-e10612239876, 2023.

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. – Rio de Janeiro: INCA, 2019.

Jayadevan et al. (2015), Evaluation of Doses and Image Quality in Mammography with Screen-Film, CR, and DR Detectors – Application of the ACR Phantom.

KALAF, José Michel. Mamografia: uma história de sucesso e de entusiasmo científico. **Radiologia Brasileira**, v. 47, p. VII-VIII, 2014.

MAULAZ, Carolina Moreira et al. Estudo comparativo do desempenho de imagens por ressonância magnética, mamografia e ecografia na avaliação de lesões mamárias benignas e malignas. **REVISTA BRASILEIRA DE FÍSICA MÉDICA (ONLINE)**, 2019.

MEDRADO, D. R.; RODRIGUES, A. P.; MARQUEZIN, C. A. Avaliação dos Testes de Controle de Qualidade em Equipamentos de Mamografia.

MOTTA, Vivian Bette. Desenvolvimento e implementação de um protocolo de controle de qualidade para mamografia digital. 2018.

NECZYPOR, Maria Rosane; REAL, Jéssica Villa; DORO, Renato Bocamino. Avaliação da qualidade da imagem através da análise da relação sinal-ruído e

contraste-ruído em um sistema de mamografia digital. **Revista Brasileira de Física Médica**, v. 15, p. 622-622, 2021.

NOGUEIRA, Luísa. Nova Técnica de Imagem no Diagnóstico da Patologia Mamária-Tomossíntese Mamária. 2010.

PIVA, Izabel Cristina Dell'Antônio. A Implantação do controle de qualidade clínico de exames de mamografia em um serviço de radiodiagnóstico. 2019.

SARAU, SARA T. et al. Instrução Normativa n 54 da ANVISA e a importância dos testes de aceitação e controle de qualidade em serviços mamográficos.

SILVA, Carolina Beatriz Pereira da et al. Análise de legislações e métodos aplicados a garantia da qualidade de imagens médicas em equipamentos de mamografia. 2022.

SOARES, Leonardo Diniz Hipolito. **Imagens de densidade eletrônica e número atômico efetivo de tecidos mamários obtidas através de imagens de CT monoenergéticas (CT multienergias) e CT dupla energia (DECT)**. 2021. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

SOUZA, Aline Vanessa de; NUNES, Patrícia Franco. Controle de qualidade em mamografia digital. 2021.