

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA

CAROLINA BEATRIZ PEREIRA DA SILVA

ANÁLISE DE LEGISLAÇÕES E MÉTODOS APLICADOS A GARANTIA DA
QUALIDADE DE IMAGENS MÉDICAS EM EQUIPAMENTOS DE MAMOGRAFIA

Uberlândia

2022

CAROLINA BEATRIZ PEREIRA DA SILVA

ANÁLISE DE LEGISLAÇÕES E MÉTODOS APLICADOS A GARANTIA DA
QUALIDADE DE IMAGENS MÉDICAS EM EQUIPAMENTOS DE MAMOGRAFIA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Faculdade de Engenharia Elétrica da
Universidade Federal de Uberlândia como
requisito parcial para obtenção do título de
bacharel em Engenharia Biomédica.

Área de concentração: Imagens Médicas

Orientador: Ana Claudia Patrocínio

Uberlândia

2022

CAROLINA BEATRIZ PEREIRA DA SILVA

ANÁLISE DE LEGISLAÇÕES E MÉTODOS APLICADOS A GARANTIA DA
QUALIDADE DE IMAGENS MÉDICAS EM EQUIPAMENTOS DE MAMOGRAFIA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Faculdade de Engenharia Elétrica da
Universidade Federal de Uberlândia como
requisito parcial para obtenção do título de
bacharel em Engenharia Biomédica.

Área de concentração: Imagens Médicas

Uberlândia, 19 de agosto de 2022

Banca Examinadora:

Alcimar Barbosa Soares – FEELT

Gabriela Lima Menegaz – FACES

Dedico este trabalho a minha família de sangue e a família de amigos que construí ao longo da minha jornada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha orientadora, por ter me apresentado a área de Imagens Médicas e por ter aceitado o convite para orientação deste trabalho. Sem sua paciência, apoio e compreensão durante tempos turbulentos, o desenvolvimento deste trabalho não seria possível. Agradeço também por todas as conversas, mesmo que não tenham sido presenciais, e pelos compartilhamentos de histórias de nossos animais de estimação.

Agradeço a minha família, por proporcionarem todas as oportunidades para que eu tivesse o melhor acesso possível a educação. Agradeço aos meus pais por apoiarem minha graduação longe de casa, minha irmã por todas as conversas peculiares e minha vó, por ser minha maior torcedora e minha maior saudade.

Agradeço aos meus amigos, aqueles que ficaram em São Paulo e aqueles que me acolheram em Uberlândia. Obrigada por toda as conversas, risadas, filmes e companheirismo, vocês são boa parte de quem eu sou. “CB” os ama muito.

Agradeço ao PET Engenharia Biomédica, por todo o desenvolvimento profissional adquirido, novas experiências, organizações de eventos e reflexões sobre a necessidade da Engenharia Biomédica na nossa sociedade. Em especial, agradeço a todas as amizades que fiz graças ao Programa, vocês se tornaram uma nova família para mim.

A Luiza Aoki, por ser a melhor parceira de graduação, amiga e companheira profissional. Sem esse apoio, longas videochamadas discutindo projetos, conversas e risadas, eu não teria chegado até aqui.

Por fim, não poderia deixar de agradecer aos meus bichinhos de estimação, por todo o amor incondicional e conforto que me deram ao longo dos anos.

RESUMO

Dada a importância do uso da radiologia médica para Medicina e Odontologia, é de extrema importância garantir a qualidade das imagens médicas, bem como a segurança dos pacientes, que utilizam os serviços diagnósticos e terapêuticos, e os profissionais atuantes na área. Os Programas de Garantia de Qualidade das imagens médicas são aplicados ao redor do mundo, pela atuação de legislações, diretrizes e atuação de associações de profissionais, como o Colégio Americano de Radiologia e a *European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostics Services*. O objetivo desse trabalho é avaliar o quadro geral sobre a existência de legislações, guias e normas aplicados a qualidade de imagens médicas em equipamentos de raios X convencional e mamógrafos. Para tal, foi avaliada a evolução da legislação brasileira, de 1998 a 2022, o “Guia Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança” e o “Guia de Diretrizes Europeias para garantia de qualidade no rastreamento e diagnóstico do câncer de mama”. Após análise, foi possível concluir que, apesar da atualização recente em 2022, a legislação brasileira ainda carece de informações sobre os testes necessários para avaliação do desempenho dos equipamentos. O Guia Radiodiagnóstico Médico preenche essa lacuna de instruções, fornecendo informações sobre a periodicidade dos testes, materiais necessários, passo a passo para realização dos procedimentos, fórmulas necessárias aos cálculos, interpretações dos resultados e níveis de referência. De forma complementar, há o Guia de Diretrizes Europeias, material que foi utilizado como base para o desenvolvimento de outros, incluindo a legislação brasileira e o próprio Guia Radiodiagnóstico Médico. Em comparação com os outros guias ele se destaca no volume de informações e detalhes para realização dos procedimentos. Entretanto, os três materiais possuem em comum a necessidade de atualização das diretrizes. É preciso verificar se há mudanças nos procedimentos ou níveis de referência aplicados aos resultados dos testes, e não apenas consultar o material existente em leis e guias.

Palavras-chave: Radiologia médica. Qualidade de imagens médicas. Equipamentos de raios X. Mamógrafos. Legislação.

ABSTRACT

Given the importance of the use of medical radiology for Medicine and Odontology, it is extremely important to ensure the quality of medical images, as well as the safety of patients, who use diagnostic and therapeutic services, and professionals working in the area. The Quality Assurance Programs of medical images are applied around the world, through the performance of legislation and guidelines granted, for example, by the American College of Radiology and by the European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostics Services. The objective of this work is to evaluate the general picture on the existence of legislation, guidelines and regulations applied to the quality of medical images in conventional X-ray and mammography equipments. Thus, it was evaluated the updates of Brazilian legislation, from 1998 to 2022, the “Medical Radiodiagnostic Guide: Equipment Performance and Safety” and the “European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis” were evaluated. After analysis, it was possible to conclude that, despite the recent update in 2022, Brazilian legislation still lacks information on the tests necessary to evaluate the performance of equipments. The Medical Radiodiagnostic Guide fills this gap in instructions, providing information on the frequency of tests, materials needed, step-by-step for performing the procedures, formulas needed for calculations, interpretation of results and reference levels. And, in a complementary way, there is the European Guidelines Guide, material that was used as a basis for the development of others, including Brazilian legislation and the Medical Radiology Guide itself. In comparison with the other guides, it stands out in terms of the volume of information and details for executing the procedures. However, the three materials have in common the need to update the guidelines: it is necessary to check for changes in the procedures or reference levels applied to the final test results, and not just consult the existing material in laws and guides.

Keywords: Medical Radiology. Quality of medical images. X-ray equipment. Mammography. Legislation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Esquema de um mamófrago.....	13
Figura 2 –	Esquema de um equipamento de raios X	19
Figura 3 -	Imagem de referência para os valor médio do pixel.....	81

LISTA DE TABELAS

Quadro 1	Valores de referência para os fatores multiplicativos.....	45
Quadro 2	Valores de referência para tamanho do ponto focal – NEMA.....	59
Quadro 3	Parâmetros de referência para exposição de retina.....	64
Quadro 4	Comparação entre as diretrizes da Portaria nº 453 e a RDC nº 330.....	81
Quadro 5	Comparação entre as Instruções Normativas 54 e 92.....	82
Quadro 6	Comparação entre as diretrizes da RDC nº 330 e RDC nº 440.....	83
Tabela 1	Valores de referência para Fatores de uso (u).....	46
Tabela 2	Valores de referência para Fatores de ocupação (T).....	46
Tabela 3	Valores de referência para Carga de trabalho semanal máxima (W).....	47
Tabela 4	Valores de referência para Restrição de dose.....	47
Tabela 5	Valores de referência para espessura do objeto.....	67
Tabela 6	Valores de referência para o contraste de limite.....	79

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAPM	Associação Americana de Físicos em Medicina
ACR	Colégio Americano de Radiologia
ACRIN	<i>American College of Radiology Imaging Network Dmist trial</i>
A/D	Analógico/digital
AEC	<i>Automatic Exposure Control</i>
ANVISA	Agência Nacional de Segurança Nacional
a-SE	Selênio amorfo
CAE	Controle automático de exposição
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CR	<i>Computed Radiography</i>
CSR	Camada semi-redutora
DEP	Dose na entrada da pele
DGM	Dose glandular média
DR	<i>Digital Radiography</i>
EPI	Equipamento de proteção individual
EUREF	<i>European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostics Services</i>
FFDM	<i>Full Field Digital Mammography</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IN	Instrução Normativa
INCA	Instituto Nacional do Câncer
IP	<i>Image Plate</i>
mSv	Dose externa
mSv/h	Taxa de dose externa
MTF	Função de Transferência de Modulação
NEMA	<i>National Electrical Manufacturers Association</i>
NPS	Espectro de potência de ruído
PMMA	Polimetil-Meta-Acrilato
PEP	Programa de Educação Permanente
PGQ	Programa de Garantia de Qualidade
PPR	Programa de Proteção Radiológica

RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SNR	Relação sinal-ruído
T	Fator de ocupação
u	Fator de uso
W	Carga de trabalho máxima semanal

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
1.1	Contextualização.....	13
1.2	Justificativa.....	13
1.3	Objetivo.....	14
1.4	Objetivos Específicos.....	14
2	IMAGEM RADIOGRÁFICA.....	15
2.1	Definição e funcionamento do equipamento de raios X.....	15
2.2	Sistemas de radiografia.....	16
2.3	Qualidade na imagem radiográfica.....	17
3	IMAGEM MAMOGRÁFICA.....	20
3.1	Definição, histórico e funcionamento do mamógrafo.....	20
3.2	Sistemas de mamografia.....	21
3.3	Qualidade da imagem mamográfica.....	22
4	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 330.....	25
4.1	Objetivo.....	25
4.2	Requisitos de Estrutura Organizacional, Atribuições e Responsabilidades.....	25
4.3	Programa de Garantia de Qualidade.....	26
4.4	Programa de Proteção Radiológica.....	28
4.5	Serviços Complementares.....	31
4.6	Prestadores de serviço.....	31
4.7	Das Proibições e Restrições.....	32
5	METODOLOGIA.....	33
6	ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA.....	34
6.1	Portaria 453/98.....	34
6.2	Instrução Normativa 54.....	35
6.3	Resolução de Diretoria Colegiada nº 440.....	40
6.4	Resolução de Diretoria Colegiada nº 661.....	40
6.5	Instrução Normativa 92.....	41
7	GUIA RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO.....	45
7.1	Levantamento radiométrico.....	45
7.2	Sistema de colimação.....	48
7.3	Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo.....	50

7.4	Exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição.....	51
7.5	Reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma do ar	52
7.6	Reprodutibilidade do controle automático de exposição (AEC)	54
7.7	Desempenho do controle automático de exposição (AEC).....	55
7.8	Desempenho do controle de densidade	56
7.9	Camada semi-redutora (CSR).....	57
7.10	Ponto focal	58
7.11	Força de compressão	61
7.12	Qualidade da imagem.....	61
7.13	Dose de entrada na pele.....	63
7.14	Luminância do negatoscópio	64
8 GUIA DE DIRETRIZES EUROPEIAS PARA GARANTIA DE QUALIDADE NO		
 RASTREAMENTO E DIAGNÓSTICO DO CÂNCER DE MAMA.....		66
8.1	Aquisição de imagens	68
8.2	Receptor de imagem	71
8.3	Processamento da imagem	84
8.4	Apresentação de imagem	84
9 DISCUSSÃO		85
10 CONCLUSÃO.....		91
 REFERÊNCIAS.....		93

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização

O uso da radiologia médica é fundamental para Medicina e Odontologia, devido aos objetivos diagnósticos e terapêuticos que esse serviço possibilita. Essa prática médica é acompanhada de preocupações, como o nível de dose de radiação emitida ao paciente e as consequências que podem afligir os indivíduos. Logo, para garantir a segurança dos pacientes e profissionais atuantes na área, e a qualidade das imagens médicas, foram criadas legislações e Programas de Garantia de Qualidade ao redor do mundo.

Considerando a América do Norte, pode-se citar como exemplo de órgão legislador de imagens médicas e serviços de radiologia o Colégio Americano de Radiologia (ACR), associação formada por profissionais atuantes na área, responsáveis por formar e atualizar diretrizes e normas aplicáveis as imagens médicas. Outro exemplo de atuação, desta vez na Europa, é o “Guia de Diretrizes Europeias para garantia de qualidade no rastreamento e diagnóstico do câncer de mama”, fundamentado pela *European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostics Services* (EUREF).

Por fim, no cenário nacional, podem-se citar a Portaria nº 453 e as Resoluções de Diretoria Colegiada que a revogaram, a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e o consenso de profissionais que resultou na criação do “Guia Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança”.

1.2 Justificativa

A legislação brasileira aplicada ao setor de radiologia foi criada apenas em 1998, com a instituição da Portaria nº 453. A avaliação da qualidade em imagens médicas ainda era um desafio, mesmo após essa primeira legislação oficial, uma vez que ela apresentava apenas objetivos gerais e exigia o cumprimento de diversos requisitos, sem indicar meios de conseguir esta aprovação. Portanto, é preciso obter outras fontes com instruções sobre como realizar os testes e procedimentos necessários as instalações e equipamentos utilizados na radiologia, diagnóstica e intervencionista, tornando essencial o conteúdo presente em outros materiais, como o “Guia Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança” e o “Guia de Diretrizes Europeias para garantia de qualidade no rastreamento e diagnóstico do câncer de mama”.

Além disso, outro fator que reitera a necessidade da busca por mais informações sobre normas aplicadas a qualidade em imagens médicas é o fato que a legislação brasileira levou

mais de 20 anos para ter a sua primeira revisão, quando a Portaria nº 453 foi revogada pela RDC nº 330, em 2019. No período entre 2019 e 2022 houve outras duas atualizações na legislação brasileira, porém manteve-se o caráter teórico, sem a indicação prática de como se obter a qualidade em imagens médicas e garantir a segurança de profissionais e pacientes. Portanto, realizar procedimentos com base apenas na legislação brasileira não é suficiente.

1.3 Objetivo

O objetivo deste trabalho é avaliar o quadro geral sobre a existência e evolução dos guias, normas e legislações relativos à qualidade de imagens médicas resultantes de exames realizados com equipamentos de raios X, especialmente os mamógrafos.

1.4 Objetivos Específicos

Os objetivos específicos deste trabalho são:

- Análise da legislação brasileira relativa a serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e suas alterações no decorrer dos anos;
- Análise do Guia Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança;
- Análise do Guia de Diretrizes Europeias para garantia de qualidade no rastreamento e diagnóstico do câncer de mama.

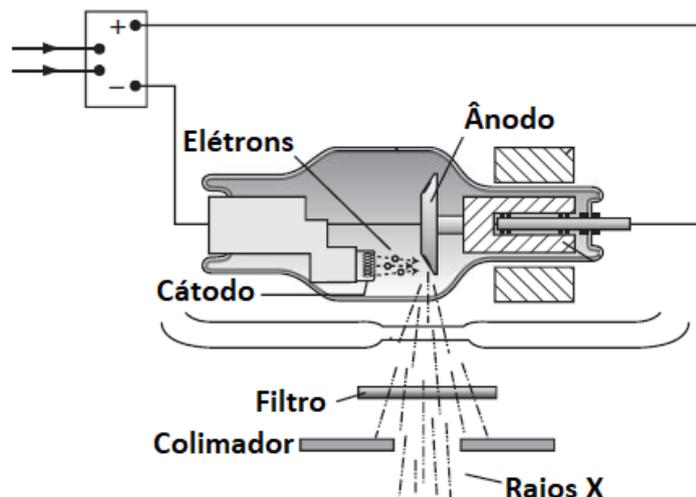
2 IMAGEM RADIOGRÁFICA

2.1 Definição e funcionamento do equipamento de raios X

Os raios X foram descobertos pelo físico alemão Wilhelm Conrad Roentgen, e desde então são utilizados na aquisição de imagens médicas (DOUGHERTY, 2009).

O esquema presente na Figura 1 representa a formação dos raios X. Eles são gerados a partir de um tubo composto por duas extremidades opostas: o cátodo, de polo positivo, e ânodo, de polo negativo. A excitação térmica do filamento de tungstênio presente dentro do cátodo faz com que sejam liberados elétrons, que são acelerados em direção ao ânodo devido a aplicação de potenciais elétricos, de aproximadamente 60 kV. Esse feixe de elétrons acelerados passa a perder energia quando atinge o alvo de tungstênio presente no ânodo: 99 % da energia transforma-se em calor e 1 % é responsável por formar os raios X.

Figura 1 – Esquema de um equipamento de raios X



Fonte: Modificado de (DOUGHERTY, 2009).

Portanto, os raios X são resultantes da colisão de uma parte do feixe de elétrons acelerados com o alvo, posicionado na extremidade do ânodo. Isso faz com que as características dos raios X sejam dependentes dos níveis de energia dos átomos do material do alvo (DOUGHERTY, 2009).

Para reduzir a quantidade de radiação desnecessária ao paciente são utilizados filtro e colimador. O filtro é composto por uma fina folha de alumínio e é responsável por filtrar raios X de baixa energia que seriam incapazes de penetrar partes do corpo, podendo ser absorvidos e ocasionar o aumento da dose de radiação ao paciente. O colimador é capaz de reduzir a

quantidade de radiação dispersa ao paciente, conseqüentemente aumentando os detalhes e contraste presentes na imagem médica (DOUGHERTY, 2009).

2.2 Sistemas de radiografia

O sistema de radiografia tela-filme simples é aquele que utiliza um filme fotográfico e uma tela intensificadora fluorescente com partículas de fósforo. Para obter uma imagem com boa nitidez nesse método é preciso que o equipamento produza um feixe estreito de raios X que chegue ao paciente, localizado próximo dos detectores e longe do tubo de raios X (HENDEE e RITENOUR, 2002).

A sensibilidade do filme fotográfico é baixa aos fótons de raios X e alta a luz visível, apenas 2 % de fótons recebidos e capturados conseguem resultar em uma imagem. Para solucionar este problema de eficiência da radiografia simples e converter os fótons de raios X em luz visível são utilizadas duas telas intensificadoras fluorescentes contendo partículas de fósforo, cada uma de um lado do filme de dupla emulsão (HENDEE e RITENOUR, 2002).

A vantagem da combinação tela e filme é a possibilidade de redução da intensidade do feixe de raios X e do tempo de exposição. Com a utilização deste método há uma melhora da qualidade da imagem, pela menor exposição de radiação ao paciente e menor chance de borramento devido a movimentos, voluntários ou involuntários, durante a realização do exame. Porém, fótons de luz que são produzidos dentro da tela podem divergir antes de chegar ao filme, o que pode reduzir a nitidez da imagem final (HENDEE e RITENOUR, 2002).

Outra opção para esta modalidade é o uso de grade anti-dispersora, colocada entre o paciente e o detector. Essa grade é formada por tiras finas de folha de chumbo, intercaladas com um suporte de alumínio ou fibra de carbono. Os raios X primários passam entre as tiras de chumbo e a radiação espalhada é absorvida por elas, reduzindo o efeito da dispersão dos raios X. Eventualmente as grades lineares simples foram substituídas pelas grades lineares focadas, que utilizam um suporte especial, também chamado de *Bucky*, capaz de mover a grade durante a exposição de radiação para evitar que sejam projetadas sombras na imagem (DOUGHERTY, 2009).

A desvantagem do uso de grades consiste na relação diretamente proporcional entre dose de radiação e qualidade da imagem: parte da radiação primária que atinge as tiras de chumbo é absorvida, e para compensar esta perda é preciso aumentar a dose de radiação ao paciente (DOUGHERTY, 2009).

O sistema de radiografia computadorizada (CR), também chamada de digital indireta, substituiu o sistema de radiografia tela-filme simples. Esta modalidade troca o padrão tela-filme por uma placa de fósforo foto estimulável ou *Image Plate* (IP). O IP consiste em uma tela revestida com fósforo, capaz de gerar armazenamento de raios da exposição de radiação. Quando a placa de imagem é exposta aos raios X, elétrons absorvidos pelo fósforo são excitados para níveis de energia mais altos e são armazenados na placa, formando uma imagem oculta, também chamada de imagem latente (BERGER, YANG, MAIER, 2018).

A leitura da imagem latente é feita pela digitalização da placa, utilizando uma leitora com laser focalizado. A luz do laser estimula a liberação dos elétrons armazenados na placa, junto com a liberação de luz azul, que é convertida em um sinal de tensão por meio de um fotomultiplicador. Esse sinal de tensão é então digitalizado e armazenado em um computador, o que permite que parâmetros da imagem sejam manipulados, como brilho e contraste. Este método permite a redução na exposição de radiação ao paciente e o IP pode ser reutilizado, apagando seu conteúdo com exposição a luz visível intensa (BERGER, YANG, MAIER, 2018).

Por fim, o sistema de radiografia digital (DR) dispensa o uso do IP e da leitora. Os raios X são capturados por placas de circuito sensíveis a radiação, capazes de gerar e transferir automaticamente a imagem a um computador. Apesar do custo mais elevado, ambos os sistemas digitais apresentam como vantagem a capacidade de manipular a imagem depois que ela foi formada, sem a necessidade de *recall* e conseqüente aumento de dose de radiação ao paciente (BERGER, YANG, MAIER, 2018).

2.3 Qualidade na imagem radiográfica

A qualidade em imagens médicas está relacionada a natureza do tecido alvo e a três princípios básicos de captura de imagens: técnica de aquisição, posicionamento e colimação. O atendimento adequado a estes fatores proporciona imagens de boa qualidade, sejam elas capturadas em filme, radiografia computadorizada (CR) ou radiografia digital (DR) (BERGER, YANG, MAIER, 2018).

Os raios X interagem com o corpo humano de acordo com a intensidade do feixe de raios X e com as características do tecido alvo, de espessura e coeficiente de atenuação. Tecidos moles possuem coeficiente de atenuação mais baixo em comparação a materiais como o osso, necessitando de maior intensidade de raios X para gerar uma interação com imagem resultante de boa qualidade. E, quanto maior a espessura do tecido, maior a intensidade necessária ao feixe de raios X (DOUGHERTY, 2009).

A interação dos raios X é dada por meio dos fenômenos de absorção fotoelétrica ou espalhamento Compton. Raios X de baixa energia possuem predominância da absorção fotoelétrica e raios X de alta energia, de espalhamento Compton. A absorção ocorre quando o fóton de raios X é absorvido pela liberação de um elétron da camada interna de um átomo do alvo, o que pode contribuir para o aumento da dose de radiação. Já o espalhamento Compton ocorre quando apenas parte da energia do fóton de raios X é utilizada para liberar um elétron de uma camada externa de um átomo do alvo. Isso faz com que esse átomo mude sua trajetória, o que pode resultar na perda da qualidade da imagem, pois menos informação será registrada sobre aquela parte específica do alvo (DOUGHERTY, 2009).

Os sistemas modernos de raios X utilizam sistemas de controle automático de exposição (CAE). Estes sistemas são câmaras de ionização capazes de medir uma quantidade pré-definida de radiação, interrompendo o circuito de temporização quando é atingida uma dose suficiente para impressionar o filme, ou sensibilizar o detector, na intensidade desejada. Os profissionais técnicos precisam configurar manualmente apenas os parâmetros de corrente elétrica (mA) e tensão (kVp), sem configurar o tempo de exposição e filtros. Para garantir o uso satisfatório desse sistema é preciso escolher o posicionamento adequado do tecido de interesse em relação a câmara de ionização, caso contrário é possível que a exposição ocorra de forma inadequada, ocasionando a repetição do exame e o aumento da dose de radiação emitida ao paciente (HENDEE e RITENOUR, 2002).

A escolha da técnica adequada ao exame envolve os fatores de exposição de tensão (kVp), corrente elétrica (mA) e produto corrente-tempo (mAs). A escolha inadequada de técnica acarreta o surgimento de ruído, que pode adicionar manchas a imagem e/ou diminuir a quantidade de detalhes, o que pode ocasionar a necessidade do *recall* e trazer consequências negativas ao paciente, devido ao aumento da dose de radiação emitida (HENDEE e RITENOUR, 2002).

A colimação, também chamada de dispositivo limitador de feixe de radiação, é outro pilar que deve ser considerado para garantir qualidade a imagem e segurança ao paciente. Esse dispositivo permite a redução da radiação dispersa ao paciente, aumentando os detalhes e contraste na imagem resultante formada. Sistemas modernos de radiografia contam com colimação automática, capazes de identificar o tamanho do receptor utilizado no exame e colimar as bordas externas a ele. Receptores para radiologia computadorizada (CR) e radiografia digital (DR) possuem maior sensibilidade a radiação dispersa, quando comparados

a cassetes de filme ou tela, neste caso a técnica utilizada é o aumento da exposição de radiação para compensar a perda da intensidade do feixe primário (HENDEE e RITENOUR, 2002).

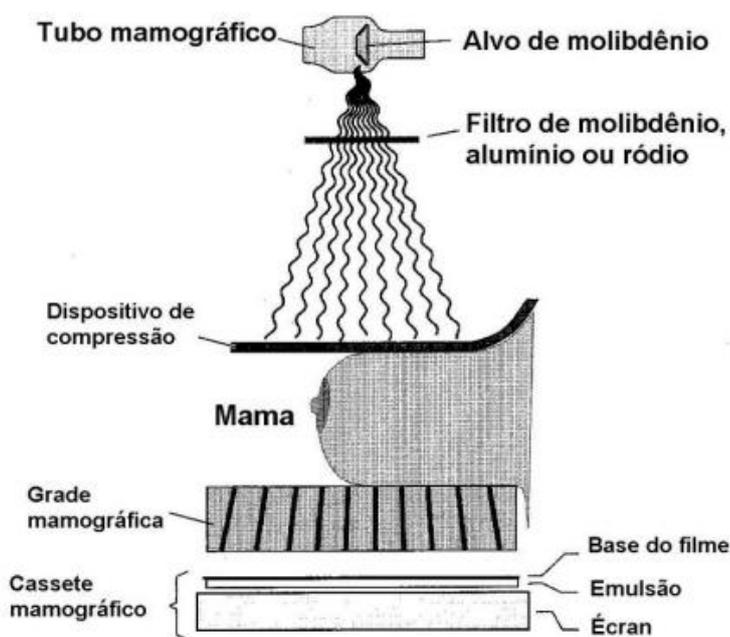
3 IMAGEM MAMOGRÁFICA

3.1 Definição, histórico e funcionamento do mamógrafo

Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA) são estimados 66 280 novos casos de câncer de mama no Brasil, o que corresponde a uma taxa de incidência de 43,74 casos por 100 mil mulheres. A mamografia é o único exame que apresenta eficácia comprovada no combate à doença, pois ela permite realizar o rastreamento e diagnóstico precoce do câncer de mama (INCA, 2015; INCA, 2020; RAGAYYAN, 2004).

Inicialmente as imagens mamográficas eram geradas por equipamentos convencionais de raios X, até a criação do mamógrafo (WHITMAN, HAYGOOD, 2012). O esquema de um mamógrafo é representado na Figura 2.

Figura 2 – Esquema de um mamógrafo



Fonte: (WOLBARST,1993).

Como observado na Figura 2, a radiação eletromagnética é gerada pelo tubo de raios X, pela aplicação de uma diferença de tensão entre os dois eletrodos submetidos ao vácuo. O eletrodo negativo, também chamado de cátodo, é capaz de liberar elétrons pela passagem de uma corrente elétrica. Estes elétrons livres são acelerados e colidem com o eletrodo positivo, também chamado de anodo – revestido por molibdênio, tungstênio ou ródio. A radiação é resultante do encontro destes elétrons livres e acelerados com o alvo, posicionado na extremidade do ânodo.

A imagem mamográfica é obtida pela detecção dos raios X que são capazes de atravessar a mama. O filtro é utilizado para retirar fótons de baixa energia do feixe de raios X, aqueles que não possuem capacidade de passar pelo tecido de interesse e contribuir com a formação da imagem, além de também barrar fótons de energia maior que 20 keV (HAUS, YAFFE, 2000).

A bandeja de compressão da mama é utilizada porque a menor espessura do tecido acarreta benefícios para a formação da imagem: tem-se a redução da radiação espalhada, e conseqüentemente do efeito de borramento na imagem, redução de artefatos de movimento, diminuição da sobreposição de tecidos mamários e maior proximidade entre o tecido alvo e o detector do equipamento (POULOS et al., 2003).

É possível utilizar uma grade nos equipamentos de mamografia, colocada entre o suporte da mama e o sistema de registro, de modo a reduzir a radiação espalhada, e assim reduzir o ruído produzido (POULOS et al., 2003). Outro componente que pode ser utilizado é o controle automático de exposição, chamado de AEC (*Automatic Exposure Control*), capaz de controlar automaticamente a quantidade de radiação necessária para formação da imagem mamográfica (HAUS, YAFFE, 2000).

A formação final da imagem mamográfica fica sujeita ao tipo de sistema de mamografia utilizado para o procedimento.

3.2 Sistemas de mamografia

A mamografia analógica é aquela que possui o sistema tela-filme. O filme é posicionado após a mama, então os fótons do feixe de raios X irão atravessar a mama, passar para o chassi do filme e impressionar a tela. A energia destes fótons é convertida em luz visível, que é refletida de volta ao filme, para então impressioná-lo e produzir a imagem mamográfica (YOUNG, WALLIS, RAMSDALE, 1994).

Logo, neste sistema o filme tem função de detector de raios X, registro e exibição da imagem. A desvantagem desta abordagem é a dificuldade de diferenciação de elementos com coeficientes de atenuação de raios X parecidos, fato recorrente nas estruturas do tecido das mamas (ROBSON, KOTRE, FAULKNER, 1995). Outra complicação é a incidência de *recall*: é necessário repetir todo o procedimento caso a imagem final não seja adequada para análise e interpretação do profissional radiologista (CARNEIRO, 2019).

Outro sistema existente é a mamografia digital que, em comparação com a mamografia analógica apresenta maior custo, porém permite mais possibilidades de manipulação das imagens, leitura e interpretações com o auxílio de computador (PISANO, YAFFE, 2005). Os

filmes não são mais utilizados neste sistema devido a ação conjunta de detector e conversor analógico/digital (A/D): os detectores são capazes de converter os raios X em sinal elétrico, que é convertido em imagem digital pelo conversor A/D (CARNEIRO, 2019).

Há duas modalidades presentes no sistema de mamografia digital: o sistema CR (*Computed Radiography*) e o sistema FFDM (*Full Field Digital Mammography*). O sistema CR utiliza o *Image Plate* (IP), uma placa fluorescente que armazena os raios X residuais da exposição. Após o procedimento o IP é colocado em uma leitora, que libera a energia armazenada nele e utiliza um conversor A/D para transformar o sinal analógico em digital. Por fim, a informação final é interpretada via computador por meio de linguagem binária (ROWLANDS, 2002).

Já a modalidade FFDM utiliza o sistema digital de campo total e a conversão dos raios X em sinal digital é feita de modo direto. Este sinal digital é então passado para um computador, onde por ser interpretado. O diferencial deste sistema está nos detectores utilizados, que podem ser diretos ou indiretos. No caso do detector indireto os raios X são transformados em fótons de luz, que são transformados em um sinal eletrônico por uma matriz com diodos de filme. Este método pode apresentar imagens de menor qualidade pela existência do espalhamento do feixe luminoso (SMITH, 2003).

O sistema FFDM com detectores diretos não apresenta o problema do espalhamento do feixe luminoso, pois os raios X são absorvidos por um fotocondutor e diretamente convertidos em sinal digital por um conversor A/D. Este fotocondutor é composto de selênio amorfo (a-Se), que confere a imagem mamográfica alta resolução, baixo ruído e facilidade no processo de produção (MIKLA, MIKLA, 2011).

3.3 Qualidade da imagem mamográfica

A imagem mamográfica é adquirida com feixes de raios X: quanto maior a quantidade de fótons incidentes maior a interação da radiação com a matéria. A corrente elétrica está relacionada a intensidade do feixe e a tensão relacionada ao poder de penetração dos fótons do feixe de raios X, logo, a mamografia utiliza alto valor de corrente e baixo valor de tensão (HAUS, YAFFE, 2000).

A qualidade desta imagem pode ser comprometida pelo espalhamento Compton e pelo ruído quântico, que reduzem a quantidade de detalhes e visibilidade de estruturas de baixo contraste. Logo, são fatores que estão relacionados a qualidade e contraste nas imagens: a anatomia da mama, calibração do equipamento, técnica de aquisição, dose de radiação,

compressão e posicionamento da mama, e dosimetria (CARNEIRO, 2019). Cada um desses fatores serão comentados a seguir.

a. Anatomia da Mama

As mamas são estruturas glandulares exócrinas formadas por tecidos fibroglandulares. Eles são divididos em tecidos moles, tecido glandular epitelial, tecido subcutâneo e tecido mamário (BERNARDES, 2011).

Mulheres jovens apresentam menor porcentagem de tecido adiposo, característico da mama densa, em contraposição mulheres mais velhas apresentam predominância do tecido adiposo, característico da mama adiposa (CARNEIRO, 2019).

Os desafios relativos à anatomia da mama ocorrem pois os tecidos que compõem a mama apresentam grau de absorção de raios X similares, o que dificulta sua diferenciação nos exames de mamografia. Outro ponto observado é que a atenuação de raios X característica dos tecidos fibroglandulares é semelhante à das massas tumorais, o que ocorre, pois, esses tecidos são radiograficamente densos, reduzindo o contraste da imagem (JOHNS, YAFFE, 1987). A detecção precoce do câncer de mama inicia na faixa etária em que as mulheres possuem mamas densas, o que justifica a necessidade de boa qualidade nas imagens mamográficas, de modo a possibilitar a diferenciação entre estruturas estranhas ao corpo humano e os tecidos inerentes a ele (CARNEIRO, 2019).

b. Compressão da Mama

A compressão da mama é a etapa do exame mamográfico na qual é possível obter a menor espessura possível do tecido fibroglandular. Isso permite que a exposição de raios X ocorra de forma homogênea e com menor radiação espalhada, fatores que contribuem para melhora da qualidade da imagem e menor emissão de dose de radiação ao paciente. No mais, a compressão da mama também contribui para sua imobilização, o que diminui os artefatos produzidos por movimento, reduzindo o ruído da imagem mamográfica final (CARNEIRO, 2019).

c. Calibração do Equipamento

A calibração do mamógrafo é importante para garantir que a definição dos parâmetros técnicos ocorra de forma correta no painel de controle (CARNEIRO, 2019).

O parâmetro da tensão de pico (kVp) está diretamente relacionado com o contraste da imagem: quanto maior a tensão maior é a penetração de raios X na mama. Com o aumento da

energia há também o aumento da radiação espalhada, o que reduz o contraste e a qualidade da imagem final (BUSHONG, 2013).

O tempo de exposição (s) é um fator de destaque pois está diretamente relacionado a dose de radiação emitida ao paciente. O ideal é que o tempo de exposição seja o menor possível, reduzindo assim a quantidade da dose de radiação, e o seu controle é importante para evitar que o *recall* do exame seja necessário (CARNEIRO, 2019).

d. Controle automático de exposição (CAE)

O controle automático de exposição (AEC – *Automatic Exposure Control*) é um dos métodos de ajuste do painel de controle. Ele tem como função otimizar a técnica de raios X utilizada para aquisição das imagens médicas uma vez que possibilita que o técnico responsável selecione apenas o parâmetro da tensão de pico (kVp). O sistema então irá monitorar a exposição da transmissão de raios X, e quando o limiar estabelecido for ultrapassado, a exposição é cessada (BUSHBERG, BOONE, 2011; ELBAKRI, LAKSHMINARAYANAN, TESIC, 2005).

e. Dosimetria

O ideal é que seja emitida a menor quantidade de dose de radiação possível ao paciente. Para tal, programas de garantia de qualidade de mamografia avaliam medidas de dose de radiação na entrada da pele (DEP), ou seja, aquela absorvida pelo paciente no local da irradiação, e a dose glandular média (DGM), aquela depositada na região glandular da mama (GRAY, 1994; VALENTIN, 2000).

4 RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 330

4.1 Objetivo

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 330, de 20 de dezembro de 2019, atende ao setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista e contém requisitos sanitários para a organização e funcionamento destes serviços, dispondo de regulamentação para as exposições médicas, ocupacionais e do público (BRASIL, 2019). Ela é aplicada aos prestadores de serviços de radiologia, ao uso da radiação em estudos e pesquisas voltados a saúde humana, e, aos indivíduos que exercem atividades de fabricação ou comercialização de equipamentos utilizados na radiologia, seja ela diagnóstica ou intervencionista.

Para esclarecer os conceitos surgidos no objetivo da RDC nº 330, vale destacá-los:

- Radiologia médica é a especialidade médica que utiliza diferentes tipos de radiação com objetivos diagnósticos e terapêuticos (MORSCH, 2018);

- Radiologia diagnóstica é aquela que utiliza as imagens geradas das estruturas do corpo humano para auxiliar no diagnóstico de doenças (MORSCH, 2018);

- Radiologia intervencionista utiliza essas imagens da radiologia diagnóstica para orientar procedimentos e intervenções cirúrgicas. O médico radiologista intervencionista utiliza métodos de imagens ao invés da abordagem com cortes cirúrgicos ou câmeras de vídeo cirurgia. São exemplos de métodos de imagem empregados: angiógrafo, TC, ressonância, ultrassom, radiologia com fluoroscopia. É possível localizar o alvo e utilizar agulhas/cateter para remover (MORSCH, 2018);

- Exposição ocupacional é aquela exposição normal ou potencial de um indivíduo devido ao seu trabalho ou treinamento em práticas autorizadas ou intervenções. Ou seja, é aquela decorrente do ambiente de trabalho (CNEN, 2014);

- Exposição médica: todas aquelas onde são submetidos pacientes, para terapia ou diagnóstico, indivíduos voluntários de pesquisas ou indivíduos expostos durante um procedimento radiológico de terapia ou diagnóstico (CNEN, 2014).

4.2 Requisitos de Estrutura Organizacional, Atribuições e Responsabilidades

Os requisitos de estrutura organizacional são aplicados por meio dos Programas de Garantia de Qualidade, Educação Permanente e Proteção Radiológica (BRASIL, 2019).

Cada setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve possuir um responsável legal, denominado responsável técnico, para assumir a responsabilidade dos procedimentos radiológicos realizados; assegurar o cumprimento de todas as normas aplicáveis aos

procedimentos da radiologia, diagnóstica ou intervencionista; e, garantir a qualidade dos serviços prestados, segurança e proteção dos pacientes, equipe e público em geral (BRASIL, 2019).

Outro membro da equipe que atua em ações de procedimentos radiológicos é o supervisor de proteção radiológica, que é designado pelo responsável técnico e possui como responsabilidade todas as ações relacionadas a proteção radiológica do setor, atuando de acordo com o Programa de Proteção Radiológica (BRASIL, 2019).

Ambos os profissionais devem ter substitutos legais, em caso de impossibilidade de exercerem sua profissão, e toda equipe deve passar por capacitações e treinamentos previstos no Programa de Educação Permanente da instituição. Todo treinamento deve ser baseado em normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais, com foco na segurança do paciente. É preciso realizar o registro dos profissionais envolvidos nos treinamentos ou capacitações, a carga horária, o conteúdo ministrado e a capacitação do profissional instrutor (BRASIL, 2019).

A infraestrutura dos locais deve estar adequada ao Projeto Básico de Arquitetura, aprovado pela vigilância sanitária. É necessária a presença de um projeto de blindagem quando a instalação comporta equipamentos de radiologia emissores de radiações eletromagnéticas, ionizantes ou não. O Projeto Básico de Arquitetura aprovado pela vigilância sanitária deve ser arquivado por no mínimo 5 anos, junto com documentos referentes aos procedimentos radiológicos, normas, rotinas, relação da equipe de trabalho e suas qualificações, e provas de que os Programas de Educação Permanente, Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica foram postos em prática pela instituição (BRASIL, 2019).

Em caso de necessidade de desativação de um serviço de radiologia, diagnóstica ou intervencionista, a autoridade sanitária responsável deve ser acionada. Se a tecnologia produzir radiação ionizante é necessário garantir que ela esteja completamente desabilitada e sejam removidos os símbolos indicadores de radiação ionizante, para que então a autoridade sanitária possa decidir sobre o descarte final do equipamento (BRASIL, 2019).

4.3 Programa de Garantia de Qualidade

O Programa de Garantia da Qualidade deve abranger o gerenciamento das tecnologias, processos e riscos relacionados aos serviços radiológicos, diagnósticos ou intervencionistas. Os equipamentos devem possuir registro válido e regularizado junto à Agência Nacional de Segurança Sanitária (ANVISA) e serem utilizados para o propósito que foram desenvolvidos. O gerenciamento das tecnologias é responsabilidade da equipe de profissionais escolhida para

implementação do Programa, de modo a garantir a qualidade de imagem e a segurança dos sistemas radiológicos (BRASIL, 2019).

Devem ser realizados testes de aceitação nos equipamentos, de acordo com protocolos nacionais, instrução dos fabricantes, ou instruções do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Os instrumentos utilizados para avaliar os equipamentos e instalações das instituições que realizam serviços radiológicos devem ser calibrados em laboratórios credenciados por órgãos competentes. Os testes devem ser feitos quando houver qualquer alteração ou ajuste realizado nas condições originais do equipamento, e, caso os parâmetros de funcionamento não se enquadrem na faixa estabelecida pelas normas aplicáveis, a utilização do equipamento deve ser suspensa de imediato, com exceção a casos de emergência ou urgência. Nestas condições medidas necessárias devem ser adotadas, avaliando-se procedimentos, prazos e ações que irão solucionar o problema, evitando assim que ele volte a ocorrer no futuro (BRASIL, 2019).

O Programa também estabelece que os pacientes devem ser submetidos a menor exposição possível a radiação ionizante, portanto os procedimentos radiológicos devem apresentar qualidade suficiente para dispensarem procedimentos adicionais. A presença de acompanhantes durante a realização dos procedimentos deve ser restringida, a exceção de alguns casos de conforto ou auxílio aos pacientes, com o objetivo de reduzir a exposição aos riscos inerentes dos equipamentos que utilizam radiação ionizante (BRASIL, 2019).

Dentre os requisitos para o cumprimento das normas do Programa de Garantia de Qualidade estão a realização dos procedimentos radiológicos, diagnósticos ou intervencionistas, por um profissional legalmente habilitado, a utilização de equipamentos adequados e a atuação de uma equipe responsável pela implementação de rotinas, protocolos e procedimentos operacionais para todas as atividades exercidas nos setores. Deve haver conformidade entre as normas, procedimentos e protocolos utilizados e a legislação vigente, e todos os registros devem ser realizados em linguagem compreensível e de fácil acesso a todos os profissionais (BRASIL, 2019).

A instituição deve possuir o Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia para revisar os Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica. O Comitê deve ser composto por técnicos dos setores de radiologia, supervisores de proteção radiológica e um membro da direção da instituição. Essa equipe é responsável por estudar medidas de aprimoramento do uso das tecnologias, avaliar a realização de procedimentos e o gerenciamento de riscos (BRASIL, 2019).

Incidentes relacionados aos procedimentos para a saúde podem ser causados por erros humanos ou falhas nos equipamentos, e nestes casos é preciso montar um projeto de intervenção que contemple todas as etapas cabíveis, do planejamento a execução, e posteriormente, avaliação. Este projeto deve conter uma documentação completa com as possíveis causas, normas que foram desrespeitadas, notificações às autoridades sanitárias competentes, as consequências destes eventos e ações corretivas aplicáveis (BRASIL, 2019).

4.4 Programa de Proteção Radiológica

O Programa de Proteção Radiológica deve ser implementado em serviços de saúde que realizem procedimentos com radiações ionizantes, para fins diagnósticos ou intervencionistas. O objetivo principal da implementação desse Programa é garantir a exposição mínima do paciente à radiação ionizante, sem prejuízo nas imagens resultantes dos procedimentos (BRASIL, 2019).

A documentação do Programa deve possuir instruções que visem garantir a segurança e qualidade dos procedimentos radiológicos, com justificativa da necessidade dos serviços, técnicas de otimização da exposição de radiação e limitação da dose, medidas de prevenção e controle de acidentes, vigilância e monitoramento (BRASIL, 2019).

Para otimização das exposições de pacientes é preciso utilizar técnicas, equipamentos e acessórios adequados, avaliar os processos de trabalho, os padrões aceitáveis de qualidade de imagem e os níveis de referência de diagnóstico para pacientes adultos e pediátrico (BRASIL, 2019).

Devem ser adotadas precauções quanto as exposições ocupacionais normais de cada indivíduo aplicando restrições de dose, de modo que não seja ultrapassado o limite de dose estabelecido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). Em caráter especial, mulheres grávidas devem notificar o profissional responsável pelo procedimento radiológico, para que ele tome as medidas de proteção ao embrião ou feto (BRASIL, 2019).

Como medidas de prevenção em proteção radiológica tem-se a classificação dos ambientes em áreas livres, supervisionadas ou controladas, de acordo com as atividades realizada em cada um deles. Todas as salas em que se realizam procedimentos radiológicos devem ser classificadas como áreas controladas, possuir equipamentos e acessórios adequados a realização dos serviços, e estar equipada de barreiras físicas com blindagem suficiente para garantir os níveis de restrição de dose impostos de acordo com as normas vigentes ao procedimento radiológico (BRASIL, 2019).

A sinalização nas áreas controladas é obrigatória e utilizada para restringir o acesso apenas ao público necessário, formado por profissionais responsáveis, pacientes e quando preciso, acompanhantes. A sinalização por luz vermelha deve ser localizada acima da face externa da porta de acesso da sala e utilizada quando se iniciam os procedimentos radiológicos, para indicar a exposição à radiação. Devem estar presentes na porta, junto com a sinalização luminosa vermelha, avisos com as mensagens:

- “Raio X, entrada restrita”;
- “Raios X, entrada proibida a pessoas não autorizadas”;
- “Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida”.

Em caso de ambientes de salas de cirurgia, unidades de terapia intensiva ou consultórios odontológicos equipados apenas com equipamento de raios X intraoral, a sinalização é dispensada (BRASIL, 2019).

As áreas controladas devem possuir instruções de orientação de proteção radiológica ao público, dentre elas as seguintes mensagens:

- “Paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera, para sua proteção durante o procedimento radiológico”;
- “Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o procedimento radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado”;
- “Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera, para sua proteção”;
- “Nesta sala pode permanecer somente 1 (um) paciente de cada vez”;
- “Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: informem ao médico ou ao técnico antes do exame”.

As cabines ou salas de comando dos equipamentos devem posicionar o operador em um local de plena observação visual do paciente, por meio de um sistema eletrônico ou visor de tamanho apropriado, com a mesma blindagem da cabine. Em caso de utilização de um sistema eletrônico é preciso dispor de um sistema reserva ou alternativo devido a possibilidade de falhas eletrônicas (BRASIL, 2019).

Em caso de ambientes que disponham apenas de equipamentos de radiologia odontológica intraoral a exigência da cabine de comando pode ser dispensada, mantendo apenas a orientação de distanciamento de dois metros entre o cabeçote do equipamento e o paciente, ou então a garantia que os níveis de exposição de radiação atingidos se enquadram nos limites

estabelecidos pela Resolução, que pode ser dada por um documento contendo registro dos níveis de radiação obtidos ao longo de um período de tempo (BRASIL, 2019).

As medidas de controle em proteção radiológica devem ser aplicadas conforme as diretrizes do Programa de Garantia da Qualidade, com a implementação dos protocolos, normas, rotinas e procedimentos operacionais. Outras normas e instruções de uso dadas pelos fabricantes dos equipamentos também devem ser consultadas (BRASIL, 2019).

A instituição de saúde deve fornecer equipamentos de proteção suficientes para toda a equipe de profissionais, pacientes e eventuais acompanhantes, uma vez uso do equipamento de proteção individual (EPI) é obrigatório a todos. Os profissionais atuantes nas áreas controladas devem utilizar EPI compatível com o tipo de procedimento radiológico a ser realizado e a energia de radiação, dispondo de atenuação maior ou igual a 0,25 mm equivalente de chumbo, e, nenhuma parte do corpo deve estar atingida pelo feixe primário de radiação ionizante sem a proteção de no mínimo 0,5 mm equivalente de chumbo (BRASIL, 2019).

As medidas de vigilância e monitoramento em proteção radiológica devem ser aplicadas para verificar se os níveis de exposição da radiação ionizante estão dentro dos limites permitidos pela Resolução. Todo indivíduo ocupacionalmente exposto deve utilizar como EPI um dosímetro individual sempre que estiver em uma área controlada ou durante sua jornada de trabalho. Este equipamento deve ser trocado mensalmente, ser de uso exclusivo de um único indivíduo, utilizado apenas no serviço de saúde ou setor de realização dos procedimentos radiológicos e devem ser seguidas as instruções de uso dispostas pelo fabricante e pelo Programa de Proteção Radiológica. Caso o dosímetro não esteja em uso ele deve ser armazenado de acordo com as instruções do fabricante, em ambiente de área livre, e sob gestão do responsável legal (BRASIL, 2019).

O responsável legal pelo setor de serviços de radiologia deve manter o registro dos dosímetros individuais e avaliar os valores obtidos nas leituras de acordo com o nível estipulado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, para monitoramento dos indivíduos ocupacionalmente expostos. Em caso de suspeita de exposição acima do limiar de segurança, o equipamento deve ser enviado ao serviço de monitoração individual para investigar se houve ou não a exposição acidental do indivíduo. Caso os resultados obtidos com a investigação indiquem valores de doses efetivas mensais superiores a 20mSv a autoridade sanitária competente deve ser comunicada, e, quando os valores forem superiores a 100mSv, o responsável legal deve realizar avaliações clínicas e exames complementares aos usuários

afetados pela exposição da radiação ionizante, escolhidos de acordo com indicação médica (BRASIL, 2019).

Em caso de consultório odontológico isolado, equipado com apenas um equipamento de raio X intraoral, o uso do dosímetro individual não é obrigatório - desde que a carga máxima de trabalho seja de até 4 mA.min/semana (BRASIL, 2019).

4.5 Serviços Complementares

O serviço de radiologia itinerante, diagnóstica ou intervencionista, deve estar vinculado a um serviço de radiologia que possua instalações fixas na instituição de saúde. Em caso da realização de procedimentos radiológicos por meio de comando remoto dos equipamentos é preciso que o ambiente possua infraestrutura tecnológica adequada para o armazenamento, manuseio, transmissão e privacidade dos dados dos pacientes; garantindo a qualidade, eficácia e segurança do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista (BRASIL, 2019).

O local de realização dos procedimentos deve passar por testes de constância antes do início das atividades, de acordo com as instruções de uso dos fabricantes, normas vigentes e medidas apontadas pela Resolução. É preciso manter documentação comprobatória da realização de todos os testes de conformidade pelo prazo mínimo de 5 anos (BRASIL, 2019).

O paciente deve assinar o termo de consentimento de acesso à suas informações de saúde, garantindo assim seus direitos e a ética do serviço radiológico (BRASIL, 2019).

O padrão para protocolos de comunicação, formato dos arquivos e algoritmos de compressão deve ser adequado a DICOM e HL7. Em caso de utilização de um sistema que não possua armazenamento de imagens digitais é proibido o uso de tecnologias não específicas para fotografar, filmar ou escanear os resultados dos exames radiológicos. São proibidas as impressões de imagens em papel, com exceção aos exames de ultrassonografia, e as impressões de imagens em filmes com formato reduzido (BRASIL, 2019).

4.6 Prestadores de serviço

O cumprimento dos requisitos estabelecidos pela Resolução é obrigatório aos prestadores de serviços que lidem com os serviços radiológicos: fabricantes, empresas prestadoras de serviços de manutenção preventiva e assistência técnica, controle de qualidade e proteção radiológica. As equipes técnicas devem garantir que as tecnologias utilizadas nos procedimentos radiológicos estejam adequadas aos limites estipulados aos testes e avaliações

dispostas pela Resolução, mantendo assim a qualidade, desempenho e segurança dos equipamentos utilizados (BRASIL, 2019).

Todos os serviços prestados devem ser registrados com informações sobre a identificação do serviço de saúde e equipamento utilizado, o detalhamento da manutenção ou assistência prestada, profissional responsável pela atividade e assinatura do representante do setor ou serviço de saúde. Cópias de certificados emitidos, testes de aceitação dos equipamentos, registros de serviços de assistência técnica e outras documentações referentes a atividades prestadas ao serviço de saúde devem ser arquivados por pelo menos 5 anos (BRASIL, 2019).

4.7 Das Proibições e Restrições

Exposições de raios X sem justificativa são proibidas. Elas são as exposições de raios X direcionadas aos seres humanos para fins de demonstração; treinamentos; exames radiológicos, aplicados para fins empregatícios ou periciais; exames de rotina de tórax, para fins de internação hospitalar e realização de procedimentos radiológicos em domicílio. Exceções à regra são situações em que as informações são utilizadas para melhorar o estado de saúde da população, e quando não for possível remover o paciente do local em que ele se encontra até um serviço de saúde (BRASIL, 2019).

É proibida a utilização de cassetes sem tela intensificadora e equipamentos de abreugrafia (BRASIL, 2019).

As proibições relativas aos equipamentos utilizados nos procedimentos radiológicos impõem que não devem ser utilizados equipamentos diferentes para procedimentos simultâneos em um mesmo ambiente, sistemas de acionamento de disparo que impossibilitem a interrupção da exposição a qualquer instante, equipamentos com um propósito operacional não devem ser aplicados a outra função e não devem ser utilizados equipamentos com tubo alimentado por gerador de alta tensão autorretificado ou com retificação de meia onda (BRASIL, 2019).

É proibido o manejo de dispositivos de registro de imagens com as duas mãos durante a exposição de raios X, e não é permitido o processamento manual de filmes radiográficos.

Exceções à regra são os equipamentos de radiologia odontológica intraoral, que podem funcionar com tubo alimentado por gerador de alta tensão autorretificado ou com retificação de meia onda, podem ser segurados com as duas mãos durante a exposição de raios X aos pacientes, e é permitido o processamento manual de filmes radiográficos, com a possível a utilização de câmaras portáteis de revelação manual (BRASIL, 2019).

5 METODOLOGIA

Com base no objetivo do trabalho de analisar os documentos relativos à legislação que assegura a qualidade de imagens médicas, quanto aos testes de controle de qualidade em equipamentos mamográficos, foi acompanhado o quadro de evolução da Legislação Brasileira vigente, iniciando a análise pela RDC nº 330.

Já com relação aos testes ou parâmetros estabelecidos pelas Instruções Normativas 54 e 92, “Guia Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança”, “Guia de Diretrizes Europeias para garantia de qualidade no rastreamento e diagnóstico do câncer de mama” foram escolhidas 8 categorias de análise:

- Objetivo da medição;
- Área de aplicação;
- Frequência de realização;
- Definição de material;
- Metodologia das medições;
- Cálculos;
- Interpretação de resultados;
- Níveis de referência.

6 ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

6.1 Portaria 453/98

A Portaria nº 453, de 1º de junho de 1998, referia-se ao Regulamento Técnico que estabelecia as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, instituía regras sobre o uso dos raios X diagnósticos em todo território nacional e dava outras prerrogativas (BRASIL, 1998).

A RDC nº 330 revoga a Portaria nº 453. O objetivo da mudança foi facilitar a gestão e divisão das responsabilidades dos profissionais atuantes nos serviços radiológicos. Como diferencial foram instituídas Instruções Normativas (IN), cada uma com foco em uma tecnologia de diagnóstico por imagem: radiologia convencional, mamografia, tomografia computadorizada, fluoroscopia e radiologia intervencionista, ultrassonografia, ressonância magnética, radiologia odontológica intraoral e radiologia odontológica extraoral (BRASIL, 2019).

A documentação exigida pela RDC baseia-se em 3 diretrizes básicas, substituindo o Memorial Descritivo de Proteção Radiológica: Programa de Educação Permanente (PEP), Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) e Plano de Proteção Radiológica (PPR). O PEP é direcionado aos técnicos de radiologia, equipe de enfermagem e limpeza, instruindo programas de treinamento, capacitação e qualificação da equipe de profissionais. O PGQ é responsabilidade dos profissionais de engenharia clínica, que devem avaliar a qualidade dos equipamentos e a dose de radiação emitida. E, o PPR é aplicado pelos profissionais da Engenharia Clínica e do Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e Segurança do Trabalho, voltado a proteção de profissionais e indivíduos do público (BRASIL, 1998; BRASIL, 2019).

A utilização de dosímetro é definida pelo Plano de Proteção Radiológica, que atribui a cada serviço radiológico a decisão da quantidade e colocação do equipamento sob ou sobre as roupas. Antes, pela Portaria, o dosímetro deveria ser utilizado sobre o avental de chumbo, e o fator 1/10 era aplicado para estimar a dose efetiva de radiação que chegava ao indivíduo (BRASIL, 1998; BRASIL, 2019).

O limite de dose efetiva necessário para investigação pela autoridade sanitária também foi alterado pela RDC nº 330. Antes, pela Portaria nº 453, os responsáveis pelo serviço deveriam conduzir investigações a partir de 1,5 mSv e este valor foi alterado para 1,0 mSv. Além disso, a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) passou a ser a responsável pela definição

dos demais valores de nível de referência em diagnóstico, limitação de dose e nível de registro (BRASIL, 1998; BRASIL, 2019).

Outra mudança refere-se à definição das áreas livres e do comando de fora da sala, que deixaram de ser definidos como uma área controlada, a menos que o levantamento radiométrico realizado apresente níveis de dose compatíveis com o limite definido pelo Plano de Proteção Radiológica estipulado pela RDC nº 330 (BRASIL, 1998; BRASIL, 2019).

6.2 Instrução Normativa 54

Como uma das Instruções Normativas impostas pela RDC nº 330, a Instrução Normativa 54, de 20 de dezembro de 2019, tem como objetivo garantir a qualidade e segurança de sistemas de mamografia (BRASIL, 2019). Ela estabelece requisitos sanitários mínimos por meio de testes de aceitação e de controle de qualidade, que devem ser realizados de acordo com a periodicidade estabelecida. Os requisitos estabelecidos pela NR 54 devem ser complementados pelas instruções fornecidas pelo fabricante dos sistemas de mamografia e demais legislações existentes.

Os testes de controle de qualidade devem ser realizados de acordo com as periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição atribuídos a cada aplicação, dentre elas mamografia convencional, mamografia CR, mamografia DR e serviços de radiologia em geral. Em específico para serviços de mamografia em unidades itinerantes, a avaliação da qualidade da imagem deve ser realizada diariamente, atividade que pode ser feita por um profissional do serviço que tenha recebido treinamento e esteja legalmente apto para isto. E, por fim, os demais testes devem ser realizados com periodicidade de até 6 meses.

São itens obrigatórios a todos equipamentos de mamografia:

a) O cabeçote deve possuir blindagem que garanta o mínimo de radiação de fuga, respeitando a restrição de taxa de kerma no ar de 1 mGy/h a 1 metro de distância do ponto focal. É preciso que o fabricante do equipamento comprove este requisito no momento da instalação do tubo de raios X.

b) O tubo de raios X deve ser especificamente projetado para realização de mamografia.

c) É preciso que o equipamento possua gerador de alta frequência.

d) O valor de 0,003 mm de molibdênio deve ser o valor estabelecido para a filtração total permanente mínima do feixe útil de radiação.

e) O equipamento deve possuir um dispositivo que mantenha a compressão firme na mama, garantindo a espessura uniforme adequada na porção do tecido que recebe os raios X.

f) O valor da força de compressão da mama deve estar entre 110 e 180 N, e deve ser indicado por um sistema automático.

g) A placa de compressão deve produzir atenuação máxima semelhante a utilização de 2 mm de Polimetil-Meta-Acrilato (PMMA). É preciso que o fabricante do equipamento comprove este requisito no momento da instalação do tubo de raios X.

h) A distância foco-pele não deve ser inferior a 50 cm.

i) O tamanho do ponto focal não deve ser superior a 0,4 mm.

j) O suporte receptor de imagem do equipamento deve ser avaliado sem a presença da mama, e ter transmissão menor que 1 mGy por exposição a 5 cm, de acordo com os valores máximos e mínimos de kVp e, mAs empregados. É preciso que o fabricante do equipamento comprove este requisito no momento da instalação do tubo de raios X.

k) O sistema de controle automático de exposição deve contar com um painel de controle de utilização clara, com terminologia em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, permitir a exibição dos parâmetros e operação e ter navegabilidade clara e intuitiva aos usuários.

l) Em caso de emissão de raios X é preciso que seja emitido um sinal sonoro e luminoso no painel de controle do equipamento, durante todo o tempo em que durar a exposição de radiação.

São itens que impossibilitam o uso do equipamento:

a) Inexistência ou não funcionamento do sistema de colimação.

b) Inexistência de filtração adicional.

c) Painel de controle sem indicações dos parâmetros básicos de tensão (kVp), corrente (mA), tempo (s) ou produto corrente x tempo (mAs).

d) Inexistência de sistema automático de compressão.

e) Bandeja de compressão inexistente, danificada ou sem fixação apropriada.

f) Distância foco pele menor que 50 cm.

g) Inexistência ou não funcionamento do controle automático de exposição (CAE).

h) Ausência de grade antidifusora em suporte receptor de imagem (Bucky), com exceção aos sistemas de magnificação.

i) Prática de revelação manual.

- j) Instalação de mais de uma unidade de equipamento na mesma sala.
- k) Utilização de monitores que não sejam específicos para diagnósticos e laudos.
- l) Utilização de processadora que não seja específica para mamografia convencional, quando há uso dessa modalidade.

Os testes de aceitação de controle e de qualidade para serviços de mamografia, dispostos pela IN 54, estão presentes nos anexos da própria instrução normativa. Alguns deles foram analisados, para comparação posterior com as instruções contidas no Guia Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos. Os itens “objetivo da medição”, “definição de material”, “metodologia das medições”, “cálculos” e “interpretação de resultados” não foram preenchidos pois não há instruções sobre esses itens no conteúdo da IN 54.

6.2.1 Levantamento radiométrico

6.2.1.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR.

6.2.1.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado a cada quatro meses, no teste de aceitação ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.

6.2.1.3 Níveis de referência

Os resultados obtidos após realização dos testes devem indicar valores *menores ou iguais* a 0,5 mSv/ano, para áreas livres, e valores *menores ou iguais* a 5,0 mSv/ano para áreas controladas.

6.2.2 Sistema de colimação

6.2.2.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR.

6.2.1.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.2.2.3 Níveis de referência

Os resultados obtidos após realização dos testes de exatidão do sistema de colimação devem indicar valores *menores ou iguais a* 2 % da distância foco-receptor da imagem.

6.2.3 Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo

6.2.3.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR.

6.2.3.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.2.3.3 Níveis de referência

Os resultados obtidos após realização dos testes devem indicar um valor de exatidão dentro da variação de ± 5 % do valor de tensão nominal e um valor de coeficiente de variação *menores ou iguais a* 0,05 para avaliação da reprodutibilidade.

6.2.4 Exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição

6.2.4.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR.

6.2.4.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.2.4.3 Níveis de referência

Os resultados obtidos devem indicar um valor de tempo menor ou igual a 1,5 segundos para contato e valor menor ou igual a 2,0 segundos para magnificação, considerando que foi utilizado um simulador de 4,5 cm de PMMA para realização dos testes.

6.2.5 Reprodutibilidade do controle automático de exposição (AEC)

6.2.5.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR.

6.2.5.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.2.5.3 Níveis de referência

Os resultados obtidos após realização dos testes devem indicar um valor de reprodutibilidade dentro da variação de $\pm 15\%$ do valor médio, ou seguir especificação dada pelo fabricante.

6.2.6 Camada semi-redutora (CSR)

6.2.6.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR.

6.2.6.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.2.6.3 Níveis de referência

O resultado obtido para a camada semi-condutora deve estar de acordo com a combinação alvo/filtro escolhida, maior que $\left[\frac{kVp}{100} + 0,003 \text{ mmAl} \right]$ e menor que $\left[\frac{kVp}{100} + C \text{ mmAl} \right]$. Para a combinação Mo/Mo (Molibdênio/Molibdênio), C vale 0,12 mmAl; para a combinação Mo/Rh (Molibdênio/Ródio), C vale 0,19 mmAl; para a combinação Rh/Rh (Ródio/Ródio), C vale 0,22 mmAl; para a combinação W/Rh (Tungstênio/Ródio), C vale 0,30 mmAl; para a combinação W/Ag (Tungstênio/Prata), C vale 0,32 mmAl; e para a combinação W/Al (Tungstênio/Alumínio), C vale 0,25 mmAl.

6.2.7 Qualidade da imagem

6.3.2.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR.

6.2.7.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado mensalmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.2.7.3 Níveis de referência

Os testes feitos com ferramenta de teste específica para mamografia devem indicar resultados com valores de medição dentro da variação de $\pm 0,75$ mm para fibras, $\pm 0,32$ mm para microcalcificações e $\pm 0,75$ mm para massas.

6.2.8 Luminância do negatoscópio

6.2.8.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de mamografia convencional.

6.2.8.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.2.8.3 Níveis de referência

Os resultados obtidos após realização dos testes devem indicar um valor de luminância maior ou igual a 3000 cd/m².

6.3 Resolução de Diretoria Colegiada nº 440

A Resolução de Diretoria Colegiada nº 440 entra em vigor em 18 de novembro de 2020, alterando a RDC nº 330 com mudanças nos Artigos 49 e 66, relativos ao uso a restrição de dose e ao uso do dosímetro individual (BRASIL, 2019; BRASIL, 2020).

Segundo as disposições da RDC nº 440, a CNEN não é mais responsável por estabelecer os níveis adotados como restrição da dose de radiação. Os níveis anuais de equivalente da dose passam a ser de 0,5 mSv para áreas livres e 5 mSv para áreas controladas. A outra alteração é dada ao uso do dosímetro, que passa a ser estabelecido de acordo com as instruções do laboratório de monitoração individual e pelo Programa de Proteção Radiológica (BRASIL, 2019; BRASIL, 2020).

6.4 Resolução de Diretoria Colegiada nº 661

A Resolução de Diretoria Colegiada nº 661 entra em vigor em 9 de março de 2022, revogando as RDCs nº 330 e nº 440 (BRASIL, 2019; BRASIL, 2020; BRASIL, 2022).

É mantida a alteração realizada no Artigo nº 49, instituída pela RDC nº 440, sobre os níveis adotados como restrição da dose de radiação: 0,5 mSv para áreas livres e 5 mSv para áreas controladas (BRASIL, 2020; BRASIL, 2022).

O Artigo nº 66 apresenta alteração sobre o uso do dosímetro, que deixa de ser apenas responsabilidade das instruções do laboratório de monitoração individual e do Programa de Proteção Radiológica e dispõe das seguintes especificações: o equipamento é de uso individual e para o serviço ao qual foi adquirido, deve ser trocado mensalmente e mantido junto ao dosímetro padrão em local seguro da área livre quando não estiver em uso, sob responsabilidade do responsável legal (BRASIL, 2020; BRASIL, 2022).

6.5 Instrução Normativa 92

A Instrução Normativa 92, de 27 de maio de 2021, dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas e mamografia, revogando a Instrução Normativa 54 (BRASIL, 2019; BRASIL, 2021).

A IN 92 altera o valor da força de compressão da mama: o dispositivo deve atuar na faixa entre 150 e 200 N, diferente da faixa de valores disposta anteriormente pela IN 54, que era entre 110 e 180 N.

O valor estabelecido para a filtração total permanente mínima do feixe útil de radiação passa a ser definido de acordo com a combinação escolhida, e não o valor fixo de 0,003 mm de molibdênio. De acordo com a IN 92, o valor adotado para a combinação alvo/filtro Mo/Mo deve ser 0,03 mm de ródio, já para a combinação alvo/filtro Mo/Rh (Molibdênio/Ródio) ou Rh/Rh (Ródio/Ródio) deve ser de 0,025 mm de ródio, para a combinação alvo/filtro W/Mo (Tungstênio/Molibdênio), o valor de 0,06 mm de molibdênio, e por fim, o valor de 0,005 mm de ródio para a combinação alvo/filtro W/Rh (Tungstênio/Ródio).

Os testes de aceitação de controle e de qualidade para serviços de mamografia, dispostos pela IN 92, estão presentes nos anexos da própria instrução normativa. Alguns deles foram analisados, para comparação posterior com as instruções contidas no Guia Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos. Os itens “objetivo da medição”, “definição de material”, “metodologia das medições”, “cálculos” e “interpretação de resultados” não foram preenchidos pois não há instruções sobre esses itens no conteúdo da IN 92.

6.5.1 Levantamento radiométrico

6.5.1.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR.

6.5.1.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado a cada quatro meses, no teste de aceitação ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos.

6.5.1.3 Níveis de referência

Os resultados obtidos após realização dos testes devem indicar valores menores ou iguais a 0,5 mSv/ano, para áreas livres, e valores menores ou iguais a 5,0 mSv/ano para áreas controladas.

6.5.2 Sistema de colimação

6.5.2.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR.

6.5.1.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.5.2.3 Níveis de referência

Os resultados obtidos após realização dos testes de exatidão do sistema de colimação devem indicar valores dentro da variação de ± 5 mm.

6.5.3 Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo

6.5.3.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR.

6.5.3.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.5.3.3 Níveis de referência

Os resultados obtidos após realização dos testes devem indicar um valor de exatidão dentro da variação de ± 2 kV e um valor de reprodutibilidade ± 1 kV.

6.5.4 Exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição

6.5.4.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR.

6.5.4.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.5.4.3 Níveis de referência

Os resultados obtidos após realização dos testes devem indicar um valor de exatidão dentro da variação de $\pm 10\%$ e um valor de reprodutibilidade $\pm 15\%$.

6.5.5 Reprodutibilidade do controle automático de exposição (AEC)

6.5.5.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR.

6.5.5.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.5.5.3 Níveis de referência

Os resultados obtidos após realização dos testes devem indicar um valor de reprodutibilidade dentro da variação de $\pm 10\%$.

6.5.6 Camada semi-redutora (CSR)

6.5.6.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR.

6.5.6.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.5.6.3 Níveis de referência

O resultado obtido para a camada semi-condutora deve estar de acordo com a combinação alvo/filtro escolhida, maior que $\left[\frac{kVp}{100} + 0,003 \text{ mmAl} \right]$ e menor que $\left[\frac{kVp}{100} + \right]$

C mmAl]. Para a combinação Mo/Mo, C vale 0,12 mmAl; para a combinação Mo/Rh, C vale 0,19 mmAl; para a combinação Rh/Rh, C vale 0,22 mmAl; para a combinação W/Rh, C vale 0,30 mmAl; para a combinação W/Ag, C vale 0,32 mmAl; e para a combinação W/Al, C vale 0,25 mmAl.

6.5.7 Qualidade da imagem

6.5.7.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a serviços de radiologia em geral, incluindo equipamentos de mamografia convencional, mamografia CR e mamografia DR

6.5.7.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado mensalmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.5.7.3 Níveis de referência

Os testes feitos com ferramenta de teste específica para mamografia devem indicar resultados com valores de medição dentro da variação de $\pm 0,75$ mm para fibras, $\pm 0,32$ mm para microcalcificações e $\pm 0,75$ mm para massas.

6.5.8 Luminância do negatoscópio

6.5.8.1 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de mamografia convencional.

6.5.8.2 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, no teste de aceitação ou após manutenção corretiva no equipamento.

6.5.8.3 Níveis de referência

Os resultados obtidos após realização dos testes devem indicar um valor de dentro da variação de ± 3000 cd/m².

7 GUIA RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO

De acordo com o Guia Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos foram analisados os procedimentos necessários para o funcionamento de equipamentos de raios X mamográficos, com ênfase no levantamento radiométrico e testes de controle de qualidade (BRASIL, 2005).

7.1 Levantamento radiométrico

7.1.1 Objetivo da medição

O teste tem como objetivo checar se os níveis de dose equivalente a que estão expostos os trabalhadores estão de acordo com os limites estabelecidos pela legislação.

7.1.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.1.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado na instalação do equipamento e a cada quatro anos, ou em caso de reformas estruturais, modificações no equipamento ou alteração do leiaute da sala.

7.1.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização dos procedimentos são trena; objeto espalhador, feito com água ou acrílico, com dimensões próximas as de uma mama grande; e um monitor de área; calibrado e com tempo de resposta adequado.

7.1.5 Metodologia das medições

O primeiro passo é planejar o croqui da sala. É preciso realizar o desenho da sala de raios X, com identificação das áreas adjacentes, tubo de raios X, painel, comando, biombo, portas e janelas, todos com suas respectivas dimensões, em escala adequada. Em seguida, devem ser apontados os pontos de interesse para as medições, fora e dentro da sala.

O segundo passo é selecionar os parâmetros de operação. Para isso, é preciso indicar a maior tensão do tubo (kVp) que será adotada nos exames de rotina, além do tempo de exposição (t), corrente anódica (I) e maior tamanho de campo permitido, todos compatíveis ao tempo de resposta do monitor e modo de detecção escolhidos. Essa etapa é importante para evitar que a carga máxima do equipamento de raios X mamográfico seja atingida durante o teste.

O terceiro passo é planejar as barreiras primárias. Para tal, é necessário direcionar o feixe de raios X à barreira primária que será avaliada, colocando o objeto espalhador no local onde a mama do paciente seria posicionada no exame. Então, o monitor deve ser posicionado

no primeiro ponto de medida, atrás da barreira primária, para que seja feita a exposição e registrada a leitura no monitor. Essa sequência de passos de posicionamento do monitor e exposição de raios X deve ser repetida para todos os pontos de interesse, registrando todos os dados no monitor.

O quarto passo é posicionar as barreiras secundárias, para evitar radiação espalhada e radiação de fuga. Primeiro é preciso posicionar o objeto espalhador no suporte de mama, na posição correspondente à projeção crânio-caudal. Então, deve ser acionado o sistema de compressão, selecionando o maior tamanho de campo permitido. Mais uma vez repete-se a sequência de passos para a realização da exposição: o monitor deve ser posicionado no primeiro ponto de medida, atrás da barreira secundária, e então é feita a exposição, cuja leitura será registrada no monitor. Para todos os pontos de interesse essa sequência de passos de posicionamento do monitor e exposição de raios X deve ser repetida, registrando todos os dados no monitor.

7.1.6 Cálculos

É preciso definir três itens gerais: fatores de uso (u), fatores de ocupação (T) e carga de trabalho máxima semanal (W). Os fatores de uso (u) devem ser definidos para cada uma das barreiras primárias escolhidas, de acordo com a direção do feixe primário incidente, responsável por gerar uma fração da carga de trabalho total. Os fatores de ocupação (T) são então definidos de acordo com a estimativa de fração de permanência do indivíduo que fica maior tempo na área de exposição, ao longo do ano. E por fim, a carga de trabalho máxima semanal (W) deve ser definida por meio de entrevista com o técnico responsável pelo serviço, de acordo com o número de exames realizados por dia ou por semana, levando em consideração os parâmetros operacionais mais utilizados.

As leituras fornecidas pelo monitor devem ser corrigidas de acordo com o tempo de resposta do equipamento, fator de calibração para o feixe atenuado e condições ambientais de temperatura e pressão. Os resultados devem ser convertidos para unidades de dose externa (mSv) ou de taxa de dose externa (mSv/h), de acordo com o fator multiplicativo correspondente à unidade de medida do monitor. Os fatores multiplicativos podem ser consultados no Quadro 1.

Quadro 1 – Valores de referência para os fatores multiplicativos.

Exposição (Mr)	X 0,01	
----------------	--------	--

Dose absorvida no ar (mrad)	X 0,0114	= Dose externa (mSv)
Kerma no ar (mGy)	X 1,14	
Equivalente de dose ambiente (mSv)	X 1	

Fonte: (BRASIL, 2005).

Para conversão dos valores em mSv/mA.min podem ser feitas as seguintes operações:

- Em caso de medidas efetuadas em modo taxa de dose:

$$\frac{\text{Taxa de dose externa (mSv/h)}}{[60 (\text{min/h}) \times I (\text{mA})]}$$
- Em caso de medidas efetuadas em modo dose integrada:

$$\frac{\text{Dose externa (mSv)} \cdot 60 (\text{s/min})}{[Ixt] (\text{mAs})}$$

Na ausência de dados realistas, podem ser adotados os valores indicados nas Tabelas 1, 2 e 3 para os fatores de uso, ocupação e carga de trabalho semanal máxima, respectivamente.

Tabela 1 – Valores de referência para Fatores de uso (u).

Barreira	Fator de uso
Piso	0,5
Parede 1	0,25
Parede 2	0,25

Fonte: (BRASIL, 2005).

Tabela 2 – Valores de referência para Fatores de ocupação (T).

Ocupação	Local	T
Integral	Consultório, recepção	1
Parcial	Sala de espera, vestiário, circulação interna	1/4
Eventual	Circulação externa, banheiros, escadas	1/16
Raro	Jardins cercados, casa de máquinas	1/32

Fonte: (BRASIL, 2005).

Tabela 3 – Valores de referência para Carga de trabalho semanal máxima (W).

Equipamento	Número de exames/dia	W (mA x min/exames.)	W (mA.min/sm) < 50kVp
Mamógrafo	24	16,7	2 000

Fonte: (BRASIL, 2005).

7.1.7 Interpretação de resultados

Os valores obtidos para dose externa devem ser comparados com os níveis de referência dispostos pela Portaria nº 453, para cada um dos pontos avaliados ao planejamento dos exames de mamografia.

7.1.8 Níveis de referência

Os níveis de referência para restrição de dose, de acordo com a Portaria nº 453, estão dispostos na Tabela 4.

Tabela 4 – Valores de referência para Restrição de dose.

Localização	Restrição de dose semanal	Restrição de dose anual
Área controlada	0,10 mSv/sem	5,0 mSv/ano
Área livre	0,01 mSv/sem	0,5 mSv/ano

Fonte: (BRASIL, 2005).

7.2 Sistema de colimação

7.2.1 Objetivo da medição

O teste tem como objetivo avaliar o alinhamento entre o campo de radiação e o campo luminoso, comparando as bordas dos campos e o ajuste da borda da bandeja de compressão em relação à borda do receptor de imagem.

7.2.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.2.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, ou após manutenção corretiva no equipamento.

7.2.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização dos procedimentos são treina, chassis carregados, quatro objetos radiopacos com mesmo tamanho e um objeto com tamanho diferente, e atenuador de acrílico ou material equivalente, com espessura de 1 a 2 cm.

7.2.5 Metodologia das medições

O primeiro passo para realização do teste é posicionar o chassi carregado no porta-chassi.

O segundo passo é carregar um segundo chassi, com tamanho superior ao primeiro, e adicionar o filme, de modo que a emulsão e o écran fiquem em lados opostos. Esse segundo chassi deve ser colocado sobre o suporte da mama, posicionado 2 cm além da borda do receptor de imagem, com o “lado do tubo” virado para baixo.

Então, a terceira etapa é retirar a bandeja de compressão e delimitar o campo luminoso sobre o chassi carregado, utilizando os objetos radiopacos de mesmo tamanho para realizar o procedimento. Em seguida, deve ser utilizado o objeto radiopaco com tamanho diferente, colocado na superfície inferior do dispositivo de compressão, deslocado em 5 cm para a esquerda em relação ao centro do campo.

Na sequência deve ser recolocada a bandeja de compressão, aproximadamente a 6 cm acima do suporte da mama, colocando também o atenuador sobre o compressor.

O quinto passo é realiza a exposição, utilizando o AEC, e então processar o filme. A sequência de instruções deve ser repetida para diferentes colimadores e bandejas de compressão.

7.2.6 Cálculos

É preciso medir o desvio do campo luminoso e o desvio entre as bordas do campo de raios X. Essas medições devem ser feitas utilizando o filme que foi colocado sobre o suporte de mama. Para o cálculo do desvio do campo luminoso é preciso sobrepor os dois filmes e verificar o desvio resultante entre as bordas do receptor de imagem e da bandeja de compressão.

O cálculo do desvio entre as bordas do campo de raios X deve ser feito de acordo com a seguinte Equação 1, onde d_1 e d_2 são as distâncias medidas de cada lado do filme e DFF é a distância foco-filme:

$$d(\%) = \frac{100(d1 + d2)}{DFF}$$

7.2.7 Interpretação de resultados

Os resultados obtidos pelos cálculos podem ter três diferentes interpretações. A primeira é a coincidência, para a qual o resultado dos desvios entre os campos de radiação e os campos luminosos, independente dos eixos do filme, não ultrapassam 2 % da DFF. A segunda é o alinhamento do campo de radiação com a borda do filme, para a qual o desvio entre o campo de radiação e a borda do filme na parede torácica deve ser menor ou igual a 3 mm. E, a terceira é o ajuste da borda da bandeja de compressão à borda do receptor de imagem, para a qual o desvio não pode ultrapassar 1% da DFF.

7.2.8 Níveis de referência

Não aplicado a este item.

7.3 Exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo

7.3.1 Objetivo da medição

O teste tem como objetivo avaliar a exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo de raios X.

7.3.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.3.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, ou após manutenção corretiva no equipamento ou modificação que possa alterar a tensão do tubo.

7.3.4 Definição de material

Para realização do teste é necessário um medidor de kVp de leitura direta, calibrado para tensão utilizada em procedimentos de mamografia, com exatidão de ± 1 kVp e precisão de 0,5 kVp.

7.3.5 Metodologia das medições

O primeiro passo é a remoção da bandeja de compressão. Então, o medidor de leitura de tensão deve ser posicionado sobre o suporte da mama, centralizado e distante 4 cm da parede torácica.

O segundo passo é definir os parâmetros utilizados no exame. Para isso, é preciso selecionar o modo de operação manual e definir os quatro valores de tensão nominal utilizados em mamografias, por meio do foco grosso, e um valor de mAs.

O terceiro passo para realização do teste é selecionar o primeiro dos valores de tensão que será medido, realizar quatro exposições, e repetir o procedimento para os outros três valores de tensão definidos como nominais.

7.3.6 Cálculos

O primeiro cálculo refere-se a exatidão. Deve ser a média simples das leituras obtidas, utilizando os quatro valores de exposição para cada valor de tensão.

Em seguida, deve-se determinar o desvio (d) entre os valores nominais e os valores médios, por meio da Equação 2, onde kVp_{nom} é o valor nominal selecionado no equipamento e $kVp_{medi o}$ o valor das medidas realizadas para cada valor de tensão:

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

Por último, deve ser feito o cálculo do coeficiente de variação (CV), responsável por indicar o valor de reprodutibilidade. O cálculo deve ser feito por meio da Equação 3, onde σ é o desvio padrão:

$$CV = \frac{\sigma}{kVp_{medi o}}$$

7.3.7 Interpretação de resultados

Os resultados obtidos pelos cálculos devem indicar um valor de exatidão dentro da variação de $\pm 5\%$ e um valor de reprodutibilidade menor ou igual a 0,02.

7.3.8 Níveis de referência

Não aplicado a este item.

7.4 Exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição

7.4.1 Objetivo da medição

O teste tem como objetivo avaliar a exatidão e reprodutibilidade do indicador de tempo de exposição.

7.4.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.4.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, ou após manutenção corretiva no equipamento.

7.4.4 Definição de material

Para realização do teste deve ser utilizado um instrumento de medição do tempo de exposição, com incerteza menor ou igual a 2 %.

7.4.5 Metodologia das medições

O primeiro passo para realização do procedimento é definir 3 valores de tempo, que são normalmente utilizados como tempo de exposição.

Em seguida, é preciso posicionar o instrumento de medição sobre o suporte de mama, e escolher um valor de tensão nominal, um valor de mAs e um valor de tempo de exposição normalmente utilizados em mamografia.

Por fim, o terceiro passo deve ser a realização de 4 exposições para cada um dos tempos definidos.

7.4.6 Cálculos

O primeiro cálculo refere-se a definição de exatidão. Para isso, deve-se calcular a média dos valores obtidos com as quatro exposições, uma para cada tempo definido, e o desvio $d(\%)$. O cálculo do desvio é indicado pela Equação 4, onde t_{nom} é o valor selecionado no equipamento:

$$d(\%) = 100 \times \frac{t_{nom} - t_{média}}{t_{nom}}$$

O segundo cálculo deve ser feito para definir a reprodutibilidade. Primeiro é preciso definir os valores de tempo, máximo e mínimo, para a série de medidas realizadas. Em seguida, o cálculo da reprodutibilidade $R(\%)$ é indicado pela Equação 5:

$$R(\%) = 100 \times \frac{t_{máx} - t_{mín}}{(t_{máx} + t_{mín})/2}$$

7.4.7 Interpretação de resultados

O recomendável para o resultado de exatidão é uma variação de $\pm 10\%$, e, para a reprodutibilidade o valor obtido deve ser menor ou igual a 10% .

7.4.8 Níveis de referência

Não aplicado a este item.

7.5 Reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma do ar

7.5.1 Objetivo da medição

O teste tem como objetivo avaliar a constância da taxa de kerma, em determinado parâmetro de mAs, e a linearidade do rendimento.

7.5.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.5.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, ou após manutenção corretiva no equipamento.

7.5.4 Definição de material

Para realização do procedimento são necessários uma câmara de ionização, com suporte, e um eletrômetro.

7.5.5 Metodologia das medições

O primeiro passo para realização dos testes é a definição de três valores típicos de mAs, utilizados em exames de mamografia para mamas finas, médias e espessas.

Em seguida, deve ser desativado o sistema de controle automático de exposição.

O terceiro passo é selecionar um dos valores de tensão nominal utilizada durante exames e colocar a câmara de ionização sobre o suporte de mama, em posição centralizada e distante 4 cm da parede torácica.

O operador então deve selecionar o primeiro dos três valores de mAs definidos, e realizar quatro exposições. Esse procedimento deve ser repetido para os demais valores escolhidos.

7.5.6 Cálculos

O primeiro cálculo refere-se a definição de reprodutibilidade. Para isso, deve ser calculado o coeficiente de variação (CV) da taxa de kerma no ar, para cada um dos valores típicos de mAs definidos. A Equação 6 indica como deve ser feito o cálculo, onde σ é o desvio padrão.

$$CV = \frac{\sigma}{kVp_{médio}}$$

O segundo cálculo deve ser feito para definir a linearidade. Para isso, o primeiro passo é calcular a média das leituras obtidas nas exposições de cada um dos valores de mAs definidos. Em seguida, é preciso dividir cada valor médio pelo valor de mAs definido. O cálculo está indicado na Equação 7, onde $L_{médio}$ é o valor médio resultante das leituras:

$$R = \frac{L_{médio}}{mAs}$$

E por fim, somar o maior e o menor valor, obtendo a linearidade L(%). O cálculo está indicado na Equação 8 :

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

7.5.7 Interpretação de resultados

O recomendável para o resultado de reprodutibilidade é um valor menor ou igual a 0,05, com tolerância de valor máximo menor ou igual a 0,10. E, para a linearidade, o recomendável é uma variação de $\pm 5\%$, com tolerância de variação máxima de $\pm 20\%$.

7.5.8 Níveis de referência

Não aplicado a este item.

7.6 Reprodutibilidade do controle automático de exposição (AEC)

7.6.1 Objetivo da medição

O teste tem como objetivo avaliar a reprodutibilidade do Controle Automático de Exposição (AEC).

7.6.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.6.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, ou após manutenção corretiva no equipamento.

7.6.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do procedimento são densitômetro; chassi e filme mamográfico; numeradores radiopacos para identificação das radiografias e placas de acrílico ou material equivalente, com espessuras entre 2 cm e 6 cm.

7.6.5 Metodologia das medições

O primeiro passo para realização do procedimento é selecionar o modo de exposição automática do equipamento, indicado como “auto mAs”. Em seguida, posicionar o controle de densidades em “zero” ou “normal”.

O segundo passo é selecionar um valor de tensão nominal utilizado em exames mamográficos. O sensor do AEC deve ser posicionado próximo da parede torácica e o conjunto de placas de acrílico posicionado a 4 cm da posição que será ocupada pela mama do paciente.

Em terceiro, posicionar o numerador radiopaco para identificação da radiografia, e a bandeja de compressão deve ser colocada sobre as placas de acrílico.

O quarto passo é separar um chassi carregado com filme, colocando-o no porta-chassi. Deve ser feita uma exposição e anotado o valor obtido para mAs, revelando o filme posteriormente. Esse procedimento deve ser repetido quatro vezes.

7.6.6 Cálculos

É preciso obter um valor de reprodutibilidade da densidade óptica. Para realizar esta medição deve-se utilizar o densitômetro, posicionado na linha central da imagem e a 4 cm da parede torácica.

Em seguida, é possível obter o coeficiente de variação (CV) das densidades ópticas, cujo cálculo está indicado na Equação 9, onde σ é o desvio padrão e $DO_{média}$ a média das medidas de densidade óptica:

$$CV = \frac{\sigma}{DO_{média}}$$

7.6.7 Interpretação de resultados

O resultado obtido para a reprodutibilidade da densidade óptica deve ser um valor de coeficiente de variação menor ou igual a 0,05.

7.7 Desempenho do controle automático de exposição (AEC)

7.7.1 Objetivo da medição

O teste tem como objetivo avaliar a compensação do AEC em aplicações de diferentes tensões e espessuras de fantoma.

7.7.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.7.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, ou após manutenção corretiva no equipamento.

7.7.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do procedimento são densitômetro; chassi e filme mamográfico; numeradores radiopacos para identificação das radiografias e placas de acrílico ou material equivalente, com espessuras entre 2 cm e 6 cm.

7.7.5 Metodologia das medições

O primeiro passo para realização do procedimento é selecionar o modo de exposição automática do equipamento, indicado como “auto mAs”. Em seguida, posicionar o controle de densidades em “zero” ou “normal”.

O segundo passo é separar um chassi para realização do teste, colocando-o no porta-chassi.

Em seguida, o sensor do AEC deve ser posicionado próximo da parede torácica e a placa de acrílico de 2 cm deve ser posicionada sobre o porta-chassi, cobrindo completamente a área ativa do sensor.

O quarto passo é posicionar o numerador radiopaco para identificação da radiografia, e a bandeja de compressão deve ser colocada sobre as placas de acrílico.

Para o quinto passo, selecionar o primeiro valor de tensão, fazer uma exposição e anotar o valor obtido para mAs, revelando o filme posteriormente. Este procedimento deve ser repetido para o mesmo valor de tensão, trocando as placas de acrílico e substituindo por aquelas de 4 cm e 6 cm.

Por fim, repetir a sequência de passos para os demais valores de tensão selecionados.

7.7.6 Cálculos

É preciso obter a diferença entre as densidades ópticas. Para realizar esta medição deve-se utilizar o densitômetro, posicionado na linha central da imagem e a 4 cm da parede torácica. Então, realizar a equação de subtração entre as densidades óticas máxima e mínima obtidas.

7.7.7 Interpretação de resultados

O recomendável para o resultado da diferença entre as densidades ópticas é um valor menor ou igual a 0,15, com tolerância de valor máximo menor ou igual a 0,30.

7.7.8 Níveis de referência

Não aplicado a este item.

7.8 Desempenho do controle de densidade

7.8.1 Objetivo da medição

O teste tem como objetivo avaliar o desempenho do controle de densidades.

7.8.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.8.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, ou após manutenção corretiva no equipamento.

7.8.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do procedimento são densitômetro; chassi e filmes mamográficos; objetos radiopacos para identificação das radiografias e placas de acrílico, cuja soma de espessura esteja entre 3 cm e 4 cm.

7.8.5 Metodologia das medições

O primeiro passo para realização do teste é selecionar o modo de exposição automática do equipamento, indicado como “auto mAs”. Em seguida, deve ser selecionado um valor de tensão nominal, geralmente utilizado em exames de mamografia.

O segundo passo é colocar o chassi carregado no porta chassi e posicionar as placas de acrílico sobre ele.

O terceiro passo é utilizar o numerador radiopaco para identificação da imagem, realizando exposições conforme é variado o ajuste de densidade, entre a posição -2 e +2. Os valores de mAs obtidos devem ser anotados e os filmes revelados.

7.8.6 Cálculos

É preciso obter a diferença entre as densidades ópticas. Para realizar esta medição deve-se utilizar o densitômetro, posicionado na linha central da imagem e a 4 cm da parede torácica.

Em seguida, deve-se observar o incremento de densidade óptica entre dois passos consecutivos do controle de densidade.

7.8.7 Interpretação de resultados

O resultado obtido para o incremento de densidade óptica, a cada passo, deve possuir uma variação de densidade menor ou igual a 0,20.

7.8.8 Níveis de referência

Não aplicado a este item.

7.9 Camada semi-redutora (CSR)

7.9.1 Objetivo da medição

O teste tem como objetivo checar a qualidade do feixe da camada semi-redutora.

7.9.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.9.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, ou após manutenção corretiva no equipamento.

7.9.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do procedimento são câmara de ionização e suporte, eletrômetro e lâminas de alumínio, com 0,1 mm de espessura e pureza de 99,99 %.

7.9.5 Metodologia das medições

O primeiro passo para realização do teste é selecionar o modo de operação manual, configurando o valor de tensão mais próximo de 28 kVp e o valor de mAs mais próximo de 5 mGy.

Em seguida, é preciso posicionar a câmara de ionização de modo centralizado, distante 4 cm da parede torácica e 5 cm acima do suporte de mama, e posicionar a bandeja de compressão o mais próxima possível do tubo de raios X.

O terceiro passo é realizar duas exposições, anotando os valores obtidos nas leituras. Em seguida, devem ser adicionados atenuadores de alumínio de 0,1 mm, até que a leitura obtida tenha como valor a metade do valor inicial lido.

Por último, deve-se retirar as lâminas de alumínio, realizar outra exposição, e anotar os valores obtidos na leitura.

7.9.6 Cálculos

O cálculo da camada semi-condutora deve ser feito por meio da Equação 10 indicada a seguir, onde L_0 é a leitura inicial de exposição, L_a é a leitura imediatamente superior a $(\frac{L_0}{2})$, L_b é a leitura de exposição imediatamente inferior a $(\frac{L_0}{2})$, x_a é a espessura de alumínio correspondente à leitura L_a , x_b é a espessura de alumínio correspondente à leitura L_b :

$$CSR = \frac{x_b \cdot \ln\left(2 \frac{L_a}{L_0}\right) - x_a \cdot \ln\left(2 \frac{L_b}{L_0}\right)}{\ln\left(\frac{L_a}{L_b}\right)}$$

7.9.7 Interpretação de resultados

O resultado obtido para a camada semi-condutora deve estar de acordo com a combinação alvo/filtro escolhida, maior que $\left[\frac{kVp}{100} + 0,003 \text{ mmAl} \right]$ e menor que $\left[\frac{kVp}{100} + C \text{ mmAl} \right]$. Para a combinação Mo/Mo, C vale 0,12 mmAl; para a combinação Mo/Rh, C vale 0,19 mmAl e; para a combinação Rh/Rh, C vale 0,22 mmAl.

6.2.9.8 Níveis de referência

Não aplicado a este item.

7.10 Ponto focal

7.10.1 Objetivo da medição

O teste tem como objetivo avaliar as dimensões do ponto focal.

7.10.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.10.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, ou após realização de troca do tubo de raios X.

7.10.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do procedimento são: dispositivo de alinhamento; chassi e filmes mamográficos; suporte para dispositivo de teste; nível de bolha; lente de aumento, com pelo menos oito vezes; tela intensificadora pequena ou similar; e padrão fenda, com abertura de 10 μm ou padrão estrela, de 0,5° para foco fino e 1,0° para foco grosso.

7.10.5 Metodologia das medições

O primeiro passo para realização do teste é retirar a bandeja de compressão e posicionar o suporte para o dispositivo teste sobre o porta chassi, com abertura próxima à saída do colimador.

Em seguida, é preciso verificar o nivelamento do suporte para o dispositivo de teste em relação ao suporte de mama, utilizando o dispositivo de alinhamento para fazer o posicionamento inicial com auxílio do campo luminoso.

O terceiro passo, após essa configuração inicial, é conferir o alinhamento por meio da realização de uma exposição, utilizando a tela intensificadora.

Em seguida, deve ser posicionado o dispositivo de teste de ponto focal e o chassi carregado na base do suporte.

Para o quinto passo o operador deve escolher um dos pontos focais e realizar uma exposição, utilizando a técnica de recomendação do fabricante do dispositivo de teste.

Caso seja utilizado o padrão fenda é preciso deslocar o chassi e girar o dispositivo em 90° para fazer uma nova exposição, e só então deve ser revelado o filme.

O procedimento deve ser repetido para os demais pontos focais.

7.10.6 Cálculos

É preciso calcular o fator de magnificação e as dimensões do ponto focal.

Caso seja utilizado o padrão fenda, o fator de magnificação (m) pode ser determinado pela Equação 11, onde d_{fi} é a distância do padrão fenda ao plano da imagem e d_{ff} é a distância do ponto focal ao padrão fenda:

$$CV = \frac{d_{fi}}{d_{ff}}$$

As dimensões para o ponto focal (a), no padrão fenda, podem ser calculadas pela Equação 12, onde l é a largura da imagem, m é o fator de magnificação e s é a largura da abertura da fenda:

$$CV = \frac{[l - s(m + 1)]}{m}$$

E por fim, a correção para o eixo de referência é dada pela Equação 13, onde \emptyset é o ângulo efetivo e φ é o ângulo de referência:

$$a_{ref} = a \cdot \left\{ 1 - \frac{tg(\emptyset - \varphi)}{tg \emptyset} \right\}$$

Já quando for utilizado o padrão estrela, o fator de magnificação (m) pode ser determinado pela Equação 14, onde d_{fi} é a distância do padrão estrela ao plano da imagem e d_{fe} é a distância do ponto focal ao padrão estrela:

$$CV = \frac{d_{fi}}{d_{fe}}$$

É preciso calcular o tamanho do ponto focal nas direções paralela e perpendicular ao eixo anodo-catodo. Para isso, deve-se medir a maior distância entre o ponto onde os setores desaparecem e o centro do padrão estrela, medida que deve ser realizada duas vezes: uma na direção paralela (d_{paral}) e uma na direção perpendicular (d_{perpl}).

O tamanho do ponto focal na direção paralela ao eixo anodo-catodo (f_{paral}) pode ser calculado pela Equação 15, onde θ corresponde ao ângulo do padrão estrela usado:

$$f_{paral} = \frac{\pi\theta}{180(m-1)} \cdot d_{paral}$$

O tamanho do ponto focal na direção perpendicular ao eixo anodo-catodo (f_{perp}) pode ser calculado pela Equação 16, onde θ corresponde ao ângulo do padrão estrela usado:

$$f_{perp} = \frac{\pi\theta}{180(m-1)} \cdot d_{perp}$$

7.10.7 Interpretação de resultados e Níveis de referência

Os resultados obtidos com os cálculos dos tamanhos dos pontos focais devem estar de acordo com os valores estipulados pela NEMA, presentes no Quadro 2.

Quadro 2: Valores de referência para tamanho do ponto focal - NEMA.

Tamanho nominal do Ponto Focal	Máximas dimensões recomendadas	
	Largura (mm)	Comprimento (mm)
0,10	0,15	0,15
0,15	0,23	0,23

0,20	0,30	0,30
0,30	0,45	0,65
0,40	0,60	0,85
0,50	0,75	1,10
0,60	0,90	1,30

Fonte: (BRASIL, 2005).

7.11 Força de compressão

7.11.1 Objetivo da medição

7.11.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.11.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, ou após realização de troca do tubo de raios X.

7.11.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são toalhas e uma balança.

7.11.5 Metodologia das medições

O primeiro passo para realização do teste é colocar uma toalha sobre o porta chassi, em seguida, posicionar a balança sobre a toalha.

O segundo passo é colocar uma toalha sobre a balança e acionar o sistema elétrico de compressão, até que ele pare automaticamente. Deve ser anotado o valor de leitura da compressão.

Em seguida, por meio do modo manual, é preciso mover o sistema de compressão para baixo, até que ele pare. Mais uma vez deve ser anotado o valor de leitura da compressão.

7.11.6 Interpretação de resultados e níveis de referência

O resultado obtido para o valor da força de compressão deve estar entre 11 kgf e 18 kgf.

7.11.8 Níveis de referência

Não aplicado a este item.

7.12 Qualidade da imagem

7.12.1 Objetivo da medição

O teste tem como objetivo avaliar a qualidade da imagem mamográfica.

7.12.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.12.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, ou após manutenção corretiva no equipamento.

7.12.4 Definição de material

Os materiais necessários para a realização dos procedimentos são densitômetro; chassi e filme fotográfico; lente de aumento, equivalente à usada clinicamente; fantoma adotado pelo Colégio Americano de Radiologia (ACR); e disco de acrílico, com 4 mm de espessura e 1 cm de diâmetro.

7.12.5 Metodologia das medições

O primeiro passo para realização do teste é colocar um chassi carregado no porta-chassi e um fantoma, em posição central, de modo que a borda da parede torácica esteja alinhada com a borda do porta-chassi.

O segundo passo é posicionar o disco de acrílico em cima do fantoma, sem que ele ultrapasse as estruturas internas do fantoma, e abaixar a bandeja de compressão até que ela toque a superfície do fantoma.

Em seguida, é preciso avaliar se o equipamento utiliza ou não o controle automático de exposição. Caso sim, o terceiro passo é selecionar o sensor localizado no centro do fantoma e configurar o valor de tensão para 28 kVp e a densidade para “zero”. Caso não, o terceiro passo é selecionar a tensão de 28 kVp e um valor arbitrário de mAs, que seria aplicado a uma mama, agindo de forma similar ao fantoma.

O quarto passo é realizar a exposição e anotar os resultados obtidos, de acordo com a técnica utilizada. O filme então deve ser revelado na processadora específica para filmes mamográficos.

7.12.6 Cálculos

Primeiro, utilizando o densitômetro, é preciso medir e anotar o resultado para a densidade óptica do centro da imagem.

Em seguida, também utilizando o densitômetro, é preciso medir e anotar o resultado para as densidades ópticas na área do disco de acrílico, e na área vizinha a ele.

Com base nos dados obtidos é possível calcular a diferença entre as densidades ópticas das áreas selecionadas.

Por fim, o último passo é utilizar a lente de aumento para identificar e enumerar as estruturas visualizadas na imagem.

7.12.7 Interpretação de resultados

É importante que a avaliação da imagem do fantoma seja feita de forma segura, para isto ela deve ocorrer em uma sala com iluminação ambiente próxima de 50 lux, deve ser utilizado um negatoscópio com luminância entre 3.000 nit e 3.500 nit e deve ser colocada uma máscara para cobrir a área não utilizada do equipamento.

Para o primeiro resultado, referente a densidade óptica no centro da imagem, o valor obtido deve ser equivalente a, no mínimo, 1,40. Já para o valor da diferença entre as densidades, o valor obtido deve ser equivalente a, no mínimo, 0,35.

Com relação a identificação de estruturas na imagem é esperado que sejam enumeradas no mínimo dez estruturas ou uma fibra de 0,75 mm, uma microcalcificação de 0,32 mm e uma massa de 0,75 mm.

7.12.8 Níveis de referência

Não aplicado a este item.

7.13 Dose de entrada na pele

7.13.1 Objetivo da medição

O teste tem como objetivo avaliar a dose de radiação na entrada da pele.

7.13.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.13.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, ou após manutenção corretiva no equipamento, que possa ter alterado os níveis de dose de radiação emitidos.

7.13.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são chassi e filme fotográfico; câmara de ionização; eletrômetro e fantoma mamográfico ACR ou equivalente.

7.13.5 Metodologia das medições

O primeiro passo para realização do teste é colocar o fantoma sobre o porta chassi, na mesma posição em que seria colocada a mama do paciente.

Em seguida, é preciso posicionar o sensor de forma adequada ao fantoma, e colocar um chassi carregado no porta-chassi.

O terceiro passo é fazer uma exposição e anotar os parâmetros técnicos utilizados.

Em seguida, é preciso desativar o AEC e substituir o fantoma pela câmara de ionização, de modo que seja mantida a mesma posição do fantoma e que a câmara esteja inteira dentro do campo de radiação.

O quinto passo é selecionar os parâmetros técnicos registrados, utilizando o modo manual do equipamento, e realizar quatro exposições, registrando os valores obtidos pelas leituras.

7.13.6 Cálculos

O primeiro cálculo realizado deve ser a média dos valores das quatro exposições realizadas.

Em seguida, a dose de entrada de radiação na pele da mama pode ser calculada por meio da Equação 17 indicada a seguir, onde K_{ar} é o kerma no ar, k_{PT} o fator de correção para temperatura e pressão, f_x o fator de calibração da câmara e BSF o fator de retro espalhamento:

$$D = K_{ar} \cdot k_{PT} \cdot f_x \cdot BSF$$

7.13.7 Interpretação de resultados

O resultado obtido para o valor da dose na pele da mama deve ser menor ou igual a 10 mGy para uma mama comprimida a espessura de 4,5 cm.

7.13.8 Níveis de referência

Não aplicado a este item.

7.14 Luminância do negatoscópio

7.14.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é verificar a luminosidade do negatoscópio e a sua uniformidade.

7.14.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de raios X mamográficos.

7.14.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente, ou após manutenção corretiva no equipamento.

7.14.4 Definição de material

Para realização do teste é necessário utilizar um fotômetro, com escala em nit ou cd/m².

7.14.5 Metodologia das medições

É preciso fazer as medidas de cinco pontos distintos do negatoscópio: uma na área central e as demais nos cantos da região útil. Deve-se anotar os valores obtidos.

7.14.6 Interpretação de resultados e níveis de referência

O resultado obtido com o teste deve indicar um valor de luminância entre 3.000 e 3.500 cm/m², com variação menor ou igual a 15 %, considerando toda a superfície iluminada.

7.14.8 Níveis de referência

Não aplicado a este item.

8 GUIA DE DIRETRIZES EUROPEIAS PARA GARANTIA DE QUALIDADE NO RASTREAMENTO E DIAGNÓSTICO DO CÂNCER DE MAMA

A análise do “Guia de Diretrizes Europeias para garantia de qualidade no rastreamento e diagnóstico do câncer de mama”, também conhecido como Guia do EUREF, foi feita com ênfase nos sistemas de mamografia digitais. Eles foram escolhidos para análise dos testes pois os referenciais aplicados aos resultados obtidos são derivados da prática dos testes utilizados para mamografia de tela-filme (PERRY, BROEDERS, WOLF, TORNBERG, HOLLAND, VON KARSA, 2006).

Muitos destes procedimentos necessitam da exposição de radiação a um objeto de teste. Para isso, nenhum ajuste especial no equipamento deve ser feito, e para avaliar o uso clínico de um sistema de mamografia é preciso realizar a exposição de rotina. Os parâmetros de referência adotados na realização da exposição de rotina estão presentes no Quadro 3.

Quadro 3: Parâmetros de referência para exposição de rotina.

Parâmetro	Configuração
Controle automático de exposição	Seguir instrução de uso clínico
Detector de temporizador de foto, utilizado em CR	Posicionado o mais próximo possível da parede torácica
Dispositivo de compressão	Posicionado em contato com o objeto de teste
Distância fonte-imagem	Seguir instrução de uso clínico
Espessura do objeto de teste	45 mm
Etapa de controle de exposição	Seguir instrução de uso clínico

Grade anti-dispersão	Seguir instrução de uso clínico
Material alvo	Seguir instrução de uso clínico
Material do filtro	Seguir instrução de uso clínico
Material do objeto de teste	PMMA
Tempo de exposição ao tempo de leitura, utilizado em CR	1 minuto
Tensão do tubo	Seguir instrução de uso clínico

Fonte: Autoria própria (2022).

O processo da formação de imagens adequadas pode ser separado em uma cadeia com 4 partes: aquisição de imagens, incluindo a geração de raios X; receptor de imagens, incluindo suas correções; processamento de imagem, incluindo o software de processamento; e, apresentação de imagens, incluindo monitor, software de apresentação de imagens, impressora e caixa de visualização.

Os testes indicados de acordo com o Guia do EUREF devem ser realizados separadamente para cada uma das partes da cadeia de imagem. Essa estratégia é adotada, pois as técnicas utilizadas nos procedimentos são diferentes.

Dentre os materiais que podem ser necessários para realização dos testes estão: bloco de teste padrão, com 45 cm de PMMA10; cassete de referência, para os sistemas CR; densitômetro; dispositivo de teste de contato tela-filme; dispositivo de teste de força de compressão; dispositivo de teste de ponto focal, com suporte; espaçadores de polímero expandido; espuma de borracha; folhas de alumínio; folhas de chumbo; imagens de teste de CQ digital; medidor de dose; medidor de iluminância; medidor de luminância; medidor de tempo de exposição; medidor de tensão de tubo e objeto de teste de detalhe de contraste.

8.1 Aquisição de imagens

Os testes indicados para verificar a fonte de raios X, tensão do tubo e qualidade do feixe de raios X, e compressão não serão detalhados nessa seção. Estes procedimentos são similares às técnicas aplicadas para os sistemas tela-filme, que não são o foco de discussão desta seção.

Para a fonte de raios X, o material dá instruções para definição dos seguintes pontos: tamanho do ponto focal, distância da fonte à imagem, alinhamento do campo de raios X por área da imagem, fuga de radiação e saída do tubo. A recomendação geral para evitar artefatos fantasmas na realização dos testes é cobrir o detector com uma folha de chumbo, em todos os procedimentos que não necessitam da formação de imagens, e se possível, selecionar o modo de operação “sem imagem” no equipamento.

Os testes indicados para verificação da tensão do tubo e qualidade do feixe de raios X dão instruções para definição da tensão do tubo e a camada do meio de valor.

8.1.1 Sistema AEC

8.1.1.1 Etapas de controle de exposição: valor central

8.1.1.1.2 Objetivo da medição

O objetivo do teste é definir o valor central da exposição de radiação.

8.1.1.1.3 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de mamografia com controle de exposição automática (AEC).

8.1.1.1.4 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado a cada seis meses.

8.1.1.1.5 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são: bloco de teste padrão e medidor de dose.

8.1.1.1.6 Metodologia das medições

O primeiro passo é criar imagens do bloco de teste padrão, por meio de diferentes etapas de controle de exposição. Em seguida, fazer o registro da dose de entrada, registrada no carregamento do tubo.

O segundo passo é calcular as etapas de exposição na dose de entrada.

8.1.1.1.7 Cálculos

Não aplicado a este item.

8.1.1.1.8 Interpretação de resultados

Não aplicado a este item.

8.1.1.1.9 Níveis de referência

O valor típico encontrado para o valor central deve estar dentro da faixa de variação de 5 % a 15 % de aumento na exposição por etapa de controle de exposição.

8.1.1.2 Espessura do objeto e compensação da tensão do tubo A

8.1.1.2.2 Objetivo da medição

O objetivo do teste é definir a espessura do objeto e a compensação da tensão do tubo A.

8.1.1.2.3 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de mamografia com controle de exposição automática (AEC).

8.1.1.2.4 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado a cada seis meses.

8.1.1.2.5 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são: um conjunto de placas de PMMA, com 10 mm de espessura e objeto de alumínio, com 0,2 mm de espessura.

8.1.1.2.6 Metodologia das medições

O primeiro passo é medir a espessura do objeto por meio de exposições de radiação a placas de PMMA. As placas devem possuir espessura entre 20 mm e 70 mm, e a cada 10 mm deve ser trocada a placa utilizada e feita uma nova exposição. No equipamento devem ser utilizadas as configurações clínicas de AEC, e as placas de PMMA devem estar em contato com a pá de compressão.

Em seguida, é preciso medir o valor médio do pixel e o desvio padrão na região de interesse, primeiro com a presença de um objeto de alumínio em cima da placa, depois sem.

O terceiro passo é calcular a relação sinal-ruído, e então, repetir todo o passo a passo para a espessura seguinte da placa de PMMA.

8.1.1.2.7 Cálculos

O valor limite da relação sinal-ruído, para a espessura padrão da placa de PMMA, pode ser calculado pela Equação 18, onde VC_{medido} é o valor de contraste medido, CNR_{medida} é o valor da relação sinal-ruído medida, VC_{limar} é o valor limitante para o valor de contraste, e CNR_{limar} é o valor limitante para relação sinal-ruído:

$$VC_{medido} \cdot CNR_{medida} = VC_{limar} \cdot CNR_{limar}$$

6.3.1.1.2.8 Interpretação de resultados

A qualidade da imagem é avaliada relacionando a espessura da placa de PMMA e o limiar de contraste correspondente.

6.3.1.1.2.9 Níveis de referência

Os níveis de referência para medição estão dispostos na Tabela 5 a seguir, considerando a espessura de 5 cm como valor padrão para as placas de PMMA.

Tabela 5 – Valores de referência para espessura do objeto.

Espessura da placa de PMMA, em cm	Valor da relação sinal-ruído, em %
2,0	> 115
3,0	> 110
4,0	> 105
4,5	> 103
5,0	> 100
6,0	> 95
7,0	> 90

Fonte: (PERRY et al., 2006).

8.1.2 Grade anti-dispersora

8.1.2.1 Fator do sistema de rede

8.1.2.1.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é avaliar o sistema aplicado a absorção de fótons dispersos.

8.1.2.1.2 Área de aplicação

Requisito aplicado a equipamentos de mamografia com grade removível, não aplicável a sistemas de varredura.

8.1.3.1.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado no teste de aceitação.

8.1.2.1.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são: bloco de teste padrão e medidor de dose.

8.1.2.1.5 Metodologia das medições

O primeiro passo é fazer uma exposição do bloco de teste padrão, em ambiente clínico, utilizando a grade. Em seguida, deve ser feito o registro da dose de entrada de radiação e medir o valor médio do pixel na região de interesse.

O segundo passo é fazer duas exposições, desta vez sem utilizar a grade: a primeira deve ser abaixo do valor médio de pixel encontrado para primeira medição utilizando a grade, e a segunda exposição, acima do valor médio do pixel.

Por fim, para encontrar o valor final da dose de entrada que é semelhante a dose de entrada obtida utilizando grade na exposição, é preciso interpolar os valores encontrados na exposição sem a grade.

8.1.2.1.6 Cálculos

O fator de sistema de grade é obtido pela divisão entre o valor de dose de entrada encontrado utilizando grade, pelo valor de dose de entrada obtido sem utilizar a grade.

8.1.2.1.7 Interpretação de resultados

Não aplicado a este item.

8.1.2.1.8 Níveis de referência

O nível de referência para o valor da medição é dado pelo fabricante do equipamento, porém o valor típico de referência deve ser menor que 3.

8.2 Receptor de imagem

8.2.1 Função de resposta do detector

8.2.1.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é avaliar a conformidade do equipamento em relação as instruções dadas pelo fabricante.

8.2.1.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas DR e CR.

8.2.1.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado a cada seis meses e no teste de aceitação.

8.2.1.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são: bloco de teste padrão e medidor de dose.

8.2.1.5 Metodologia das medições

O teste é realizado pela avaliação da imagem do bloco de teste padrão, formada com a utilização de diferentes cargas do tubo. Para realizar a medição é preciso selecionar o modo manual do equipamento e utilizar ao menos 10 valores diferentes de mAs para o carregamento do tubo.

8.2.1.6 Cálculos

Para os sistemas DR, que possuem resposta linear, é preciso medir o valor médio do pixel e o desvio padrão na região de interesse na imagem não processada. Em seguida, é preciso plotar o valor médio do pixel em relação ao kerma do ar da superfície de entrada.

A partir dessas informações é possível determinar a linearidade, traçando o melhor ajuste possível com todos os pontos medidos, e então determinar o cruzamento de zero, para verificar se houve deslocamento do valor de pixel. Por fim, é preciso realizar o cálculo do quadrado do coeficiente de correlação, denominado (R^2).

Já para os sistemas CR, que possuem resposta não linear, é preciso medir o valor médio do pixel *versus* o log do kerma do ar na superfície relativa de entrada. Para realização do procedimento deve-se desligar o pós-processamento. Devem ser consultadas as instruções do fabricante do equipamento sobre a natureza do pixel: ele pode possuir característica linear ou logarítmico *versus* kerma do ar da superfície de entrada no processamento de tela aplicada.

Então, é preciso determinar a linearidade, traçando o melhor ajuste possível com os pontos medidos, e calcular o quadrado do coeficiente de correlação (R^2).

8.2.1.7 Interpretação de resultados

Não aplicado a este item.

8.2.1.8 Níveis de referência

O valor de R^2 encontrado deve ser maior que 0,99.

8.2.2 Avaliação de ruído

8.2.2.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é verificar a existência de fontes de ruído adicionais ao ruído quântico.

8.2.2.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas DR e CR.

8.2.2.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado a cada 6 meses e no teste de aceitação.

8.2.2.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são: bloco de teste padrão e medidor de dose.

8.2.2.5 Metodologia das medições

É preciso medir o valor médio do pixel e o desvio padrão na região de interesse nas imagens não processadas, decorrentes do teste de função de resposta do detector.

8.2.2.6 Cálculos

Para sistemas com respostas lineares é preciso calcular a relação sinal-ruído (SNR), em seguida plotar o valor do quadrado da relação sinal-ruído em relação ao kerma do ar na superfície de entrada. Então, é possível determinar a linearidade, traçando o melhor ajuste possível com todos os pontos medidos. Por último, deve ser determinado o quadrado do coeficiente de correlação (R^2).

O cálculo da relação sinal-ruído é dado pela Equação 19:

$$SNR = \frac{\text{valor médio do pixel} - \text{valor de deslocamento do pixel}}{\text{valor do desvio padrão do pixel}}$$

Para os sistemas não lineares, com resposta logarítmica, é preciso plotar o quadrado do desvio padrão *versus* 1/kerma do ar na superfície de entrada. E então deve ser determinado o quadrado do coeficiente de correlação (R^2).

Esse passo a passo deve ser repetido para todas as combinações nominais de alvo-filtro.

8.2.2.7 Interpretação de resultados

Os resultados que apontam não linearidade indicam a presença de fontes de ruído adicionais ao ruído quântico.

8.2.2.8 Níveis de referência

Os resultados obtidos no teste de aceitação são utilizados como nível de referência.

8.2.3 Tecido perdido no lado da parede torácica

8.2.3.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é determinar o tecido perdido no lado da parede torácica.

8.2.3.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas DR e CR.

8.2.3.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado no teste de aceitação.

8.2.3.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são fantasmas com marcadores posicionados perto da superfície do *bucky*.

8.2.3.5 Metodologia das medições

Um dos possíveis métodos para realização do teste é incorporar marcadores, a uma distância fixa do lado da parede torácica, para medir o tecido perdido no lado da parede torácica. Para sistemas CR devem ser feitas 5 repetições da medição, de modo a determinar se a inserção da placa no cassete é reproduzível.

8.2.3.6 Cálculos

É preciso determinar a largura do tecido não fotografado entre a borda da mesa de suporte da mama e a área fotografada.

8.2.3.7 Interpretação de resultados

A posição dos marcadores na imagem pode ser utilizada para determinar o tecido perdido no lado da parede torácica.

8.2.3.8 Níveis de referência

A largura do tecido perdido no lado da parede torácica deve ser 5 mm.

8.2.4 Homogeneidade do receptor de imagem

8.2.4.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é verificar a homogeneidade do receptor de imagem, verificando a existência da influência do efeito Heel e efeitos de geometria.

8.2.4.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas DR e CR.

8.2.4.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado semanalmente, após manutenção corretiva e no teste de aceitação.

8.2.4.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são: bloco de teste padrão, capaz de cobrir completamente o detector; blocos de PMMA, cuja espessura esteja no intervalo de 20 mm a 70 mm e software para determinar a homogeneidade do detector.

8.2.4.5 Metodologia das medições

Primeiro é preciso utilizar um bloco de teste padrão que cubra todo o detector do equipamento, e então realizar exposições dentro do ambiente clínico. Devem ser registradas as configurações escolhidas para exposição e carregamento do tubo.

Essas medições devem ser repetidas para todas as espessuras de blocos de PMMA.

8.2.4.6 Cálculos

A avaliação da imagem não processada deve ser feita pelo cálculo do valor médio do pixel em toda a imagem; do desvio padrão em uma região de interesse, movendo um quadrado com área de 1 cm² por toda a imagem; e da relação sinal-ruído para todas as regiões de interesse.

8.2.4.7 Interpretação de resultados

Com os resultados obtidos pelos cálculos deve-se comparar o valor médio do pixel e a relação sinal-ruído de cada região de interesse com o valor médio geral do pixel e valor médio da relação sinal-ruído.

Caso existam falhas de homogeneidade no bloco de teste padrão é necessário girá-lo em 180° e repetir a medição.

8.2.4.8 Níveis de referência

O desvio máximo no valor médio do deve ser menor ou igual a ± 15 % do valor médio do pixel na imagem inteira, o desvio máximo da relação sinal-ruído deve ser menor ou igual a ± 15 % do valor médio da relação sinal-ruído em todas as regiões de interesse, a variação máxima da relação sinal-ruído média entre as imagens semanais deve ser menor ou igual a ± 10 % e o kerma no ar da superfície de entrada entre as imagens semanais deve ser menor ou igual a ± 10 %.

8.2.5 Falha do elemento detector

8.2.5.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é inspecionar o mapa de pixels não identificados para verificar falhas do elemento detector.

8.2.5.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas DR.

8.2.5.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado a cada seis meses.

8.2.5.4 Definição de material

O material necessário para realização do teste é um mapa de pixel, com elementos não identificados.

8.2.5.5 Metodologia das medições

É preciso inspecionar o mapa de pixels disponibilizado pelo fabricante do equipamento, analisando as falhas causadas por pixels não identificados na leitura.

8.2.5.6 Cálculos

Não aplicado a este item.

8.2.5.7 Interpretação de resultados

Não aplicado a este item.

8.2.5.8 Níveis de referência

Não aplicado a este item.

8.2.6 Elementos detectores defeituosos não corrigidos

8.2.6.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é verificar a existência de elementos detectores não corrigidos pelo fabricante do equipamento.

8.2.6.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas DR.

8.2.6.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado semanalmente.

8.2.6.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são: bloco de teste padrão, capaz de cobrir completamente o detector e blocos de PMMA, cuja espessura esteja no intervalo de 20 mm a 70 mm.

8.2.6.5 Metodologia das medições

É preciso formar imagens do objeto de teste padrão, com as exposições realizadas em ambientes clínicos, com o objetivo de quantificar e localizar os elementos detectores defeituosos não corrigidos pelo fabricante.

É possível utilizar um software para determinar o número de elementos detectores defeituosos, disponível no site da EUREF.

8.2.6.6 Cálculos

É preciso calcular o valor médio do pixel em regiões de interesse, definidas em quadrados de 1 cm².

8.2.6.7 Interpretação de resultados

Deve ser avaliado se os pixels variam em mais de 20 % em relação ao valor médio dos pixels na região de interesse. Caso sim, esses pixels são definidos como potencialmente ruins.

8.2.6.8 Níveis de referência

Não aplicados a este item.

8.2.7 Variações de sensibilidade entre placas

8.2.7.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é avaliar a homogeneidade nas imagens formadas pelos IPs, medindo assim sua sensibilidade.

8.2.7.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas CR.

8.2.7.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente e após a introdução de novos IPs.

8.2.7.4 Definição de material

O material necessário para realização do teste é um bloco de teste padrão.

8.2.7.5 Metodologia das medições

O primeiro passo é criar imagens do bloco de teste padrão, utilizando a configuração nominal de exposição AEC.

Em seguida, deve ser registrado o kerma do ar na superfície de entrada e processar o IP. Esse procedimento deve ser realizado com a tela de processamento desligada e não deve ser aplicado pós processamento a imagem.

8.2.7.6 Cálculos

É preciso calcular o valor médio do pixel, o desvio padrão na região de interesse de referência e a relação sinal-ruído. Esses cálculos devem ser aplicados a todos os IPs utilizados no teste.

8.2.7.7 Interpretação de resultados

Deve-se avaliar a homogeneidade de cada uma das imagens formadas, o ideal é que não sejam observadas grandes heterogeneidades.

8.2.7.8 Níveis de referência

A variação da relação sinal-ruído na região de interesse de referência deve ser menor ou igual a $\pm 15\%$ e a variação no kerma no ar da superfície de entrada deve ser menor ou igual a $\pm 10\%$.

8.2.8 Influência de outras fontes de radiação

8.2.8.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é verificar a influência de outras fontes de radiação.

8.2.8.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas CR.

8.2.8.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado no teste de aceitação e quando existirem alterações no modo de armazenamento dos cassetes.

8.2.8.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são duas moedas de tamanhos diferentes.

8.2.8.5 Metodologia das medições

O primeiro passo é apagar um único IP. Em seguida, devem ser posicionadas duas moedas, uma em cada lado do cassete.

O segundo passo é armazenar o IP na área de armazenamento durante todo o período do teste de aceitação.

Em seguida, deve-se desligar o processamento de tela, realizar uma exposição e processar a imagem, sem nenhum pós-processamento.

8.2.8.6 Cálculos

Não aplicado a este item.

8.2.8.7 Interpretação de resultados

As moedas não devem ser visíveis na imagem final.

8.2.8.8 Níveis de referência

Não aplicado a este item.

8.2.9 Desvanecimento da imagem latente

8.2.9.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é caracterizar o desvanecimento da imagem latente.

8.2.9.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas CR.

8.2.9.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado no teste de aceitação e quando houver suspeita de problemas de qualidade na imagem.

8.2.9.4 Definição de material

O material necessário para realização do teste é um bloco de teste padrão.

8.2.9.5 Metodologia das medições

O primeiro passo é criar imagens do bloco de teste padrão, utilizando um valor nominal de exposição. Em seguida, aguardar 1 minuto e processar a placa.

O procedimento deve ser repetido com diferentes períodos após exposição e antes do processamento, alterando os valores para 2, 5, 10 e 30 minutos.

8.2.9.6 Cálculos

Deve ser calculado o valor médio do pixel na região de interesse de referência.

8.2.9.7 Interpretação de resultados

Não aplicado a este item.

8.2.9.8 Níveis de referência

A referência é dada pelos resultados do teste de aceitação.

8.2.10 Visibilidade do contraste de limite

8.2.10.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é avaliar a visibilidade do contraste de limite, para detalhes circulares com diâmetros entre 0,1 e 2 mm.

8.2.10.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas CR.

8.2.10.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente.

8.2.10.4 Definição de material

O material necessário para realização do teste é um fantoma de detalhe de contraste.

8.2.10.5 Metodologia das medições

O primeiro passo é posicionar fantasmas de avaliação do detalhe de contraste em um objeto com espessura equivalente a uma placa de PMMA de 50 mm, a uma altura entre 20 e 25 mm acima da mesa de apoio da mama.

O segundo passo é selecionar fatores de exposição nominais, utilizados clinicamente. Em seguida, devem ser realizadas seis imagens dos fantasmas, alternando sua posição em relação ao detector.

A largura, janelamento e zoom devem ser ajustados para maximizar a visibilidade dos detalhes nas imagens formadas.

8.2.10.6 Cálculos

Não aplicado a este item.

8.2.10.7 Interpretação de resultados

A avaliação das imagens deve ser feita por três observadores, cada um responsável por determinar o contraste mínimo visível em duas imagens diferentes. O ideal é que sejam

analisadas apenas imagens não processadas, uma vez que o processamento da imagem pode produzir artefatos em imagens de fantasmas. Porém, caso seja utilizado um sistema que não possibilite essa opção, devem ser analisadas imagens processadas.

8.2.10.8 Níveis de referência

O referencial para o desempenho do contraste de limite é dado em comparação ao valor de contraste nominal, calculado para uma tensão de tubo de 28 kV e alvo de molibdênio. Os valores de referência estão presentes na Tabela 6.

Tabela 6 – Valores de referência para o contraste de limite.

Valor aceitável		Valor alcançável	
Contraste de radiação de diâmetro de fantoma de detalhe usando Mo/Mo 28kV [mm] [%]	Espessura de ouro equivalente 18 [μm]	Contraste de radiação de Ouro equivalente usando Mo/Mo 28kV de espessura [%] [μ m]	
2	< 1,05	0,069	< 0,55
1	< 1,40	0,091	< 0,85
0,5	< 2,35	0,150	< 1,60
0,25	< 5,45	0,352	< 3,80
0,1	< 23,0	1,68	< 15,8

Fonte: (PERRY et al., 2006).

8.2.11 Função de Transferência de Modulação (MTF) e Espectro de Potência de Ruído

8.2.11.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é checar a função de transferência de modulação e o espectro de potência de ruído.

8.2.11.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas CR.

8.2.11.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado no teste de aceitação e quando houver suspeitas de problemas de qualidade de imagem.

8.2.11.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são: bloco de teste padrão, ferramenta de teste para a MTF, software para cálculo da MTF e software para cálculo do NPS.

8.2.11.5 Metodologia das medições

O primeiro passo é criar uma imagem a partir da ferramenta de teste para a MTF.

O segundo passo é criar uma imagem a partir do bloco de teste padrão ou um fantoma, para cálculo do NPS.

8.2.11.6 Cálculos

Os cálculos necessários devem ser feitos por meio dos respectivos softwares, um para avaliar a MTF e um para avaliar o NPS.

8.2.11.7 Interpretação de resultados

Não aplicado a este item.

8.2.11.8 Níveis de referência

A referência é dada pelos resultados do teste de aceitação.

8.2.12 Tempo de exposição

8.2.12.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é medir o tempo de exposição dos raios X primários que atingem a região de interesse do exame, para avaliar se ele possui influência em menor nitidez da imagem devido a movimentação do paciente.

8.2.12.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas CR e DR.

8.2.12.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente.

8.2.12.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são: bloco de teste padrão e medidor de tempo de exposição.

8.2.12.5 Metodologia das medições

É preciso utilizar um medidor de tempo de exposição. Em caso de equipamentos que utilizam o modo AEC, deve ser medido o tempo para uma exposição de rotina, com configurações nominais e em relação a espessura padrão de uma placa de PMMA. Para equipamentos com slot de digitalização, deve-se medir também o tempo de digitalização.

8.2.12.6 Cálculos

Não aplicado a este item.

8.2.12.7 Interpretação de resultados

De acordo com a combinação tela-filme e a configuração escolhida para o equipamento, ele pode variar de 0,2 a 3 segundos. Entretanto, o tempo de exposição tem a tendência de aumentar rapidamente com a espessura da mama, o que pode ocasionar um tempo de exposição acima do limiar estabelecido, que tem como consequência menor nitidez na imagem final devido a movimentação do paciente durante o exame.

8.2.12.8 Níveis de referência

O resultado de tempo de exposição aceitável deve ser menor que 2 segundos, o tempo alcançável deve ser menor que 1,5 segundos e o tempo de varredura deve estar na faixa de variação típica entre 5 e 8 segundos.

8.2.13 Distorção geométrica e avaliação de artefatos

8.2.13.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é avaliar a distorção geométrica da imagem, e a possível existência de artefatos.

8.2.13.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas CR e DR.

8.2.13.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado a cada seis meses.

8.2.13.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são: malha de arame e objeto de teste, com linhas horizontais, verticais e diagonais.

8.2.13.5 Metodologia das medições

Primeiro, para análise da distorção geométrica da imagem, deve-se utilizar ferramentas digitais de medição de distância para determinar as distâncias em uma imagem de um fantoma com linhas retas.

Em seguida, para avaliar a presença de artefatos, deve-se utilizar um dispositivo de teste de contato de tela-filme de mamografia para fazer a imagem de uma malha de arame. Em caso de sistemas CR, deve-se processar a placa sob as seguintes condições: o processamento de tela deve estar desligado e não se deve aplicar pós-processamento na imagem.

8.2.13.6 Cálculos

Não aplicado a este item.

8.2.13.7 Interpretação de resultados

Deve-se avaliar o padrão de grade formado na imagem resultante e verificar a existência de artefatos.

8.2.13.8 Níveis de referência

O ideal é que não existam artefatos perturbadores ou distorções visíveis na imagem.

8.2.14 Exaustividade da imagem fantasma

8.2.14.1 Objetivo da medição

O objetivo do teste é avaliar o fator de imagem fantasma.

8.2.14.2 Área de aplicação

Requisito aplicado aos sistemas CR e DR.

8.2.14.3 Frequência de realização

O procedimento deve ser realizado anualmente.

8.2.14.4 Definição de material

Os materiais necessários para realização do teste são bloco de teste padrão e objeto de alumínio, com espessura de 0,1 mm.

8.2.14.5 Metodologia das medições

O primeiro passo é selecionar o modo manual e realizar uma imagem do bloco de teste padrão, utilizando a configuração nominal para o ambiente clínico. O bloco deve ser posicionado de forma que apenas metade do detector esteja coberto.

Já para a formação da segunda imagem, todo o detector deve estar coberto pelo bloco, com o objeto de alumínio posicionado de modo central no topo do bloco.

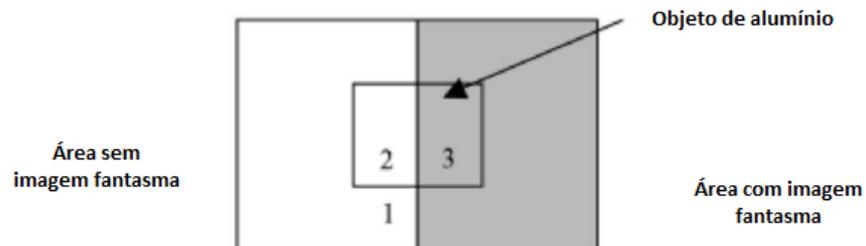
Por fim, é preciso realizar diversas repetições da medição da imagem fantasma, definida como o resíduo da primeira imagem que ainda permanece na segunda imagem.

8.2.14.6 Cálculos

É preciso medir o valor médio do pixel (PV) na região de interesse, que deve ter 4 cm², e em seguida, calcular o fator de imagem fantasma.

A Figura 3 demonstra as áreas que devem ser consideradas para o cálculo do fator de imagem fantasma.

Figura 3 – Imagem de referência para os valor médio do pixel.



Fonte: Modificado de (PERRY et al., 2006).

O cálculo do fator é dado pela Equação 20 a seguir, onde PV são os valores médios de pixel para cada uma das regiões:

$$\text{Fator de imagem fantasma} = \frac{PV(\text{região 3}) - PV(\text{região 2})}{PV(\text{região 1}) - PV(\text{região 2})}$$

8.2.14.7 Interpretação de resultados

Não aplicado a este item.

8.2.14.8 Níveis de referência

O fator de imagem fantasma deve ser menor do que 0,3.

8.3 Processamento da imagem

O processamento da imagem não é abordado no guia, uma vez que é responsabilidade dos fabricantes dos equipamentos a definição dos termos para o processamento de imagem. Porém, a recomendação geral é que a qualidade do processamento seja comparada com a qualidade de imagens de mamografias, dadas por um banco de dados clínico. A seleção dessas imagens de mamografias deve ser feita por profissionais experientes, capazes de verificar a existência de microcalcificações.

8.4 Apresentação de imagem

O foco dos resultados do Guia Europeu era na análise da qualidade do receptor de imagem, portanto o tópico da apresentação de imagem, referente aos requisitos para monitor e impressora não foi detalhado.

9 DISCUSSÃO

A utilização da radiologia diagnóstica e intervencionista é de extrema importância para Medicina e Odontologia. Os Programas de Garantia de Qualidade de Imagens Radiográficas são adotados para assegurar a proteção radiológica e a garantia da qualidade da imagem médica, bem como a segurança dos pacientes e resultados satisfatórios dos exames radiológicos. Os profissionais atuantes da área precisam adequar procedimentos, testes e medições nos equipamentos e no ambiente que os abrigam, para garantir o bom funcionamento do equipamento de acordo com instruções presentes no Programa, e, em caso de não conformidade, realizar a intervenção por meio da manutenção corretiva.

A primeira legislação brasileira relacionada a práticas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico foi a Portaria nº 453, de 1º de junho de 1998. O principal motivo da revogação de suas diretrizes pela RDC nº 330 foi melhorar a estrutura da divisão das responsabilidades dos profissionais atuantes nos serviços radiológicos, por meio das 3 diretrizes básicas: Programa de Educação Permanente, Programa de Qualidade e Plano de Proteção Radiológica. As principais diferenças entre a Portaria nº 453 e a RDC nº 330 estão presentes do Quadro 4.

Quadro 4: Comparação entre as diretrizes da Portaria nº 453 e a RDC nº 330.

	Portaria nº 453	RDC nº 330
Documentação principal	<ul style="list-style-type: none"> • Memorial Descritivo de Proteção Radiológica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de Educação Permanente, Programa de Qualidade e Plano de Proteção Radiológica.
Dosímetro	<ul style="list-style-type: none"> • Utilização sobre o avental de chumbo • Fator 1/10 aplicado para estimular a dose efetiva de radiação que chega ao indivíduo 	<ul style="list-style-type: none"> • Definição de acordo com o Plano de Proteção Radiológica.
Limite de dose efetiva	<ul style="list-style-type: none"> • Investigação conduzida a partir de 1,5 mSv. 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigação conduzida a partir de ,0 mSv.

Definição de áreas controladas	<ul style="list-style-type: none"> • Define comando fora da sala de exames como área controlada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Não define comando fora da sala de exame como área controlada, a menos que o levantamento radiométrico indique doses compatíveis com o limite estabelecido pelo Plano de Proteção Radiológica.
--------------------------------	---	--

Fonte: Autoria própria (2022).

A Portaria nº 453 instituiu apenas os resultados esperados para as instalações, funcionamento dos equipamentos e proibições, sem instruir sobre o planejamento da sala, testes funcionais ou limites aceitáveis aos parâmetros aplicados aos exames radiológicos. Essa problemática é solucionada pela criação das Instruções Normativas (IN), documentos específicos que estabelecem testes de aceitação e de controle de qualidade aos sistemas de radiologia. As Instruções Normativas devem ser aplicadas em conjunto com as instruções fornecidas por fabricantes e demais legislações vigentes, e com relação aos sistemas de mamografia está vigente a IN 92, que revogou a IN 54. As principais diferenças entre as IN estão presentes no Quadro 5.

Quadro 5: Comparação entre as Instruções Normativas 54 e 92.

	Instrução Normativa 54	Instrução Normativa 92
Força de compressão da mama	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicação de força entre 100N e 180N. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicação de força entre 150N e 200N.
Valor de filtração total permanente mínima do feixe útil de radiação	<ul style="list-style-type: none"> • Valor fixo de 0,003mm de molibdênio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Definição de acordo com a combinação escolhida. Possibilidades: combinação alvo/filtro Mo/Mo deve ser 0,03 mm de ródio, já para a combinação alvo/filtro Mo/Rh ou Rh/Rh deve ser de 0,025 mm de ródio, para a

		combinação alvo/filtro W/Mo, o valor de 0,06 mm de molibdênio, e por fim, o valor de 0,005 mm de ródio para a combinação alvo/filtro W/Rh.
--	--	--

Fonte: Autoria própria (2022).

A RDC nº 440 entra em vigor em 18 de novembro de 2020 e revoga a RDC nº 330. Um fator de destaque a necessidade da atualização da RDC nº 330 é que ela proibia o uso de equipamentos de abreugrafia. Essa tecnologia não era utilizada desde a década de 80, o que indica que a RDC nº 330 foi outorgada com práticas obsoletas, já que a abreugrafia deixou de ser praticada cerca de quarenta anos antes de sua vigência. As principais alterações aplicadas estão presentes no Quadro 6.

Quadro 6: Comparação entre as diretrizes da RDC nº 330 e RDC nº 440.

	RDC nº 330	RDC nº 440
Nível de restrição da dose de radiação	<ul style="list-style-type: none"> Definição dada pela Comissão Nacional de Energia Nuclear. 	<ul style="list-style-type: none"> Nível anual da dose de radiação de 0,5 mSv para áreas livres e 5 mSv para áreas controladas.
Dosímetro	<ul style="list-style-type: none"> Instruções dadas pelo Programa de Proteção Radiológica. 	<ul style="list-style-type: none"> Instruções dadas pelo Programa de Proteção Radiológica e laboratório de monitoração individual.

Fonte: Autoria própria (2022).

A última atualização com relação a legislação brasileira foi dada pela RDC nº 661, de 9 de março de 2022, revogando a RDC nº 440. Nela são mantidas as diretrizes estabelecidas pela RDC nº 440 sobre os níveis de restrição da dose de radiação, e a principal alteração é dada sobre o uso do dosímetro: além da responsabilidade do laboratório de monitoração individual e do Programa de Proteção Radiológica, o equipamento é de uso individual e utilizado apenas para aquisição, trocado mensalmente e mantido sob responsabilidade do responsável local.

O conteúdo presente no “Guia Radiodiagnóstico: Segurança e Desempenho de Equipamentos” tem como objetivo disponibilizar o consenso entre debates e discussões feitos entre profissionais da área de imagens médicas, para uniformizar os procedimentos de testes de qualidade nas instalações físicas e nos equipamentos de radiodiagnóstico. Ele é fundamentado pelas diretrizes estabelecidas pela Portaria nº 453 de 1º de junho de 1998, em conjunto com as legislações internacionais vigentes na época de sua criação. Portanto, é preciso ter atenção quanto a existência de atualizações sobre os padrões de desempenho aceitos para parâmetro, uma vez que as legislações passam por alterações ao longo dos anos.

O diferencial do Guia Diagnóstico em relação ao conteúdo da legislação brasileira está nas instruções referentes aos procedimentos aplicados aos testes de segurança e qualidade em imagens médicas. Enquanto a legislação é falha em apresentar a descrição dos testes, fórmulas matemáticas e níveis de referência aos resultados obtidos, o Guia preenche esta lacuna, fornecendo informações sobre periodicidade do teste, materiais necessários, passo a passo para realização dos procedimentos, fórmulas necessárias aos cálculos, interpretações dos resultados e níveis de referência. Entretanto, as instruções dos testes dos itens “desempenho do controle de densidade”, “camada semi-redutora” e “qualidade da imagem” carecem de clareza na metodologia e cálculos necessários para realização dos procedimentos, o que comprova que mesmo um material com maior quantidade de informações ainda pode ser atualizado e melhorado.

Como o Guia é fundamentado na Portaria nº 453, de 1998, atualizações na legislação brasileira implicam em atualizações nas instruções dadas por ele. É o caso do teste do “levantamento radiométrico”, que de acordo com a Portaria nº 453 apresentava nível de referência de restrição de dose de 0,01 mSv/semana e 0,5 mSv/ano para áreas livres, e, 0,01 mSv/semana e 5 mSv/ano para áreas controladas. De acordo com a legislação vigente atualmente, a RDC nº 661, o valor de referência para restrição da dose e verificação de adequação dos níveis de radiação em levantamentos radiométrico são: 0,5 mSv para áreas livres, e 5 mSv para áreas controladas. Ou seja, a relação entre tempo e quantidade de dose de radiação utilizada pelo Guia não é mais válida.

A comparação do material disposto pelo Guia e a IN 92, que dispõe diretrizes sobre a qualidade e segurança de sistemas de mamografia, aponta outros procedimentos com instruções desatualizadas pela legislação vigente. O Guia não leva em consideração a verificação dos parâmetros após testes de aceitação dos equipamentos, item ausente em todos os procedimentos expostos. Ainda em relação a frequência de realização, o Guia aponta um período de repetição

de quatro anos para os testes do levantamento radiométrico, enquanto a legislação mudou este período para quatro meses.

Os testes referentes a exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo e reprodutibilidade do controle automático de exposição apontam níveis de referência incompatíveis entre Guia e IN 92. O Guia dá um valor dependente do cálculo de um coeficiente, ou de um valor de tensão nominal, enquanto a legislação aponta um valor fixo para comparação. Para os testes do sistema de colimação, a legislação amplia o nível de referência do desvio entre o campo de radiação e a borda do filme na parede torácica para ± 5 mm. Para os testes da camada semi-redutora, é feita a ampliação do número de combinações alvo/filtro, acrescentando as combinações W/Rh (Tungstênio/Ródio), W/Ag (Tungstênio/Prata) e W/Al (Tungstênio/Alumínio).

Quanto aos procedimentos necessários a verificação da exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição, a IN 92 amplia a tolerância da reprodutibilidade para ± 15 %, e o valor de referência para a exatidão permanece o mesmo. E, os testes para verificar a luminância do negatoscópio possuem menor variação de acordo com a legislação, mudando da faixa de valores entre 3 000 e 3 500 cm/m² para ± 3000 cm/m².

Em suma, o Guia Radiodiagnóstico também é composto por referenciais internacionais, como a *Nacional Elétrica Manufactures Associativo* (NEMA), cujas diretrizes são utilizadas como níveis de referência para os testes de “ponto focal”.

O “Guia de Diretrizes Europeia para garantia de qualidade no rastreamento e diagnóstico do câncer de mama” disponibiliza diretrizes sobre sistemas de mamografia e informa os testes necessários para que sejam geradas imagens com qualidade adequada, cujos parâmetros estejam dentro dos limites de desempenho determinados. A não conformidade de algum dos parâmetros necessários a geração da imagem, que são resultantes dos testes, pode implicar na menor taxa de detecção de microcalcificações e/ou lesões de baixo contraste, uma vez que os tecidos da mama possuem níveis de grau de absorção de raios X similares.

Os testes indicados pelo Guia são resultantes de um consenso dado por um conjunto de profissionais do Reino Unido, Holanda, Alemanha e Bélgica. Ele é formado por grupos europeus especializados em mamografia digital, pelo protocolo QC do *American College of Radiology Imaging Network Dmist trial* (ACRIN Dmist), fabricantes de testes de QC, publicação do Grupo de Tarefas 10 e 18 da Associação Americana de Físicos em Medicina (AAPM) sobre sistemas de RC.

O diferencial do Guia do EUREF está em sua metodologia abrangente sobre os sistemas digitais, permitindo a análise do processamento e apresentação da imagem, e não apenas a

aquisição e geração dos raios X, que era o foco dos outros materiais analisados no trabalho, especialmente a legislação brasileira.

No mais, o material possui maior nível de detalhamento presente em seu conteúdo, apresentando diversos apêndices com referenciais para os testes. Exemplo do maior número de informações são as instruções relativas a distância da fonte a imagem, alinhamento do campo de raios X por área da imagem, camada de meio valor e valor central das etapas de controle de exposição; tópicos que não são abordados na Instrução Normativa 92 e Guia Radiodiagnóstico Médico.

Os testes relativos a fonte de raios X, apresentação de imagem, requisitos aplicados ao monitor e impressora não foram detalhados por não serem o objetivo de interesse para os resultados.

Entretanto, em comparação, o Guia Radiodiagnóstico mostra-se o material mais completo para explicação dos cálculos e exposição de fórmulas necessárias aos testes.

Por fim, o Guia de Diretrizes Europeias, assim como o Guia Radiodiagnóstico, não deve ser considerado um conteúdo ideal de trabalho para análise e otimização da qualidade da imagem médica. É preciso verificar a existência de atualizações sobre os testes necessários, que podem ser consultadas no site da *European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostics Services* (EUREF).

10 CONCLUSÃO

Os Programas de Garantia de Qualidade de Imagens Radiográficas são adotados mundialmente para assegurar a proteção radiológica e a garantia da qualidade da imagem médica. É imprescindível a realização de testes nos equipamentos, para verificar o bom funcionamento e conformidade dos parâmetros necessários a geração da imagem, uma vez que a não conformidade desses procedimentos pode implicar na menor taxa de detecção de microcalcificações ou lesões de baixo contraste nas mamas.

Com relação a legislação brasileira, analisada no período de 1998 a 2022, foi possível concluir que ela ainda carece de informações relativas aos testes necessários para avaliação do desempenho dos equipamentos utilizados nos exames de raios X e mamografia. As maiores mudanças aplicadas a legislação são relativas ao uso do dosímetro; níveis de restrição da dose de radiação; implementação dos Programas de Educação Permanente e de Qualidade, e o Plano de Proteção Radiológica; e das Instruções Normativas.

O “Guia Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança” preenche as lacunas deixadas pela RDC nº 661, fornecendo mais detalhes sobre as instruções, materiais e metodologia necessários a realização dos testes. Mesmo assim, este material possui alguns pontos que necessitam de melhoria na quantidade de informações dadas, pois alguns dos itens não elucidam com clareza o que é necessário para a realização dos procedimentos.

Como o Guia Radiodiagnóstico Médico é fundamentado na Portaria nº 453, ele não pode ser utilizado como material único de consulta: o conteúdo apresentado por ele precisa ser avaliado e devem ser aplicadas as mesmas atualizações que foram outorgadas pela legislação brasileira vigente. Portanto, itens presentes no Guia foram atualizados primeiramente pela IN 54, implementada pela RDC nº 440, e posteriormente pela IN 92, vigente no momento, juntamente com a RDC nº 661.

Já o “Guia de Diretrizes Europeias para garantia de qualidade no rastreamento e diagnóstico do câncer de mama”, mostra-se o material mais detalhado, incluindo não apenas os materiais e metodologias necessárias ao teste, mas também a definição e importância da aplicação dos parâmetros analisados nos testes. Logo, ele serve de base para desenvolvimento de outros guias, como o Guia Radiodiagnóstico Médico, e legislações de países fora da Europa, como o Brasil.

E, mesmo assim, o Guia de Diretrizes Europeias não deve ser considerado um material único: é preciso verificar a existência de atualizações relativas ao seu conteúdo, que devem ser consultadas no site da EUREF.

Logo, pode-se concluir que 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. Em específico sobre a legislação brasileira, é essencial a consulta de outros materiais para complementar os detalhes ausentes em suas instruções, com destaque as diretrizes impostas pela EUREF, contanto que sejam respeitados os níveis de referência estipulados pela lei vigente.

REFERÊNCIAS

(BERGER, YANG, MAIER, 2018)

BERGER, Martin; YANG, Qiao; MAIER, Andreas. Medical Imaging Systems: An Introductory Guide, p. 119-138, 2018.

(BERNARDES, 2011).

BERNARDES, António. Anatomia da mama feminina. Manual de Ginecologia, v. 2, p. 167-174, 2011.

(BRASIL, 1998)

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 453, de 1º de junho de 1998. Regulamenta as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF.

(BRASIL, 2005)

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

(BRASIL, 2019)

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 330, 20 de dezembro de 2019, dispõe sobre a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF.

(BRASIL 2019)

Brasil. Instrução Normativa nº 54, de 20 de dezembro de 2019. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas e mamografia, e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

(BRASIL, 2020)

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 440, 18 de novembro de 2020, dispõe sobre a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF.

(BRASIL, 2021)

Brasil. Instrução Normativa nº 92, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas e mamografia, e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

(BRASIL, 2022)

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 661, 9 de março de 2022, estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF.

(BUSHBERG, BOONE, 2011).

BUSHBERG, Jerrold T.; BOONE, John M. The essential physics of medical imaging. Lippincott Williams & Wilkins, 2011.

(CARNEIRO, 2019)

CARNEIRO, P. C. Proposta de metodologia para realce de contraste em imagens de mamas densas utilizando decomposição multiescala com transformada discreta wavelet. Tese de Doutorado – Faculdade de Engenharia Elétrica, Engenharia Biomédica, Universidade Federal de Uberlândia, 2019.

(CNEN, 2014)

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. CNEN NN 3.01. Diretrizes básicas de proteção radiológica. 2014.

(DOUGHERTY, 2009)

DOUGHERTY Geoff. Digital Image Processing for medical applications, p. 64-77, 2009.

(ELBAKRI, LAKSHMINARAYANAN, TESIC, 2005)

ELBAKRI, Idris A.; LAKSHMINARAYANAN, A. V.; TESIC, Mike M. Automatic exposure control for a slot scanning full field digital mammography system. Medical physics, v. 32, n.9, p. 2763-2770, 2005. <https://doi.org/10.1118/1.1999107>

(GRAY,1994)

GRAY, Joel E. Mammographic quality control for the technologist and the medical physicist as consultant to the technologist. Syllabus: A categorical Course in Physic, Technical Aspects of Breast Imaging, v.3. Radiological Society of North America (RSNA), 1994.

(HAUS, YAFFE, 2000).

HAUS, Arthur G.; YAFFE, Martin J. Screen-film and digital mammography: image quality and radiation dose considerations. Radiologic Clinics of North America, v. 38, n. 4, p. 871-898, 2000. [https://doi.org/10.1016/S0033-8389\(05\)70207-4](https://doi.org/10.1016/S0033-8389(05)70207-4).

(HENDEE e RITENOUR, 2002)

HENDEE, William R.; RITENOUR, E. Russel. Medical Imaging Physics, v. 4, p. 70-89, p. 218-234, 2002.

(INCA, 2015)

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Diretrizes para a detecção precoce do câncer de mama no Brasil, Rio de Janeiro: INCA, 2015.

(INCA, 2020)

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2020: Incidência de Câncer no Brasil, Rio de Janeiro: INCA, 2022.

(JOHNS, YAFFE, 1987).

JOHNS, Paul C.; YAFFE, Martin J. X-ray characterisation of normal and neoplastic breast tissues. Physics in medicine and biology, v. 32, n. 6, p. 675, 1987.

(MIKLA, MIKLA, 2011).

MIKLA, Victor I.; MIKLA, Victor V. Amorphous Chalcogenides: The Past, Present and Future. Elsevier, v. 1, p. 172, 2011.

(MORSCH, 2018).

MORSCH, José Aldair. O QUE É RADIOLOGIA MÉDICA E QUAL A SUA FUNÇÃO?. Morsch Telemedicina, 2018. Disponível em: <<https://telemedicinamorsch.com.br/blog/radiologia-medica>>. Acesso em: 14, jun. 2022.

(PERRY, BROEDERS, WOLF, TORNBERG, HOLLAND, VON KARSA, 2006)

PERRY, N.; BROEDERS, M.; WOLF, C.; TORNBERG, S.; HOLLAND, R.; VON KARSA, L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, v. 4, 2006.

(PISANO, YAFFE, 2005).

PISANO, Etta D.; YAFFE, Martin J. Digital Mammography 1. Radiology, v. 234, n. 2, p.353-362, 2005. (ROWLANDS, 2002).

(POULOS et al.,2003).

POULOS, Ann.; MCLEAN, Donald.; RICKARD, Mary.; HEARD, Robert. Breast compression in mammography: how much is enough?. Australasian radiology, v. 47, n. 2, p. 121-126, 2003. <https://doi.org/10.1046/j.0004-8461.2003.01139.x>

(ROBSON, KOTRE, FAULKNER, 1995).

ROBSON, K. J.; KOTRE, C. J.; FAULKNER, K. The use of a contrast–detail test object in the optimization of optical density in mammography. The British journal of radiology, v. 68, n. 807, p. 277-282, 1995. <https://doi.org/10.1259/0007-1285-68-807-277>.

(ROWLANDS 2002)

ROWLANDS, J. A. The physics of computed radiography. Physics in medicine and biology, v. 47, n. 23, p. R123, 2002.

(SMITH,2003)

SMITH, Andrew P. Fundamentals of digital mammography. Physics, technology and practical considerations. Disponível em: <http://www.hologic.com/oem/pdf>, 2003.

(VALENTIN, 2000)

VALENTIN, Jack. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures, ICRP Publication 85. Annals of the ICRP, v. 30, n. 2, p. 7, 2000.

(WHITMAN, HAYGOOD, 2012).

WHITMAN, Gary J.; HAYGOOD, Tamara Milner. Digital Mammography: A Practical Approach. Cambridge University Press, 2012.

(WOLBARST, 1993)

WOLBARST, Anthony B. Physics of radiology. McGraw-Hill/Appleton & Lange, 1993.

(YOUNG, WALLIS, RAMSDALE, 1994).

YOUNG, K. C.; WALLIS, M. G.; RAMSDALE, M. L. Mammographic film density and detection of small breast cancers. Clinical radiology, v. 49, n. 7, p. 461-465, 1994.

[https://doi.org/10.1016/S0009-9260\(05\)81741-6](https://doi.org/10.1016/S0009-9260(05)81741-6).