

## ANEXO I

PROGRAMA NACIONAL DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA - PNQM  
PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE- PGQ  
Formulário de Avaliação

Número do CNES do estabelecimento:

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

## Seção 1 - Dados Pessoais

1. Nome completo (insira aqui o seu nome completo)
2. Endereço eletrônico (insira aqui o seu e-mail. Ex: ciclano@provedor.com)
3. Telefones (insira aqui o(s) seu(s) telefones)
4. Instituição (nome da instituição em que você trabalha)

## Seção 2 - Dados Profissionais

5. Vínculo com a vigilância sanitária

## Seção 3 - Informações Gerais

6. Razão social do estabelecimento
7. Nome fantasia do estabelecimento
8. CNPJ (digite o número do CNPJ com os caracteres)
9. Endereço
10. Número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)
11. Atividade
12. Telefone
13. Responsável técnico
14. Quantos mamógrafos existem no serviço? (informe apenas números)
15. Data (data do preenchimento)

## Seção 4 - Outros Dados

16. Qual é o número de série do mamógrafo?

17. O mamógrafo possui registro atualizado na Anvisa? Deve-se verificar se o equipamento estava com registro válido na Anvisa na data da sua compra. Não se aplica aos mamógrafos comprados antes de 2001.

18. O serviço apresentou os testes de aceitação do mamógrafo? Na aceitação do equipamento, devem ser realizados todos os testes pertinentes descritos na Portaria SVS/MS nº. 453/98. As medidas de atenuação da bandeja de compressão e do receptor de imagem são realizadas apenas na aceitação e, portanto, não devem ser exigidas periodicamente.

19. Como estão os resultados do levantamento radiométrico? O levantamento radiométrico deve ser realizado a cada quatro anos OU após a realização de modificações autorizadas OU quando houver mudança na carga de trabalho semanal ou nas características ou ocupação das áreas circunvizinhas.

20. O serviço enviou o relatório do Programa de Garantia de Qualidade?

21. Como estão os valores representativos de dose? Estas medidas devem ser realizadas a cada 2 (dois) anos.

22. Como está a exatidão do indicador de tensão do tubo (KVp)? Este teste deve ser realizado anualmente.

23. Como está a reprodutibilidade da tensão do tubo (KVp)? Recomenda-se a realização anual deste teste.

24. Como está a exatidão do tempo de exposição? Este teste deve ser realizado anualmente.

25. Como está a reprodutibilidade do tempo de exposição? Recomenda-se a realização anual deste teste.

26. Como está a reprodutibilidade da exposição (taxa de kerma no ar)? Este teste deve ser realizado anualmente.

27. Como está a medida da camada semi-redutora (CSR ou HVL, em inglês)? A medida da CSR deve ser realizada anualmente.

28. Como está a linearidade da taxa de kerma no ar com o mAs? Este teste deve ser realizado anualmente.

29. O mamógrafo possui sistema automático de exposição?

30. Como está a reprodutibilidade do sistema automático de exposição? Este teste deve ser realizado anualmente.

31. Como está o tamanho do ponto focal? Esta medida deve ser realizada anualmente.

32. Como está a integridade dos EPI? Essa avaliação deve ser realizada anualmente.

33. Como está a vedação da câmara escura? Este teste deve ser realizado anualmente.

34. Como está a exatidão do sistema de colimação? Este teste deve ser realizado semestralmente.

35. Como estão o contato tela-filme e a integridade das telas e chassis? Estes testes devem ser realizados semestralmente.

36. O mamógrafo possui grade antifusora?

37. A luminância do(s) negatoscópio(s) está entre 3.000 e 3.500 nit? Essas medidas devem ser realizadas semestralmente.

38. O serviço apresentou o índice de rejeição de mamografias? Este índice deve ser apresentado semestralmente.

39. Qual é o percentual de mamografias rejeitadas? Ex: Se o percentual de mamografias rejeitadas for de 10%, digite 10.

40. A qualidade da imagem, avaliada no simulador, está adequada? Em cada equipamento de mamografia, deve ser realizada, mensalmente, uma avaliação da qualidade de imagem com um simulador mamográfico equivalente ao adotado pelo Colégio Americano de Radiologia (ACR), e com registro válido junto à Anvisa.

41. O mamógrafo possui sistema automático de compressão? O sistema de compressão possibilita compressão apenas entre 11 e 18 kgf?

42. Como está a sensitometria do sistema de processamento? Este teste deve ser realizado diariamente.

Tabela auxiliar

Testes de Controle de Qualidade			
Testes	Periodicidade	Tolerância	
1 Dose de entrada na pele	Bienal	< 10 mGy (Grade)	
2 Exatidão do indicador de tensão do tubo	Anual	2kV	
3 Reprodutibilidade da tensão do tubo	Anual (recomendado)	10%	
4 Exatidão do tempo de exposição	Anual	10%	
5 Reprodutibilidade do tempo de exposição	Anual (recomendado)	10%	
6 Reprodutibilidade da exposição (taxa de kerma no ar)	Anual	10%	
7 Camada semirredutora	Anual	(kVp/100)<CSR<(kVp/100 + 0,1)	
8 Linearidade da taxa de kerma com mAs	Anual	20%	
9 Reprodutibilidade do sistema automático de exposição	Anual	10%	
10 Tamanho do ponto focal	Anual	< 0,4 mm	
11 Integridade dos acessórios e vestimentas (EPI)	Anual	Visual	
12 Vedação da câmara escura	Anual	Visual	
13 Exatidão do sistema de colimação	Semestral	2% DFF	
14 Contato tela filme/integridade dos chassis	Semestral	Visual	
15 Condições dos negatoscópios	Semestral	Entre 3.000 e 3.500 nit	
16 Índice de rejeição de mamografias	Semestral	-	
17 Imagem do simulador tipo ACR	Mensal	Fibra de 0,75 mm; massas de 0,75 mm e microcalcificações de 0,32mm	
18 Força de compressão	Anual	entre 11 e 18 Kgf	
19 Alinhamento da placa de compressão	Anual (recomendado)	Visual	
20 Sensitometria	Diária	-	
21 Transmissão do suporte receptor	Aceitação/Manutenção	< 1µGya 5 cm	
22 Gerador trifásico ou alta frequência	Aceitação/Manutenção	-	
23 Distância foco-pele	Aceitação/Manutenção	> 30 cm	

## Observação:

No caso dos equipamentos de mamografia digital (CR ou DR), aplicam-se todos os testes previstos na Portaria nº 453/SVS/MS, 1º de junho de 1998, exceto aqueles relacionados ao processamento da imagem. Lembramos que o serviço deve realizar todos os testes recomendados pelos fabricantes dos equipamentos, inclusive avaliação dos monitores utilizados nos laudos, quando houver.

## ANEXO III

## DOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE PARA A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS IMAGENS CLÍNICAS DAS MAMAS E DO LAUDO DAS MAMOGRAFIAS DO PNQM

## Das Imagens Radiográficas

Os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia deverão atender aos seguintes requisitos de qualidade das imagens radiográficas:

I - nas imagens, devem constar:

- a) a identificação do exame;
- b) a identificação do serviço de diagnóstico por imagem;
- c) o registro do paciente;
- d) a data do exame;
- e) a abreviatura da incidência radiográfica;
- f) a lateralidade da mama;

II - cada uma das imagens que compõem o exame deve conter uma identificação legível, que não se sobreponha às estruturas anatômicas;

III - a identificação do exame deve ser feita por uma legenda posicionada nos quadrantes laterais da imagem, quando se tratar de uma incidência axial, e nos quadrantes superiores da imagem, quando se tratar de uma incidência lateral;

IV - a abreviatura da incidência radiográfica deve sempre estar acompanhada da indicação da lateralidade da mama representada pela letra E para a mama esquerda e pela letra D ou R E ou L para a mama direita, observadas as seguintes abreviaturas:

- a) crânio-caudal: CC-D e CC-E;
- b) médio-lateral oblíqua: MLO-D e MLO-E;
- c) crânio-caudal exagerada: XCC-D e XCC-E
- d) cleavage: CV-D e CV-E;
- e) perfil ou médio-lateral: ML-D e ML-E;
- f) perfil medial ou látero-medial: LM-D e LM-E;
- g) caudo-cranial: RCC-D e RCC-E;
- h) ampliação: AMP;
- i) axila: AXI-D e AXI-E;
- j) incidência com utilização da manobra de Eklund: EKL;

V - o exame deve ser composto por, no mínimo, duas incidências básicas de cada mama: a crânio-caudal e a médio-lateral oblíqua, observado o seguinte:

- a) se as imagens forem analógicas, devem ser feitas em filmes separados;
- b) se as imagens forem digitais, devem ser impressas em filme específico, sem redução, ou gravadas em meio magnético;

VI - a critério do médico interpretador do exame, devem ser realizadas incidências radiográficas complementares ou manobras, sempre que forem detectadas alterações nas incidências básicas que mereçam melhor avaliação;

VII - sempre que possível, nas mulheres com implantes mamários devem ser realizadas, para cada mama, as duas incidências básicas e duas incidências com a manobra de deslocamento posterior da prótese (manobra de Eklund), salvo quando impossível a manobra, caso em que fica recomendada a realização de incidências em perfil complementares bilaterais;

VIII - para a realização do exame, a mama deve ser comprimida com o objetivo de reduzir os efeitos de imagem causados pela sobreposição dos tecidos mamários, e não deve ser introduzido nenhum artefato de imagem originado durante a compressão da mama, inclusive dobra de tecido cutâneo;

IX - o nível de exposição da mama aos raios-X deve ser estabelecido, na rotina dos exames, pelo dispositivo de controle automático do mamógrafo, de modo que as imagens para interpretação apresentem uma escala de contraste que permita uma boa diferenciação das diversas densidades dos tecidos mamários;

X - os contornos das estruturas normais e patológicas da mama devem se apresentar na imagem radiográfica com perda mínima de definição, sem borramento;

XI - o ruído presente na imagem deve ser imperceptível, de modo a não dificultar a visualização das estruturas normais da mama, evitando a simulação de achados radiológicos inexistentes que simulem lesões;

XII - a imagem radiográfica deve estar livre de artefatos de qualquer origem; e

XIII - nas imagens digitais, deve haver:

- a) visualização da linha da pele, dos ligamentos de Cooper e das estruturas vasculares nas áreas claras e escuras;
- b) ausência de ruído perceptível nas áreas claras e escuras;
- c) contraste suficiente nas áreas claras e escuras, com tecido glandular claro e área de fundo escura e sem saturação dos tons de cinza, tanto nas áreas claras como nas áreas escuras das imagens;
- d) na incidência crânio-caudal, também devem-se observar os seguintes critérios:

1. as mamas devem estar simétricas, havendo boa visibilidade dos quadrantes mediais e laterais, sem favorecer um quadrante em detrimento do outro;

2. o músculo peitoral deve ser visto em cerca de 30% (trinta por cento) dos exames;

3. a gordura retromamária deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular da mama foi radiografada, as estruturas vasculares devem ser vistas em regiões de parênquima denso; e

4. a papila deve estar paralela ao filme e posicionada no raio de 12 (doze) horas; e

e) na incidência médio-lateral oblíqua, também devem-se observar os seguintes requisitos:

1. as mamas devem estar simétricas;
2. o músculo grande peitoral deve ser visto, no mínimo, até a altura da papila, com borda anterior convexa;
3. o sulco inframamário deve ser visto na borda inferior da imagem;
4. a gordura retromamária deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular da mama foi radiografada; e
5. a papila deve estar paralela ao filme, as estruturas vasculares devem ser vistas em regiões de parênquima denso e a mama não deve estar pêndula.

Do Laudo Radiográfico

Os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia devem atender aos critérios de qualidade para a leitura dos exames e a expedição dos laudos radiográficos, nos seguintes termos:

I a leitura dos exames em filmes fica reservada aos exames que não utilizam tecnologia digital e a leitura dos exames realizados em equipamentos com tecnologia digital deve ser feita, preferencialmente, em monitores específicos para interpretação das imagens das mamas; e

II o laudo radiográfico deve conter as seguintes informações:

- a) identificação do serviço, da idade do examinado e data do exame;
- b) se exame de rastreamento ou de diagnóstico;
- c) número de filmes ou imagens;
- d) padrão mamário;
- e) achados radiográficos;
- f) classificação BI-RADS®;
- g) recomendação de conduta; e
- h) nome e assinatura do médico interpretador do exame.

## ANEXO IV

INDICADORES PARA MONITORAMENTO DOS RESULTADOS REFERENTES À QUALIDADE DO EXAME MAMOGRAFICO

a) Percentual de mamografias de rastreamento positivas na população entre 50-69 anos.

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mamografias de rastreamento (50-69 anos) BI-RADS} \leq 4}{\text{N}^\circ \text{ total de mamografias de rastreamento (50-69 anos) X 100.}}$$

b) Percentual de mamografias diagnósticas positivas com achados no exame clínico.

Fórmulas de cálculo:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mamografias diagnósticas positivas BI-RADS} \leq 4 \text{ ou } 5}{\text{N}^\circ \text{ total de mamografias diagnósticas com informação de "achados no exame clínico" X 100.}}$$

c) Taxa de detecção de câncer em mamografias de rastreamento

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mulheres na faixa etária de 50-69 anos com exame histopatológico positivo com data posterior à realização da mamografia de rastreamento no período de 12 meses/ N}^\circ \text{ de mulheres na faixa etária de 50-69 anos com mamografia de rastreamento no período de 12 meses}}{\text{p/ 1.000 mulheres.}}$$

d) Valor preditivo positivo em mamografias de rastreamento com recomendação de biópsia

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mulheres com BI-RADS} \leq 4 \text{ e } 5 \text{ em mamografia de rastreamento na faixa etária de 50-69 anos com recomendação de biópsia e histopatológico positivo}}{\text{Total de mulheres com mamografia de rastreamento com BI-RADS} \leq 4 \text{ e } 5 \text{ na faixa etária de 50-69 anos com recomendação de biópsia X 100.}}$$

e) Valor preditivo positivo em mamografias diagnósticas por "achados no exame clínico" com recomendação de biópsia.

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mulheres com BI-RADS} \leq 4 \text{ e } 5 \text{ em mamografia diagnóstica por "achados no exame clínico" e histopatológico positivo}}{\text{Total de mulheres com mamografia diagnóstica por "achados no exame clínico" e BI-RADS} \leq 4 \text{ e } 5 \text{ com recomendação de biópsia X 100.}}$$