

DANIELA FIGUEIREDO PINTO FERREIRA

(BU)

**PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE EM
EXAMES DE MAMOGRAFIA**

**FLORIANÓPOLIS
2001**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA
ELÉTRICA

PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE EM
EXAMES DE MAMOGRAFIA

Dissertação submetida à
Universidade Federal de Santa Catarina
como parte dos requisitos para a
obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica.

CONSULTA LOCAL



03379212

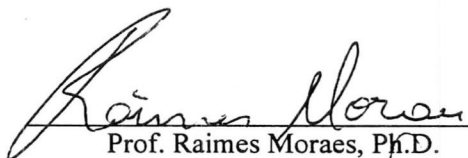
DANIELA FIGUEIREDO PINTO FERREIRA

Florianópolis, Junho de 2001

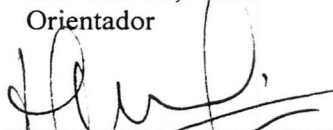
PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE EM EXAMES DE MAMOGRAFIA

Daniela Figueiredo Pinto Ferreira

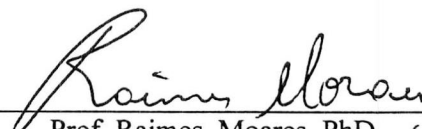
‘Esta Dissertação foi julgada adequada para a obtenção do Título de Mestre em Engenharia Elétrica, Área de Concentração em Engenharia Biomédica, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina’

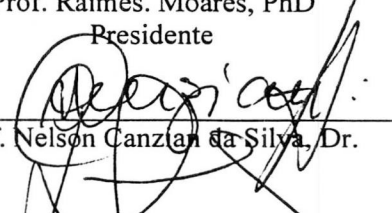

Prof. Raimes Moraes, Ph.D.

Orientador


Prof. Edson Roberto De Pieri, Dr.
Coordenador do Programa de P.G. em
Engenharia Elétrica

Banca Examinadora:


Prof. Raimes. Moares, PhD
Presidente


Prof. Nelson Canzian da Silva, Dr.


Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.

Prof. Fernando Mendes de Azevedo, D.Sc.

Para minha avó, Maria Luiza
(*in memoriam*)

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Prof. Raimes Moraes, pela dedicação, paciência e orientação.

Agradeço a Prof. Regina Bitelli Medeiros pela oportunidade de um estágio tão proveitoso e pela amizade.

Aos meus amigos da “casinha da física”, da UNIFESP.

Ao Dr. Paulo Vieira da Rosa pelo apoio dado ao meu trabalho na Maternidade Carmela Dutra.

Aos funcionários do serviço de raios X da Maternidade Carmela Dutra, André e Rosi.

Aos meus amigos de Florianópolis e de lugares mais longe que estiveram ao meu lado e me apoiaram neste trabalho.

Especialmente, agradeço aos meus pais, João Geraldo e Marisa, pelas lições, amor e dedicação.

As minhas irmãs, Carolina, Ana Luiza e Fabrícia, pelo companheirismo e amizade.

PUBLICAÇÕES

- [1] Medeiros, R.B.; Alves, F.F.R.; Ruberti, E.M.; Ferreira, D.F.P.; Influência das Condições de Processamento no Desempenho da Qualidade de dois Sistemas de Imagens Utilizados em Mamografia. In: CBEB 2000 - XVII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, Florianópolis, 11 a 13 de setembro de 2000.

Resumo da Dissertação apresentada à UFSC como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica

PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE EM EXAMES DE MAMOGRAFIA

Daniela Figueiredo Pinto Ferreira

Junho/ 2001

Orientador: Raimes Moares, PhD
Área de Concentração: Engenharia Biomédica
Palavras Chave: Mamografia, Qualidade
Número de Páginas: 124

O presente trabalho tem por objetivo principal o estudo de requisitos para a implementação de programa de controle de qualidade em mamografia que é parte integrante da Portaria 453. Esta Portaria, aprovada em 1 de Junho de 1998 pela Secretária de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde, dita as diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. O programa de controle de qualidade tem como finalidade: garantir a qualidade final da imagem, de modo a permitir um diagnóstico correto; reduzir os custos evitando desperdício de material na formação e processamento da imagem; avaliar os equipamentos utilizados nestes processos, verificando se estes apresentam um desempenho dentro das normas previstas pela Portaria 453; assegurar que a dose recebida pelos pacientes e trabalhadores do serviço seja a menor possível. Os procedimentos para realização dos testes no programa de controle de qualidade e testes realizados no serviço de mamografia da Maternidade Carmela Dutra, são apresentados neste trabalho.

Abstract of Dissertation presented to UFSC as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master in Electrical Engineering

CONTROL QUALITY PROGRAM IN MAMMOGRAPHY EXAMS

Daniela Figueiredo Pinto Ferreira

June/ 2001

Advisor: Raimes Moares, PhD
Area of Concentration: Biomedical Engineering
Keywords: Mammography, Quality
Number of pages: 124

The aim of this work is the study of the procedures required for the implementation of a Quality Control Program in mammography as demanded by the Edict 453. This Edict, published by the Secretary of the Sanitary Vigilance – Ministry of Health on June 1st 1998, states the radiological protection directives in medical and odontological radiodiagnostic in Brazil. The quality control program has as goals: assure the image quality to allow a correct diagnostic; reduce costs by avoiding material waste during image acquisition and processing; evaluate if the utilised equipments accomplished performance required by the Edict; assure that patients and technicians receive the smallest possible dose. This work also carries out some described by the Edict to survey a public hospital. These results of these tests and a discussion of the steps necessary to implement the Quality Control Program are presented.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS.....	i
LISTA DE TABELAS.....	ii
LISTA DE ABREVIATURAS	iii
1. INTRODUÇÃO	11
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	5
2.1 MAMÓGRAFO	5
2.1.1 TUBO DE RAIOS X	6
2.1.1.1 CÁTODO E ÂNODO	8
2.1.2 CABEÇOTE DO TUBO E FILTRAÇÃO	10
2.1.3 PONTO FOCAL	11
2.1.4 COMPRESSÃO	12
2.1.5 COLIMAÇÃO	12
2.1.6 GRADE.....	13
2.1.7 SISTEMAS DE CONTROLE E AJUSTE	14
2.2 FILMES, CASSETES, TELA INTENSIFICADORA, PROCESSAMENTO.....	16
2.2.1 FILMES.....	16
2.2.2 CASSETES	16
2.2.3 TELAS INTENSIFICADORAS.....	17
2.2.4 PROCESSAMENTO	17
2.3 CÂMARA ESCURA.....	19
2.4 PROCESSADORA.....	19
2.5 NEGATOSCÓPIO.....	20

3. PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE.....	21
4. PROCEDIMENTOS DOS TESTES DE QUALIDADE	116
4.1 TESTES BIANUAIS	27
4.1.1 EXPOSIÇÃO NA ENTRADA DA MAMA E DOSE GLANDULAR MÉDIA	27
4.2 TESTES ANUAIS	31
4.2.1 EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE DE KVP	31
4.2.2 EXATIDÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO	32
4.2.3 AVALIAÇÃO DA CAMADA SEMI - REDUTORA.....	34
4.2.4 REPRODUTIBILIDADE E LINEARIDADE DA TAXA DE KERMA NO AR.....	36
4.2.5 REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO	38
4.2.6 MEDIDA DO TAMANHO DO PONTO FOCAL	39
4.2.7 INTEGRIDADE DOS ACESSÓRIOS E VESTIMENTAS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL.....	42
4.2.8 VEDAÇÃO DA CÂMARA ESCURA.....	43
4.3 TESTES SEMESTRAIS.....	45
4.3.1 AVALIAÇÃO DA COLIMAÇÃO.....	45
4.3.2 CONTATO TELA - FILME	47
4.3.3 INTEGRIDADE DAS TELAS E CASSETES	49
4.3.4 CONDIÇÕES DOS NEGATOSCÓPIOS.....	50
4.3.5 ANÁLISE DAS REPETIÇÕES	52
4.4 TESTE MENSAL.....	53
4.4.1 QUALIDADE DA IMAGEM.....	53
4.5 TESTES SEMANAIS	56
4.5.1 CONTROLE DE QUALIDADE DA PROCESSADORA	56
4.6 OUTROS ASPECTOS IMPORTANTES.....	61
4.6.1 COMPRESSÃO.....	61
4.6.2 CÂMARA ESCURA.....	63

5. ESTUDO PARA IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE NA MATERNIDADE CARMELA DUTRA	116
6. DISCUSSÃO E CONCLUSÃO.....	114
6.1 TRABALHOS FUTUROS	76
ANEXO I – PROTEÇÃO RADIOLÓGICA	118
ANEXO II – TABELA FDA	114
ANEXO III – EQUIPAMENTOS	118
ANEXO IV – FICHAS DE ENSAIO	91
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	114

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1 Exemplo de equipamento mamográfico	5
Figura 2.2 Principais estruturas do mamógrafo	5
Figura 2.3 Formação dos raios X característicos	6
Figura 2.4 Representação de raios X de <i>bremmstrahlung</i>	7
Figura 2.5 Curva que representa o espectro de radiação	8
Figura 2.6 Tubo de raios X onde são gerados os raios X	8
Figura 2.7 Esquema do posicionamento do tubo de raios X sobre a mama da paciente	10
Figura 2.8 Ilustração do papel da compressão na redução da espessura da mama	12
Figura 2.9 Esquema da posição da grade anti - difusora na produção da imagem	13
Figura 2.10 Circuito do controle automático de exposição (AEC) projetado especificamente para mamografia	14
Figura 2.11 Cassetes usados em exames de mamografia	17
Figura 2.12 Esquema das fases de processamento de um filme de raios X	18
Figura 4.1 Esquema do posicionamento do fantoma e sensor da câmara de ionização necessário para realização do teste de dose na entrada da pele	28
Figura 4.2 Padrão estrela usado para medir tamanho de ponto focal em exames de mamografia	40
Figura 4.3 Esquema usado para realização das medidas referentes ao teste do tamanho do ponto focal	41
Figura 5.1 Esquema do fantoma utilizado no teste de avaliação da qualidade da imagem	71

LISTA DE TABELAS

Tabela 4.1 Dose glandular (mrad) para 1 Roentgen de exposição na entrada da mama comprimida a 4,5 cm	30
Tabela 5.1 Resultados das medidas realizadas no negatoscópio da sala de laudos	68
Tabela 5.2 Critérios empregados para analisar a taxa de rejeição dos filmes mamográficos	69
Tabela 5.3 Resultado da avaliação da qualidade das imagens dos filmes mamográficos.....	71
Tabela I.1 Doses associadas aos efeitos determinísticos letais para exposição de corpo inteiro de raios X ou gama	81
Tabela I.2 Limiares de dose absorvida para efeitos detrmnísticos (raios X ou gama).....	81
Tabela I.3 Fatores de peso para radiação.....	82
Tabela I.4 Fatores de peso para tecidos ou órgãos.....	83
Tabela II.1 Indicações da FDA para testes, níveis de aceitação e tempo necessário para correção dos possíveis problemas que possam vir ocorrer na cadeia de imagens mamográficas.....	85
Tabela II. 2 Limites de tolerância para ponto focal.....	86
Tabela II.3 Tensão do tubo de raiosX (kVp) e HVL mínimo.....	87

LISTA DE ABREVIATURAS

- ACR: American College of Radiology
AEC: Automatic Exposure Control
AIEA: Agência Internacional de Energia Atômica
AIPR: Associação Internacional de Proteção Radiológica
ARCAL: Acordo Regional de Cooperação para a Promoção da Ciência e da Tecnologia Nuclear na América Latina e no Caribe
B: Base
CBEB: Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica
CELEC: Centro local de engenharia clínica
CNEN: Comissão Nacional de Energia Nuclear
CIRP: Comissão Internacional de Proteção Radiológica
DD: Diferença de Densidade
DM: Densidade Média
DNA: Ácido Desoxirribonucleico
DO: Densidade Óptica
F: *Fog*
FDA: Food and Drug Administration
GPEB: Grupo de pesquisas em engenharia biomédica
HVL: Half Value Layer
INCA: Instituto Nacional da Câncer
IRD: Instituto de Radioproteção e Dosimetria
OIEA: Organização Internacional de Energia Atômica
OIT: Organização Internacional do Trabalho
OMS: Organização Mundial de Saúde
OPS: Organização Panamericana de Saúde
PAHO: Pan American Health Organization
SEFM: Sociedad Española de Física Médica
SEPR: Sociedad Española de Protección Radiológica
SID: Distância fonte imagem

UNIFESP: Universidade Federal do Estado de São Paulo

WHO: World Health Organization

1. INTRODUÇÃO

O câncer de mama constitui-se em sério problema para saúde pública no Brasil. A estimativa do Instituto Nacional do Câncer (INCA) para o câncer de mama em 2001 é o surgimento de 28.340 novos casos e 8.245 óbitos (INCA, 2001a). Torna-se portanto evidente a necessidade de exames preventivos para a detecção deste câncer em seu estágio inicial.

Hoje em dia, a mamografia (também conhecida como senografia ou mastografia) é considerada, por muitos, como o procedimento mais confiável para rastreamento do câncer de mama. A mamografia nos programas de rastreamento é proposta apenas para mulheres acima dos 50 anos de idade. Acima desta idade, o benefício do exame é 40 a 80 vezes maior que o risco de câncer radioinduzido (INCA, 2001b; EIRAS *et al.*, 2000).

A mamografia é capaz de detectar pequenos tumores, antes mesmo da aparição de sintomas clínicos, além de outras estruturas como as microcalcificações e tecido fibroso. Para oferecer condições de diagnóstico destas pequenas estruturas existentes na mama, o exame mamográfico necessita de um alto padrão de qualidade, pois o contraste entre as áreas normais e as que apresentam alguma patologia é muito pequeno. A resolução espacial também é de fundamental importância na verificação das microcalcificações, já que estas são frequentemente associadas à lesões na mama. Para se ter uma idéia, uma imagem radiográfica é considerada adequada ao radiodiagnóstico quando é possível visibilizar fibras de até 0,75 mm, microcalcificações de até 0,32mm de diâmetro e massas tumorais de até 0,75 mm de diâmetro (GAMMEX/RMI).

A garantia de qualidade da imagem necessária a um correto diagnóstico é alcançada através de um programa de controle de qualidade (MEDEIROS, *et al.*, 2000b). Este programa engloba toda a cadeia de imagem de um serviço de radiodiagnóstico, ou seja: o aparelho de raios X, integridade dos cassetes, os filmes para o registro das imagens, a processadora de filmes, os químicos usados no processamento, negatoscópios, a dose recebida pelos pacientes e pelo pessoal que trabalha no serviço. Portanto, uma série de parâmetros devem ser medidos e avaliados periodicamente para que a imagem mamográfica apresente condições ótimas para o diagnóstico. Além disto, possibilita que pacientes e trabalhadores sejam poupados de exposição desnecessária à radiação visto que os exames visando o diagnóstico médico são a principal fonte de

exposição da população a fontes artificiais de radiação ionizante (BORRÁS, 1997).

Devido à importância da qualidade da imagem para o diagnóstico médico, a Secretaria de Vigilância Sanitária (Ministério da Saúde) publicou em 1 de Junho de 1998 a Portaria 453. Esta Portaria traz as Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, constando orientações para implementação do controle de qualidade.

1.1 OBJETIVO

Este trabalho tem como objetivo a pesquisa de normas e procedimentos para o estabelecimento de protocolos para o cumprimento da Portaria 453, visando a implementação de programas de controle de qualidade nos serviços de mamografia da rede hospitalar do Estado de Santa Catarina.

1.2 JUSTIFICATIVA

Desde que se decide examinar alguma estrutura anatômica por meio de imagens radiográficas para fins de diagnóstico, é realizada uma série de atividades complexas em que participam diferentes processos físicos, equipamentos e especialistas. A cada possível falha em algum destes elementos associa-se um dano na qualidade final da imagem. Assim, torna-se necessário a repetição do exame com conseqüente aumento da dose de radiação recebida pelo paciente.

A Organização Panamericana de Saúde (OPS), que se constitui no escritório regional da Organização Mundial de Saúde (OMS) para as Américas, estabeleceu que os programas de controle de qualidade e garantia de qualidade devem se responsabilizar para que exames (ou tratamentos em departamentos de radiologia) sejam realizados de acordo com protocolos clínicos previamente aceitos. Para tal, deve contar com pessoal adequadamente treinado, com equipamentos devidamente inspecionados visando alcançar a satisfação dos pacientes e médicos, em condições seguras e com mínimo custo (BORRÁS, 1997).

No Brasil, a obrigatoriedade da implementação destes programas é um fato

relativamente recente. A Portaria 453 que dita as Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, data de 1 de Junho de 1998.

Em Santa Catarina, não se têm conhecimento da existência de iniciativas para a implementação de programas de controle de qualidade de imagens radiológicas no serviço de saúde pública. Isto se deve à falta de planejamento a médio e longo prazo, desconhecimento da legislação e dos benefícios decorrentes de sua implantação.

A implementação do programa de controle de qualidade resulta numa maior vida útil dos equipamentos, no uso efetivo das doses, diminuição do risco ao pessoal operador, menor consumo de material e conseqüente diminuição dos custos (MOTTA, 1997).

1.3 ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

O trabalho é dividido em cinco capítulos. O Capítulo 2 traz uma abordagem geral do equipamento, bem como acessórios importantes na cadeia de imagem de um serviço de mamografia.

No Capítulo 3, aborda-se de forma mais abrangente os conceitos de garantia de qualidade e controle de qualidade, os requisitos necessários para implementação deste programa e trabalhos que estão sendo realizados neste contexto em outras instituições.

Os testes recomendados pela Portaria 453 e pelo American College of Radiology (ACR) fazem parte do Capítulo 4. Apresenta-se também, os protocolos que devem ser obedecidos, juntamente com valores aceitáveis para os resultados.

O Capítulo 5 é um estudo para implementação do programa de controle de qualidade na Maternidade Carmela Dutra.

Finalmente, as conclusões sobre o trabalho e sugestões para futuros trabalhos estão no Capítulo 6.

Esta dissertação de mestrado contém ainda também quatro anexos. O primeiro contém uma breve explicação sobre definições e unidades importantes em proteção radiológica, visto que este tema é parte fundamental do programa de controle de qualidade. O segundo anexo traz uma tabela da Food and Drug Administration (FDA) com valores de parâmetros recomendados para os testes do programa de controle de qualidade. O terceiro anexo é uma descrição rápida e sucinta dos equipamentos usados

nos testes de controle de qualidade. O último anexo contém modelos de fichas de ensaios elaboradas para registro dos dados obtidos a partir dos testes descritos.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Este Capítulo apresenta os sistemas necessários para a obtenção e análise da imagem mamográfica: mamógrafo, cassetes, tela intensificadora, filmes, processadora, câmara escura e negatoscópio.

2.1 MAMÓGRAFO:

O equipamento especificamente projetado para realizar exames radiológicos na mama é o mamógrafo (Figura 2.1). Este equipamento tem uma série de especificidades que são importantes para detecção de patologias no tecido mamário, pois esta região possui tecidos com coeficientes de atenuação muito semelhantes (DOWSETT *et al.*, 1998). A Figura 2.2 apresenta um esquema das principais estruturas que constituem o mamógrafo.

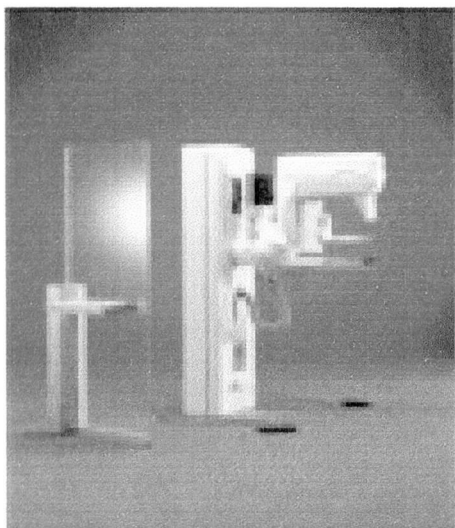


Figura 2.1 – Exemplo de um equipamento mamográfico, usado nos exames clínicos de rotina

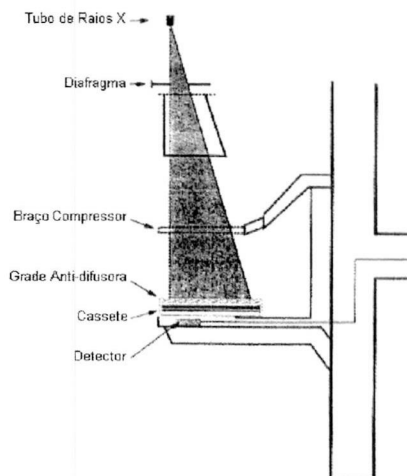


Figura 2.2 - Esquema das principais estruturas que compõe um mamógrafo.

2.1.1 TUBO DE RAIOS X

Em 1895, Roentgen descobriu um tipo de radiação que atravessava corpos opacos. Esta radiação tem a propriedade de sensibilizar placas fotográficas, excitar substâncias fosforizantes e fluorescentes e aumentar a condutividade elétrica do ar que atravessa. Como esta radiação tinha uma natureza desconhecida, foi chamada de radiação X ou raios X (IRD/CNEN & IAEA, 1999c).

Os raios X são radiações eletromagnéticas com comprimentos de onda que variam de 0,01 a 0,05 nm, obedecendo a todas as leis da luz visível. Devido ao seu pequeno comprimento de onda, é difícil demonstrar os fenômenos da reflexão e espalhamento.

Existem dois mecanismos para produção de raios X, o característico e de *bremstrahlung*. A Figura 2.3 mostra o processo de produção dos raios X característicos. Este processo envolve uma colisão entre o elétron incidente e um elétron orbital ligado ao átomo no material do alvo. O elétron incidente transfere energia suficiente ao elétron orbital para que seja ejetado de sua órbita, deixando uma lacuna na camada eletrônica. Esta condição instável é corrigida com o preenchimento desta lacuna por um elétron de uma órbita mais externa. Neste processo, ocorre emissão de raios X. Como os níveis de energia dos elétrons são únicos para cada elemento, os raios X decorrentes deste processo também são únicos e característicos de cada elemento.

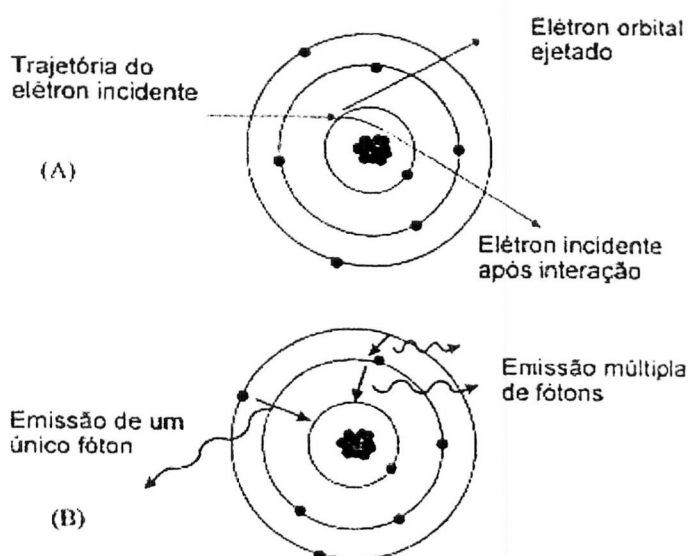


Figura 2.3 - Formação de raios X característico. (A) Ejeção de elétron orbital, chamada de ionização. (B) Emissão de raios X característico decorrente da passagem do elétron para uma camada menos energética.

A Figura 2.4 mostra a geração de *bremmstrahlung* que é caracterizada pela atração entre o elétron carregado negativamente e o núcleo positivo. O elétron é desviado de sua trajetória perdendo parte de sua energia. A energia cinética perdida é emitida na forma de raios X, sendo este processo conhecido como *bremmstrahlung* ou radiação de freamento (IRD, CNEN & IAEA, 1999c).

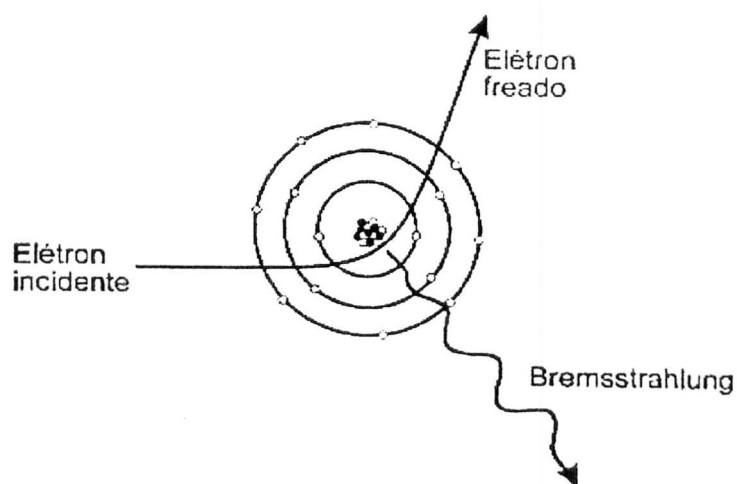


Figura 2.4 – Representação do processo de geração de raios X *bremmstrahlung*

O espectro de radiação emitido por um tubo de raios X, devido a ambos os processos denominados de característico e *bremmstrahlung*, encontra-se apresentado na Figura 2.5. A radiação gerada pelo processo *bremmstrahlung* emite um número de fótons relativamente baixo para cada energia, em uma faixa contínua de energia (representada na Figura 2.5 pela curva subtraída dos picos abruptos), sendo sua distribuição dependente principalmente da aceleração do feixe de elétrons que atinge o alvo. A radiação gerada pelo processo de emissão raios X característico emite um grande número de fótons em faixas de energias bem específicas (picos abruptos na Figura 2.5). A morfologia do espectro de raios X característico não depende da aceleração do feixe de elétrons, mas do material que compõe o alvo (EISBERG, 1979; BLATT, 1992).

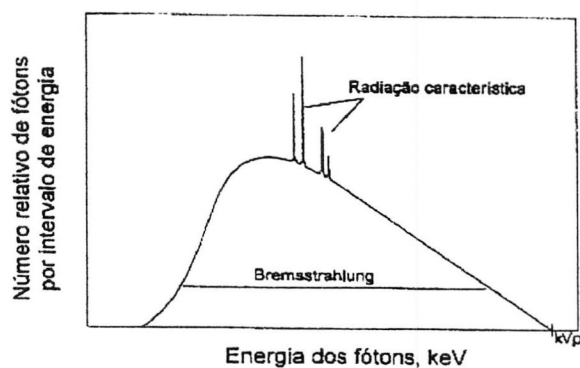


Figura 2.5 - Curva que representa o espectro de radiação emitido por um tubo. A curva descreve a geração de raios X pelo processo de *bremstrahlung* e os picos abruptos a geração de raios X característicos.

Para geração de raios X em mamógrafos, utiliza-se o tubo de raios X cujo esquema é apresentado na Figura 2.6.

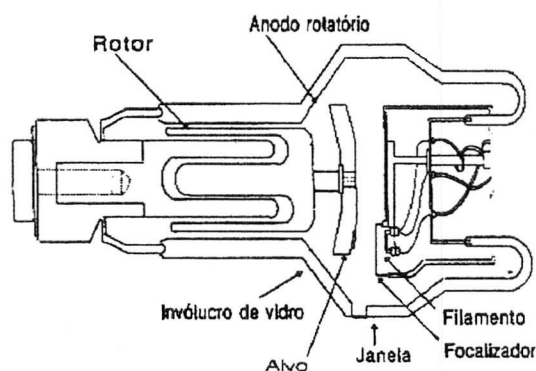


Figura 2.6 - Tubo de raios X onde são gerados os raios X.

2.1.1.1 CÁTODO E ÂNODO

Como já foi mencionado, os raios X são produzidos pela incidência de elétrons em um alvo. Esta corrente de elétrons é gerada pela aplicação de uma diferença de potencial entre dois eletrodos: cátodo e ânodo.

O cátodo é o pólo negativo do tubo de raios X, dividido em duas partes: filamento e capa focalizadora.

O filamento emite elétrons quando uma corrente elétrica o percorre. Este fenômeno é chamado de emissão termoiónica. Ao serem acelerados na direção do ânodo devido a diferença de potencial (da ordem de kilovolts) aplicada entre o cátodo e o ânodo, há uma

tendência de dispersão destes elétrons por possuírem a mesma carga. Para evitar este efeito, o filamento do cátodo é envolvido por uma capa focalizadora carregada negativamente, mantendo os elétrons agrupados em um feixe.

O ânodo é o pólo positivo do tubo onde incidem os elétrons emitidos pelo cátodo. Além de ser bom condutor elétrico, o ânodo tem que ser bom condutor térmico para dispersar para o meio externo o calor gerado pelo choque dos elétrons em sua superfície (IRD, CNEN & IAEA, 1999c).

O molibdênio (Mo) e o ródio (Rh) são os materiais mais usados na construção dos ânodos nos tubos de raios X mamográficos, por possuírem energia mais adequada a esta aplicação. Além disto, estes materiais têm grande resistência às altas temperaturas resultantes da interação entre os elétrons e o material do alvo (BUSHBERG *et al.*, 1994).

Para reduzir os efeitos da temperatura e aumentar sua vida útil, o tubo de raios X emprega ânodo rotatório. Assim, o calor gerado no processo é dissipado em uma maior área, causando menores danos ao mesmo.

A área do ânodo que recebe o impacto dos elétrons é denominado de alvo, no caso alvo rotatório.

Nos tubos de raios X mamográficos, durante a produção dos raios X ocorre o efeito “heel”. Este efeito é caracterizado pela distribuição não uniforme da intensidade dos raios X ao longo do campo de incidência da radiação, devido à angulação do ânodo. Em consequência disto, algumas regiões do filme podem ser sensibilizadas em excesso, enquanto outras podem ter uma sensibilização insuficiente (SILVA *et al.*, 1998).

Este efeito é compensado posicionando-se o cátodo acima da parede torácica e o ânodo, acima do mamilo (Figura 2.7). Este recurso proporciona uma maior uniformidade na imagem, fazendo com que haja maior incidência da intensidade do feixe nas áreas onde o tecido é mais denso.

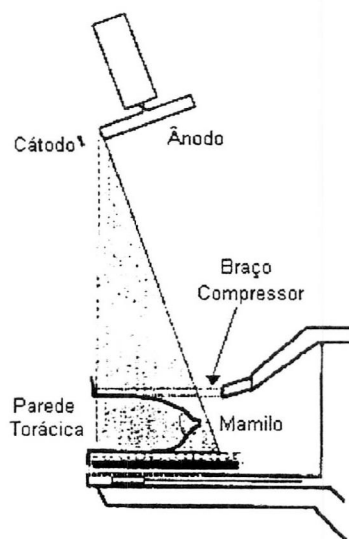


Figura 2.7 – Esquema do posicionamento do tubo de raios X sobre a mama da paciente. O cátodo acima da parede torácica e o ânodo acima do mamilo.

2.1.2 CABEÇOTE DO TUBO E FILTRAÇÃO

O tubo de raios X é contido em um invólucro de vidro que se encontra inserido em um recipiente protetor de chumbo (cabeçote). O cabeçote possui uma janela por onde sai o feixe útil de raios X. A janela é geralmente de vidro. Os cabeçotes são em sua maioria refrigerados e isolados eletricamente por óleo.

A filtração total de um feixe de raios X até atingir a paciente é composta pela filtração inerente somada à filtração adicional. A filtração inerente é constituída pelo vidro do tubo de raios X, o óleo isolante e o vidro da janela (BUSHBERG *et al.*, 1994).

A filtração adicional é usada para complementar a filtração inerente até se obter a filtração total mínima. A filtração adicional dos raios X, quando realizada com o mesmo elemento do ânodo (por exemplo, alvo de molibdênio com 0,03 mm de filtro de molibdênio; alvo de ródio com filtro de 0,025 mm de ródio), atenua seletivamente e aperfeiçoa o espectro do feixe por três razões: o filtro poderá absorver os fótons de energia mais baixa do espectro que não são úteis à formação da imagem; a atenuação devido à filtração mínima ocorre na mesma faixa de energia em que ocorrem emissões de raios X característicos; a absorção resulta em um aumento da atenuação dos fótons de *bremmstrahlung* de altas energias, logo acima da emissão de raios X característicos. Deste modo, uma proporção relativamente maior de raios X característicos e fótons de

bremmstrahlung dentro de um pequeno intervalo de energias próximas a energia do filtro, são preferencialmente transmitidos.

Estudo realizado na Suécia (THILANDER-KLANG *et al.*, 1997) mostra que combinações de Mo/Rh e W/Rh proporcionam qualidade de imagem significativamente melhor do que a combinação Mo/Mo do tecido glandular de mamas magras ou comuns. Outras pesquisas mostram que as combinações W/Rh e Mo/Rh quando comparadas à combinação Mo/Mo, permite uma significante redução na dose sem perda na qualidade da imagem, porém a combinação Mo/Mo oferece contraste mais alto que as combinações Mo/Rh e W/Rh.

Um outro aspecto importante que deve ser discutido quando se aborda o tubo de raios X é a camada semi redutora (Half Value Layer - HVL). O HVL é definido como a espessura de um material padrão necessário para reduzir o número de fótons transmitidos à metade do seu número original. O material geralmente utilizado em radiologia diagnóstica é o alumínio. A introdução de um filtro em um feixe de raios X remove a radiação inútil para formação da imagem radiográfica e reduz assim seus efeitos nocivos.

Normalmente, o HVL varia de 0,32 a 0,4mm de Al para alvo/filtro de Mo a 30 kVp, depois de atravessar o braço compressor (Seção 2.1.4) de aproximadamente 1,5 mm de espessura. Isto corresponde a um HVL em tecido mole de aproximadamente 1 a 2 cm, embora o valor exato dependa das características do tecido (e.g., tecido glandular, fibroso, ou gorduroso). Quando o HVL excede 0,40 mm de Al, o feixe contém mais energia, sendo coloquialmente chamado de "mais duro", podendo proporcionar uma imagem de qualidade pobre.

2.1.3 PONTO FOCAL

Ponto focal é a área do ânodo onde incide o feixe de elétrons acelerados pela diferença de potencial.

O exame de mamografia precisa ter uma boa resolução e uma ótima qualidade de imagem, para isto é necessário o uso de pontos focais muito pequenos. O ponto focal ideal deveria ser puntiforme, para não propiciar perda de contraste na imagem.

2.1.4 COMPRESSÃO

A compressão da mama é um aspecto crítico do exame mamográfico, sendo necessária para uniformizar a espessura da mama. Isto evita que estruturas anatômicas não fiquem sobrepostas, dificultando o diagnóstico (HOGGE *et al.*, 1999).

A redução da espessura da mama é obtida com um braço de compressão de acrílico plano, preso a um dispositivo de compressão pneumático ou mecânico. A extremidade do braço de compressão sobre a parede torácica faz com que haja maior uniformidade dos tecidos da mama e da densidade destes tecidos quando comprimidos com aproximadamente 11 a 18 kgf (EIRAS *et al.*, 2000). Embora não seja confortável para paciente, a compressão não pode ser menosprezada, podendo representar a diferença entre uma imagem clinicamente aceitável ou não. Além disto, garante uma significativa redução da dose de radiação recebida pela paciente reduzindo o espalhamento e propiciando uma densidade óptica (Seção 4.6.1) uniforme através do filme. O procedimento de compressão é ilustrado na Figura 2.8.

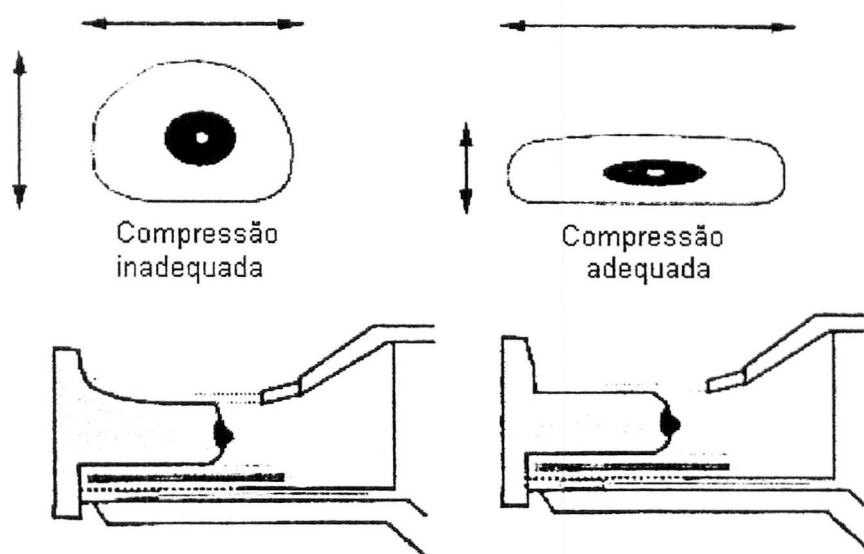


Figura 2.8 – Ilustração do papel da compressão na redução da espessura da mama. São apresentadas duas situações em que a compressão cumpre o seu papel e não .

2.1.5 COLIMAÇÃO

A colimação do feixe de raios X é utilizada para controlar o espalhamento da

radiação gerada pelo tubo. É obtida através do uso de colimadores cujo papel é obstruir a trajetória dos fótons que não iriam incidir sobre a área examinada, aumentando a dose de radiação no paciente sem contribuir para formação da imagem (IRD, CNEN & IAEA, 1999c).

Os colimadores consistem-se de estruturas de metal com aberturas para a incidência dos raios X com dimensões determinadas em função do tamanho do cassete utilizado (e.g. 18 x 24 cm ou 24 x 30 cm). Os colimadores possuem partes móveis que podem ser ajustadas para proporcionar um tamanho de campo apropriado à posição da mama da paciente.

Os colimadores são acompanhados de um localizador luminoso que deve coincidir exatamente com o campo de radiação.

2.1.6 GRADE

As grades anti-difusoras (Figura 2.9) são usadas para remover a radiação espalhada pela estrutura irradiada. Devido às grades, o contraste da imagem é aumentado em até 40% pela redução da radiação espalhada (EIRAS *et al.*, 2000).

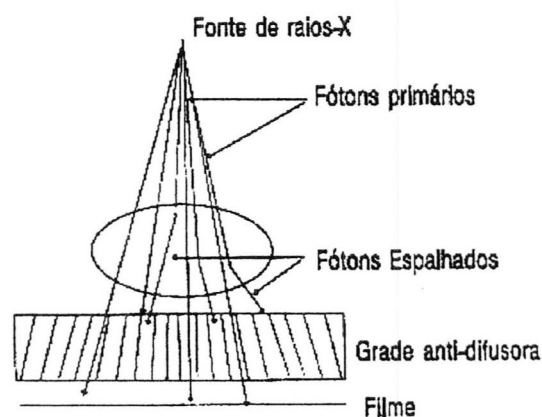


Figura 2.9- Esquema da posição da grade anti-difusora na produção da imagem mamográfica.

Alumínio ou madeira são materiais típicos usados na fabricação das grades. Geralmente, a grade possui de 30 a 50 barras/cm, quando são móveis; e 80 barras /cm, quando são estáticas. A grade móvel desloca-se por cerca de 20 barras de grade durante a exposição. A movimentação da grade tem a finalidade de não permitir o registro das

estruturas da grade na imagem adquirida. Entretanto, em exposições de curta duração freqüentemente ocorre o aparecimento de artefatos na imagem devido ao deslocamento quase inexistente das barras de grade.

A utilização de grades anti-difusoras faz com que haja um aumento na dose recebida pela mama da paciente, pois faz-se necessário aumentar a energia incidente para compensar a perda de radiação primária que contribuiria para densidade do filme (JOHNS, 1983).

Pesquisas estão sendo atualmente realizadas para melhorar a performance das grades anti-difusoras. Um tipo de grade bidimensional, feita com níquel, está sendo estudada. Esta grade reduz significativamente o espalhamento da radiação primária, aumentando a transmissão desta radiação (TANG *et al.*, 2000).

2.1.7 SISTEMAS DE CONTROLE E AJUSTE (Sistema Automático de Exposição (AEC))

O sistema de controle automático de exposição (AEC), também chamado de *phototimer*, é utilizado para controlar o tempo de exposição da paciente à radiação. O sistema é composto de um sensor de radiação, um amplificador, um circuito comparador de tensão, e um mostrador (Figura 2.10).

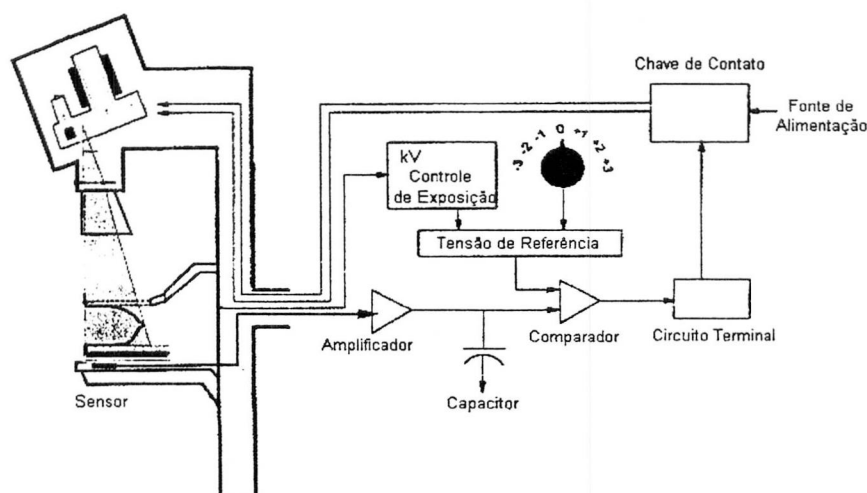


Figura 2.10 - Circuito do controle automático de exposição (AEC) projetado especificamente para mamografia.

Um sensor de *phototimer* consiste-se normalmente de um conjunto de três ou mais diodos. Durante a exposição, o sensor gera uma tensão proporcional à radiação recebida que é armazenada em capacitor. Quando a tensão no capacitor encontra-se acima de uma tensão de referência pré-fixada em um comparador, a exposição é encerrada.

O *phototimer* deve ser calibrado para combinar as características de velocidade do sistema tela/filme e condições de processamento do filme (Seção 4.5.1). Normalmente, 5 a 10 passos estão disponíveis para aumentar ou diminuir a exposição por ajuste da tensão de referência do comparador do AEC. Uma diferença de 10 a 15% positivo (maior exposição) ou negativo (menor exposição) por passo permite ajustar a imagem de acordo com a preferência do radiologista no que diz respeito a densidade óptica do filme (Seção 4.5.1).

Se a transmissão de fótons é insuficiente para ativar o dispositivo comparador depois de um longo tempo de exposição, um cronômetro finaliza a exposição. Para retomar, o operador deve selecionar um kVp mais alto em lugar do aumento do controle de densidade de AEC fixado no painel de controle. Com kVp maior, o feixe penetra no objeto mais facilmente para expor o filme, e assim reduz o tempo de exposição. Um simples aumento da densidade no controle do AEC não altera a qualidade do feixe, assim, outro filme será exposto insuficientemente.

Uma resposta inexata de *phototimer* pode ser causada devido à espessura inadequada de tecido (muito fino ou muito espesso), composição de tecido (muito denso ou muito gorduroso), e kVp impróprio. Os raios X espalhados pelo tecido influenciam o caráter dos raios X transmitidos podendo causar um término prematuro da exposição. Esta é uma ocorrência comum em mamas espessas e densas onde a diminuição do coeficiente de atenuação efetivo do tecido da mama (causado pelo espalhamento) resulta em um filme exposto insuficientemente.

O sensor do *phototimer* pode ser posicionado para medir a transmissão dos raios X em áreas selecionadas da mama, da parede torácica ao mamilo. Isto permite a variação do AEC de paciente para paciente e a adaptação para situações inusitadas.

2.2 FILME, CASSETES, TELA, PROCESSAMENTO

2.2.1 FILMES

Os filmes são constituídos por várias camadas superpostas, sendo estas: capa protetora, emulsão, substrato e base.

A capa protetora é a película que cobre a emulsão para protegê-la contra a abrasão e o atrito. A emulsão é composta de cristais de produtos químicos fotograficamente ativos (haleto de prata) em suspensão em gelatina (BRAFOX, 1999).

A gelatina permite a distribuição uniforme dos cristais de haleto de prata (sem acúmulo na base do filme) para uma resposta uniforme. Permite também, a penetração dos produtos químicos de revelação nos cristais para a formação da imagem sem diminuir sua firmeza e constância. Os grãos de prata remanescentes devem ficar em suas posições relativas ou a imagem será destruída.

A base, ou suporte, é geralmente de poliéster, devido à necessidade de estabilidade dimensional. É importante que a base seja dotada de espessura uniforme e totalmente desprovida de irregularidades para que cada camada fotossensível possa ser distribuída por igual (KODAK, 1990).

Em mamografia, comumente utilizam-se filmes de simples emulsão, sensíveis a luz verde.

2.2.2 CASSETES

Os cassetes são dispositivos à prova de luz que recebem o filme dentro da câmara escura, e fazem o contato entre tela e filme.

Os cassetes projetados para mamografia são específicos. Muitos cassetes possuem uma única tela intensificadora usada em conjunto com filme de simples emulsão. Os cassetes são feitos com fibra de carbono, pois este material quase não atenua o feixe de raios X (BRAFOX, 1999).

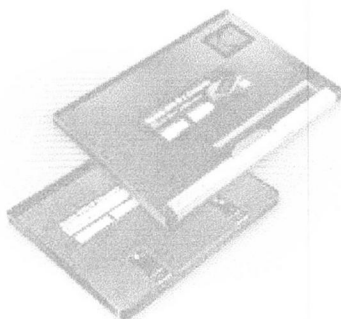


Figura 2.11 – Cassetes usados em exames de mamografia.

2.2.3 TELAS INTENSIFICADORAS

Telas intensificadoras (ou ecrãs) são materiais usados dentro do cassete, entre a parte interna do cassete e o filme. Sua principal finalidade é converter os raios X incidentes em comprimentos de onda visíveis (luz) de modo a sensibilizar o filme, permitindo a formação da imagem radiográfica.

O composto usado comumente nas telas ou ecrãs de fósforo é o oxissulfeto de gadolínio térbio ativado (Gd_2O_2S), muitas vezes chamado de ecrã de terras raras. A emissão de luz verde desta tela requer o uso de emulsões de filme sensíveis a luz verde (JONHS, 1983).

Diferentes características de tela são obtidas alterando-se o tamanho das partículas de fósforo, e a espessura da tela, objetivando alcançar a resolução desejada e velocidade necessária (BRAFOX, 1999).

2.2.4 PROCESSAMENTO

A figura visível na imagem compõe-se de agregações de prata metálica, distribuídas na emulsão de modo não uniforme. As etapas básicas envolvidas na obtenção da imagem radiográfica são: formação da imagem latente, revelação e fixação da imagem (Figura 2.12) (IRD/CNEN e IAEA, 1999c).

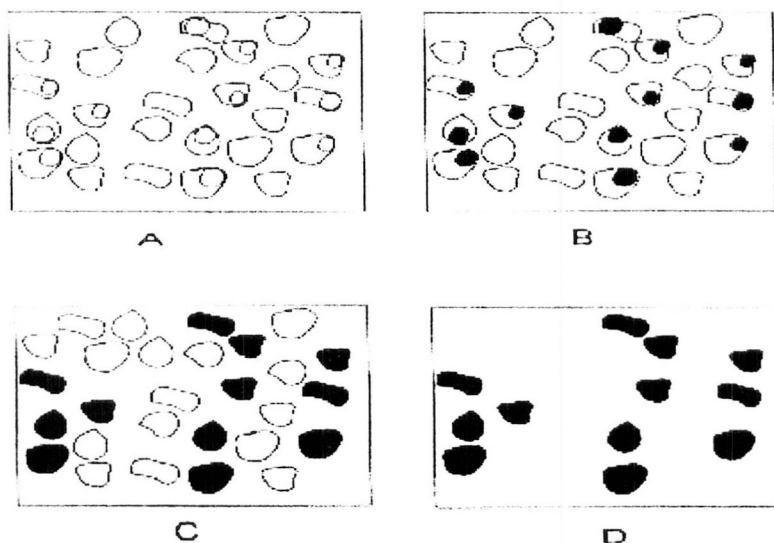


Figura 2.12 – Esquema das fases de processamento de um filme de raios X. A) Imagem latente. B) Filme parcialmente revelado. C) Filme revelado. D) Filme fixado.

(a) Imagem latente:

Quando o filme é exposto aos fótons de luz provenientes de telas intensificadoras, os cristais de haleto de prata liberam elétrons de alguns dos íons brometo carregados negativamente (Br^-), causando a liberação do gás bromo (Br_2). O elétron liberado combina-se com íons de prata carregados positivamente na rede cristalina, transformando-os em átomos neutros (prata metálica). A agregação de um pequeno núcleo de Ag torna o cristal de brometo de prata sensível à revelação. Embora esta pequena mudança não possa ser detectada visualmente, já existe precursor da imagem formada, chamada de imagem latente.

(b) Processo de Revelação:

Envolve a redução química (ganho de elétrons) de todos os íons de prata do cristal exposto, transformando-os em prata metálica. Esta redução química ocorre em todos os cristais, mas os átomos de prata da imagem latente agem como catalisadores da reação, fazendo com que os cristais expostos sofram redução muito mais rapidamente que os não expostos. Como em qualquer reação química, a temperatura, a concentração dos preparados químicos e o tempo de revelação devem ser combinados de modo a propiciar a máxima

conversão dos cristais expostos e mínima dos não expostos. Nestas condições, o revelador é considerado otimizado. Terminada a revelação, os cristais de haleto de prata remanescentes devem ser removidos, para não serem vagarosamente reduzidos com o tempo, escurecendo o filme.

(c) Processo de Fixação:

Este processo consiste na retirada dos cristais de haleto de prata não reduzidos, sendo estes removidos de modo mais lento que a prata revelada. Finalmente, o filme deve ser lavado e seco. A lavagem remove todos os traços remanescentes dos produtos químicos utilizados, evitando a mudança de cor com o tempo, e a conseqüente degradação da qualidade da radiografia.

A necessidade de reduzir a dose de radiação e proporcionar melhor contraste de imagem com baixo ruído é um grande incentivo para as pesquisas de novos produtos. O processamento de filme que era um aspecto freqüentemente abandonado na cadeia de imagens, também foi reconhecido como um componente crítico para alcançar a imagem ótima.

2.3 CÂMARA ESCURA

Câmara escura é uma dependência dentro de serviços de radiodiagnóstico onde se armazenam caixas de filmes e cassetes que estejam sendo utilizados no serviço e onde está a bandeja de alimentação da processadora de filmes.

A câmara escura deve ser totalmente vedada para que não entre luz no seu interior quando os cassetes estiverem sendo carregados com filmes radiográficos, evitando assim que os filmes sejam velados.

Para auxiliar na manipulação de filmes e cassetes dentro da câmara escura, utiliza-se lâmpadas de segurança. Filtros especiais são colocados nas lâmpadas para evitar que ocorra velamento dos filmes.

2.4 PROCESSADORA

A processadora é um equipamento utilizado para processar filmes radiográficos. É

constituída de três tanques contendo solução reveladora, solução fixadora e água, nesta ordem. Os filmes passam por estes tanques através de um sistema de rolos, e depois são secos com auxílio de ar quente.

A processadora possui uma bandeja de alimentação locada dentro da câmara escura. Por esta bandeja, os filmes radiográficos expostos são levados para o interior da processadora. A outra abertura, por onde saem os filmes radiográficos processados e prontos para laudos, fica localizada na câmara clara.

2.5 NEGATOSCÓPIOS

Negatoscópios são dispositivos utilizados para iluminar os filmes radiográficos e assim permitir a visibilização de estruturas existentes na mama. Geralmente os negatoscópios são constituídos de uma ou mais janelas.

3. PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE

O programa de garantia de qualidade é composto por um conjunto de operações que permite identificar de forma confiável, qualquer item de um processo produtivo que possa comprometer a qualidade final do produto e a segurança dos envolvidos no processo (COSTA, 1997).

Grande parte das aplicações de radiações ionizantes ocorrem em explorações médicas. Apesar de serem claramente justificadas e serem usadas para benefício direto do paciente exposto, pouca atenção é dada a esta forma de emprego da radiação quando comparada a outras formas de uso, como por exemplo, em explorações industriais (IAEA & ARCAL, 1999).

O programa de garantia de qualidade para exposições médicas aos raios X deve incluir procedimentos para vincular a identificação do paciente a qualquer administração de radiação e procedimentos para assegurar que as exposições médicas estão sendo realizadas conforme a prescrição médica (IAEA, PAHO & WHO, 1999; IAEA, 1998).

O programa de garantia de qualidade deve ser também estendido aos equipamentos utilizados nas explorações médicas. Este programa deverá incluir a descrição de manutenção e serviços. Isto é especialmente importante para assegurar a vida útil de um equipamento (EUROPE COMMISSION, 1999).

Segundo a OMS, um programa de garantia de qualidade constitui-se de um esforço organizado por parte dos operadores de uma instalação de radiodiagnóstico para conseguir, com segurança, que imagens tenham alta qualidade e dêem informações diagnósticas adequadas. Deve-se ainda objetivar, o menor custo possível e a mínima exposição do paciente e operador às radiações (CANTERA *et al.*, 1998; NASSIVERA, *et al.*, 1996).

Hierarquicamente, o programa de garantia de qualidade engloba o programa de controle de qualidade que por sua vez, engloba os testes de constância. A garantia de qualidade é composta por um sistema de operações que permitem identificar, avaliar e solucionar, de forma confiável, qualquer item da cadeia de imagens radiológicas. O controle de qualidade é constituído por um conjunto de técnicas e atividades que são aplicadas no departamento de radiodiagnóstico de modo a extrair as informações necessárias para garantir que requisitos pré-estabelecidos de qualidade sejam cumpridos.

Por fim, os testes de constância (ou qualidade) são uma série de testes implementados para garantir que o desempenho dos equipamentos utilizados no setor esteja de acordo com os critérios pré-estabelecidos (MOTTA, 1997; COSTA, 1997; SEFM – SEPR, 1996).

A mamografia envolve o uso de radiações ionizantes. Assim, um programa de garantia de qualidade (compreendendo o programa de controle de qualidade e os testes de qualidade) é necessário para assegurar a qualidade da imagem, expondo o paciente a menor dose de radiação possível.

O exame mamográfico é a única técnica de detecção comprovadamente capaz de reduzir a mortalidade por câncer de mama em relação à mortalidade esperada na população na qual não é realizado o exame. O diagnóstico precoce proporciona oportunidade do tratamento da doença na sua fase inicial, antes mesmo que apareçam sintomas clínicos (EIRAS *et al.*, 2000).

Quando comparada aos demais exames radiográficos, a imagem radiológica da mama é a que requer o mais alto padrão técnico. Este fato é devido à estrutura dos tecidos que compõem o órgão, pois estes tecidos possuem densidades muito semelhantes. O exame mamográfico requer alta resolução espacial, pois disto depende a detecção de calcificações que são frequentemente associadas a lesões na mama. Alto contraste e boa definição de imagem envolvem consideráveis problemas como baixos valores de tensão aplicada ao tubo de raios X, e alta definição no sistema tela/filme (NASSIVERA *et al.*, 1997; DUARTE, 1994).

Por outro lado, é necessário ter-se muito cuidado com o risco decorrente da radiação ionizante. O risco de câncer radioinduzido é mais alto em mulheres jovens do que em pacientes mais idosas, isto é consequência do efeito combinado da sensibilidade e maior expectativa de vida (THILANDER – KLANG *et al.*, 1997).

A boa ou má qualidade da imagem é o resultado do trabalho de uma cadeia de imagens, formada pelo mamógrafo, cassete, ecrã, filmes usados para aquisição da imagem, processadora, a câmara escura e negatoscópios.

Esforços para a implementação de programas de controle de qualidade em mamografia tem sido observados em todo mundo. O Departamento de Física Médica do Hospital de S. Chiara, na Itália, implementou um programa de controle de qualidade estruturado em dois níveis. O primeiro nível consistiu na simples avaliação da qualidade de

imagem e processamento do filme. Estes procedimentos foram realizados diariamente por um técnico radiologista e analisados por um físico médico. O segundo nível envolveu testes mais complexos na unidade mamográfica, sistema tela /filme, câmara escura, iluminação, condições de diagnóstico e determinação da dose de referência. Estes itens foram analisados durante mais de seis meses por um físico médico. Como resultado do trabalho, obteve-se, um aumento significativo na qualidade da imagem (NASSIVERA *et al.*, 1997).

Em um hospital privado de Madri, foi possível reduzir as doses recebidas pelas pacientes sem que houvesse degradação na qualidade da imagem obtida. Com a implementação de um programa de controle de qualidade, vários problemas foram encontrados na cadeia de imagens, a maioria deles eram simples de serem resolvidos e não dependiam de muito investimento para serem solucionados (VAÑÓ *et al.*, 1998).

Em Bas-Rhin, na França, após a implementação do programa de controle de qualidade, obteve-se uma redução de 50% na dose de entrada da mama (de 16 mGy para 7,5 mGy) e um significativo aumento na detectabilidade dos detalhes de alto contraste (MACCIA *et al.*, 1994.).

Na América, até 1997, somente a Argentina e os Estados Unidos possuíam instituídos programas de garantia de qualidade obrigatórios em mamografia (BORRÁS, 1997).

Em 1997, o Programa de Credenciamento Mamográfico (MAP) do American College of Radiology (ACR) avaliou 2.341 unidades mamográficas. 1.034 (44%) falharam em relação à qualidade das imagens clínicas obtidas. Das 6.128 imagens citadas pelos revisores como deficientes, 1.250 (20%) possuíam problemas no posicionamento; 944 (15%) falharam em relação ao nível de exposição do paciente à radiação; 887 (14%) no critério compressão; 806 (13%) no critério nitidez da imagem; 785 (13%) no critério contraste; 703 (11%) na identificação da paciente; 465 (8%) possuíam artefatos nas imagens e 288 (5%) apresentavam ruído nas imagens (alterações na densidade dos filmes, com aparência sombreada) (BASSET *et al.*, 2000).

Este resultado mostra a real necessidade de implementação do programas de controle de qualidade dentro dos serviços de radiologia mamográfica.

Em 1 de junho de 1998, o Ministério da Saúde, através da Secretária de Vigilância Sanitária, aprovou o Regulamento Técnico (Portaria 453) que estabeleceu as diretrizes de

proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico.

A Portaria prevê que para implementação de um programa de garantia de qualidade dentro dos hospitais é necessário que se forme um comitê composto por: especialista em física médica que exercerá a função de supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico; um responsável técnico, podendo ser um médico radiologista; representante da direção do hospital e um médico especialista de cada uma das unidades que fazem uso das radiações ionizantes. O comitê deve revisar sistematicamente o programa de proteção radiológica para garantir que os equipamentos sejam utilizados e os procedimentos executados, observando-se os regulamentos vigentes de proteção radiológica, e recomendar as medidas cabíveis para garantir o uso seguro dos equipamentos emissores de radiação existentes na instituição (SECRETÁRIA de VIGILÂNCIA SANITÁRIA-MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

Os titulares do serviço devem implementar um programa de garantia de qualidade, integrante do programa de proteção radiológica, estabelecendo critérios de qualidade em imagens de radiodiagnóstico possuindo os seguintes objetivos específicos:

- Verificar, através dos testes de desempenho, a manutenção das características técnicas e requisitos de desempenho dos equipamentos e dos sistema de detecção/registro de imagem.
- Identificar, levando-se em consideração as informações fornecidas pelos fabricantes, possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em exposições médicas indevidas e promover as medidas preventivas necessárias.
- Evitar que os equipamentos sejam operados fora das condições exigidas nos regulamentos e assegurar que as ações reparadoras necessárias sejam executadas prontamente, mediante um programa adequado de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.
- Estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem e verificar a sua manutenção.
- Determinar os valores representativos das doses administradas nos pacientes em decorrência dos exames realizados no serviço e verificar se podem ser reduzidas, levando-se em consideração os níveis de referência de radiodiagnóstico

estabelecidos.

- Verificar a adequação da calibração e das condições de operação dos instrumentos de monitoração e de dosimetria de feixe.

4. PROCEDIMENTOS DOS TESTES DE QUALIDADE

O grande risco sofrido por uma mulher submetida a mamografia é o de não ter detectado um pequeno câncer de mama curável, devido à baixa qualidade do exame realizado. Este risco é muito maior que o risco de câncer de mama radio-induzido; isto é, induzido pela exposição às radiações ionizantes.

O benefício estimado pelo exame mamográfico para mulheres de 40 anos é 40 a 80 vezes maior que o risco de câncer radioinduzido. Para mulheres acima de 50 anos, esta proporção é de 100:1 (EIRAS *et al.*, 2000).

Os artefatos que aparecem nas imagens mamográficas podem ter diversas naturezas, causando a impressão de lesões e mascarando anormalidades reais. Muitos deles são facilmente identificados, outros não. O aparecimento de artefatos pode estar relacionado a vários fatores, entre eles: processamento (estática, sujeira, atividade excessiva do revelador, pressão excessiva dos rolos, filmes úmidos, arranhões, fixação incompleta, revelador contaminado), técnicos (uso incorreto do mamógrafo e equipamentos relacionados e posicionamento incorreto da paciente), mamógrafo (falha na colimação, movimentação insuficiente das grades, compressão inadequada, alinhamento incorreto do braço compressor), paciente (movimentação, uso de jóias, presença de cabelo, e produtos na pele). Familiarizar-se com estes fatores pode ajudar quando for necessário tomar alguma medida corretiva para solucionar problemas causados pelos artefatos (HOGGE *et al.*, 1999).

Este Capítulo enumera os testes recomendados pela Portaria 453 do Ministério da Saúde e descreve os procedimentos necessários para a realização dos mesmos, pois Portaria não informa sobre os procedimentos que devem ser realizados para execução dos testes. Os desempenhos adequados para estes testes e sugestões para correção dos problemas que possam vir a acontecer, são também apresentados.

Os testes encontram-se subdivididos a seguir pela periodicidade com que devem ser realizados: bianuais, anuais, semestrais, mensais, semanais e diários.

4.1 TESTES BIANUAIS

4.1.1 EXPOSIÇÃO NA ENTRADA DA MAMA E DOSE GLANDULAR MÉDIA

O controle das doses aplicadas às pacientes em exames de radiodiagnóstico é um primeiro modo de avaliação do estado global de uma cadeia de imagens (ACR, 1992).

OBJETIVO

O objetivo deste teste é medir a exposição de entrada para uma paciente que tenha a mama comprimida a 4,5 cm (composição 50% adiposa, 50% glandular). A partir da medida, deve-se calcular a dose glandular média associada.

EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA TESTE

Câmara de ionização;

Fantoma mamográfico equivalente a uma mama sujeita a 4,5 cm de compressão;

Cassetes mamográficos;

Ficha de ensaio 1 (Anexo IV).

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Prepare o sistema de aquisição de imagem com grade e empregue o tamanho de chassi mais usado clinicamente (18 cm x 24 cm). Registre estas informações na ficha de ensaio.

2. Ajuste a distância fonte – imagem (SID) para o modo usado comumente. Registre-o na ficha de ensaio.

3. Coloque o cassete carregado no suporte de cassetes.

4. Selecione a densidade no AEC mais usada clinicamente. Posicione o fantoma mamográfico no suporte de cassetes usado para apoio da mama. O fantoma deve estar centrado no campo de raios X com uma extremidade coincidente com a extremidade da parede torácica.

5. Coloque a câmara de ionização ao lado do fantoma, com o centro a 4cm da parede torácica e nivelado com a superfície superior do fantoma. Cuide para que o sensor

da câmara de ionização fique inteiramente exposto ao feixe de raios X, e que não esteja sobre a área ativa do sensor de AEC (Figura 4.1).

6. Prenda o sensor da câmara de ionização nesta posição e não o mude durante as medidas seguintes.

7. Posicione o dispositivo de compressão sobre o fantoma e o sensor da câmara de ionização.

8. Selecione o kVp mais usado clinicamente. Registre-o na ficha de ensaio.

9. Faça uma exposição e registre esta medida, denominada de exposição de entrada.

10. Repita o passo 9 até um total de quatro exposições. Não há nenhuma necessidade de mudar o cassete ou o filme durante as exposições.

11. Repita o procedimento para outro kVp utilizado clinicamente (ACR, 1992).

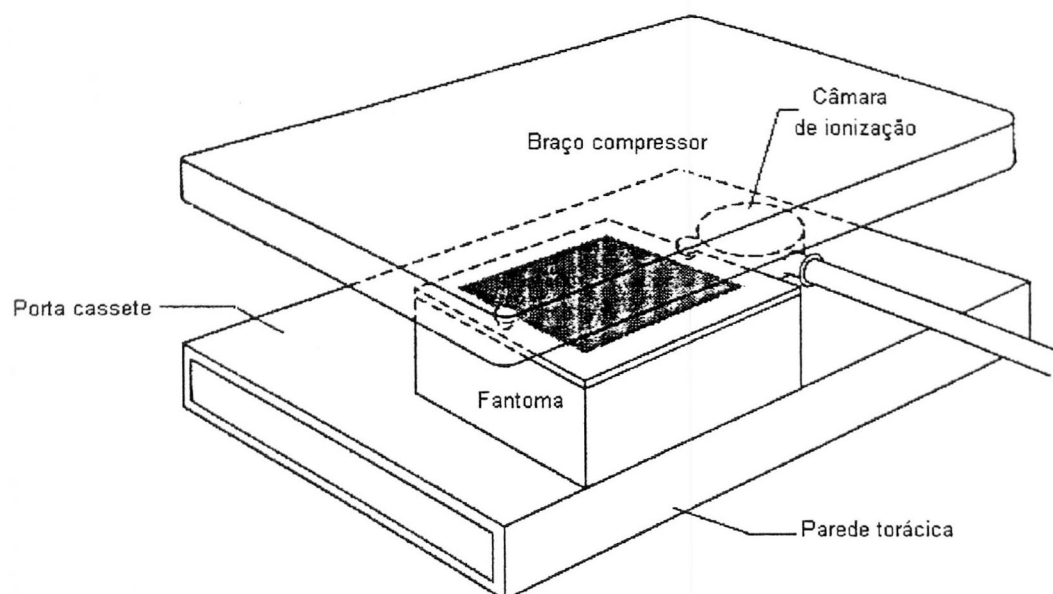


Figura 4.1 - Esquema do posicionamento do fantoma e sensor da câmara de ionização necessário para realização do teste de exposição de entrada da pele.

INTERPRETAÇÃO DE DADOS

Compute a média das exposições de entrada para cada kVp nominal utilizado e registre os valores. Usando cada valor de exposição média, calcule a dose glandular média.

Para converter a exposição de entrada no ar (em Roentgen) para dose glandular

média (em milirads), multiplique a exposição de entrada pelo fator mostrado na Tabela 4.1. Empregue para tal, kVp apropriado e a qualidade de feixe (HVL). Este procedimento é exemplificado a seguir:

1. Verifique se a geração do feixe de raios X se dá com alvo/filtro: Mo/Mo ou W/Al. Depois disto ache a coluna apropriada da Tabela 4.1 para combinação do alvo e filtração clinicamente usado.

2. Meça o HVL para o sistema (ver teste que avalia HVL – Seção 4.2.3). Selecione este valor na coluna mais à esquerda da Tabela 4.1. Nas colunas da direita da Tabela 4.1 estão as combinações alvo/filtro e kVp selecionados. Encontre o fator de conversão de exposição (dose glandular média), para uma mama de 4,5 cm de compressão. Multiplique este fator pelo valor da exposição de entrada média computado acima. O resultado obtido representa a dose média recebida pelo tecido glandular para aquela energia específica (ACR, 1992).

Exemplo: Para uma exposição de entrada média de 0,5 R, medida pela câmara de exposição, sistema Mo/Mo (alvo/filtro), 30 kVp, HVL = 0,36 mm Al, a dose glandular média é dada por:

$$(0,5R) \times (174 \text{ mrad/R}) = 87 \text{ mrad} = 0,87 \text{ mGy.}$$

Nota:

Para combinação alvo/filtro W/Al, o valor da dose (coluna mais a direita) é obtido ao selecionar o valor do HVL na coluna da esquerda da Tabela 4.1.

¹Tabela 4.1 - Dose glandular(mrad) para 1 Roentgen de exposição de entrada da mama comprimida a 4,5 cm.

Tensão do tubo raios X (kVp) alvo /filtro Mo/Mo												W/AI combinação alvo/ filtro
HVL	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	
0,23	109											
0,24	113	116										
0,25	117	120	122									
0,26	121	124	126	128								
0,27	126	128	130	132	134							
0,28	130	132	134	136	138	139						
0,29	135	137	139	141	142	143	144					
0,30	139	141	143	145	146	147	148	149				170
0,31	144	146	147	149	150	151	152	153	154			175
0,32	148	150	151	153	154	155	156	158	159	160	160	180
0,33	153	154	155	157	158	159	160	162	163	164	164	185
0,34	157	159	160	161	162	163	164	166	167	168	168	190
0,35		163	164	166	167	168	169	170	171	172	172	194
0,36			168	170	171	172	173	174	175	176	176	199
0,37				174	175	176	177	178	178	179	180	204
0,38					179	180	181	182	182	183	184	208
0,39						184	185	186	186	187	188	213
0,40							189	190	191	192	192	217
0,41								194	195	196	196	221
0,42										200	200	225
0,43												230
0,44												234
0,45												238

¹ Fatores de conversão para outras espessuras de mama (*fantoma*) podem ser encontrados em :

Dance Dr. "Montecarlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose" *Phys Med Biol* 35:1211 - 1219, 1990

Wu X. Barners GT, Tucker D.M. "Spectral dependence of glandular tissue dose in screen-film mammography" *Radiology* 179:143 - 148, 1991

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

A dose glandular média para 4,5 cm de compressão de mama não deve exceder 3 mGy para receptores de imagem com tela – filme. É recomendado que a dose glandular média seja menor que 1 mGy para receptores de imagem tela – filme sem grade, e menos de 3 mGy para modos de imagem tela – filme com grade (ACR, 1992; FDA, 2001).

Para o mesmo valor de compressão da mama, a Portaria 453 indica que a dose na superfície da pele para sistemas com tela /filme e combinação ânodo /filtro de molibdênio seja de 10 mGy para imagem adquirida com grade e 4 mGy para imagem adquirida sem grade (SECRETÁRIA de VIGILÂNCIA SANITÁRIA-MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

Se os valores excedem estes níveis, ações corretivas devem ser tomadas para avaliar e eliminar as causas da dose excessiva.

4.2 TESTES ANUAIS

4.2.1 EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE de kVp

OBJETIVO

Assegurar que o kVp selecionado seja exato e reprodutível.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO PARA TESTE

Dispositivo de teste capaz de medir kVp com uma incerteza de $\pm 1,0$ dentro da faixa de kVp mamográfico;

Ficha de ensaio 2 (Anexo IV).

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. No modo manual, selecione o kVp com o qual o sistema é normalmente usado na rotina clínica. A tensão de alimentação do equipamento deve ser verificada e ajustada para que fique dentro da tolerância especificada pelo fabricante. Registre o tamanho do ponto

focal nominal, tempo de exposição, e mA (ou mAs) fixado na ficha de ensaio.

2. Monte o medidor de kVp conforme instruções do fabricante.

3. Faça quatro exposições com a mesma técnica e registre os valores de kVp medidos na ficha de ensaio.

4. Repita o procedimento para outro kVp usado clinicamente (MOTTA, 2001).

INTERPRETAÇÃO DE DADOS E CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

Para determinar a exatidão de kVp, calcule a média das quatro leituras de kVp e compare este valor médio com o valor do kVp nominal selecionado. Se a média do kVp medido difere por mais que $\pm 5\%$ do kVp fixo nominal, a unidade mamográfica deve ser revisada pelo pessoal responsável pela manutenção do programa de garantia de qualidade (ACR, 1992). A norma brasileira, Portaria 453, indica que a tensão do tubo deve apresentar um desvio no intervalo de tolerância de até ± 2 kVp (SECRETÁRIA de VIGILÂNCIA SANITÁRIA-MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

Para determinar reprodutibilidade de kVp, compute o desvio padrão do valor de kVp para cada kVp que foi averiguado e então calcule o coeficiente de variação (desvio padrão dividido pela média). Se o coeficiente de variação excede 0,02 de qualquer kVp fixado, a unidade deve ser vistoriada pelo pessoal apropriado do serviço (ACR, 1992).

Se o resultado das quatro exposições é questionável, faça seis leituras adicionais e recalcule a reprodutibilidade e exatidão do kVp usando as 10 leituras (MOTTA, *et al.*, 2001).

4.2.2 EXATIDÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

OBJETIVO

Este teste visa verificar se a exatidão do indicador do tempo de exposição está de acordo com os padrões de desempenho estabelecidos pela Portaria 453.

EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA O TESTE

Instrumento capaz de medir tempo de exposição, com incerteza menor ou igual a

$\pm 2\%$;

Trena;

Ficha de ensaio 3 (Anexo IV).

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Escolha três valores de tempo usados comumente na rotina clínica.
 2. Anote na ficha de ensaio os valores escolhidos.
 3. Ajuste os parâmetros do medidor de tempo de exposição segundo instruções do fabricante.
 4. Posicione o instrumento de medida sobre o suporte de mama.
 5. Selecione uma tensão nominal de 28 kVp, um valor de mA e o primeiro valor de tempo de exposição escolhido.
 6. Faça uma exposição para cada tempo escolhido.
- Anote as medidas na ficha de ensaio em milisegundos (MOTTA, 2001).

INTERPRETAÇÃO DE DADOS

1. Para cada tempo selecionado calcule:

$$Desvio(\%) = 100 \frac{T_{sel} - T_{med}}{T_{sel}} \quad (4.1)$$

Onde T_{sel} é o valor selecionado no mamógrafo e T_{med} é o valor medido.

2. Anote os desvios na ficha de ensaio.

DESEMPENHO SUGERIDO

Os desvios encontrados devem estar no intervalo de $\pm 10\%$. Se um dos desvios obtidos não estiver dentro deste intervalo, os reparos necessários deverão ser realizados (MOTTA *et al.*, 2001).

4.2 3. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO FEIXE (MEDIDA DA CAMADA SEMI-REDUTORA(HVL))

OBJETIVO

Assegurar que a camada semi-redutora do feixe de raios X é adequada para minimizar a dose na mama da paciente, não causando a perda de contraste na imagem resultante.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO PARA TESTE

Câmara de ionização;

Suporte para câmara de ionização;

Filtros de alumínio de 0,1 mm de espessura (99,9% de pureza) com largura suficiente para cobrir a câmara de ionização completamente;

Ficha de ensaio 4 (Anexo IV).

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Selecione o modo de operação manual, uma tensão nominal de aproximadamente 28 kVp e um valor de mAs que forneça uma leitura de aproximadamente 10 mGy.
2. Selecione a combinação alvo /filtro: Mo/Mo.
3. Coloque a câmara de ionização sobre o porta cassetes, centralizada a 4 cm da parede torácica e a aproximadamente 5 cm acima do suporte da mama. A câmara de ionização deve estar completamente dentro do campo de raio X.
4. Retire o braço compressor ou posicione-o na metade da distância foco-câmara.
5. Faça uma exposição sem qualquer filtro de alumínio entre o tubo de raio X e a câmara de ionização. Registre a leitura da câmara de ionização na ficha de ensaio como E_0 .
6. Acrescente o primeiro filtro de alumínio entre o tubo de raios X e a câmara de ionização. Use o campo luminoso (se disponível) para verificar se o trajeto do feixe do tubo de raios X para a câmara de ionização é bloqueado completamente pelo filtro de alumínio. Faça uma exposição e registre a leitura da câmara de ionização na ficha de ensaio.
7. Repita o passo 6 adicionando outros filtros de Al entre o tubo de raios X e a câmara de ionização até que o valor medido seja a metade do valor inicial. Registre todas as

medidas e as respectivas espessuras de filtro utilizado na ficha de ensaio.

8. Repita o procedimento para o filtro de Rh se disponível no equipamento (MOTTA, 2001; ACR, 1992).

INTERPRETAÇÃO DE DADOS

O HVL deve ser calculado com o uso da fórmula:

$$HVL = \frac{t_b \ln[2E_a / E_0] - t_a \ln[2E_b / E_0]}{\ln[E_a / E_b]} \quad (4.2)$$

Onde:

E_0 : Leitura obtida sem qualquer filtro de Al.

t_a : Espessura de Al correspondente a E_a

t_b : Espessura de Al correspondente a E_b

E_a : Primeiro valor medido acima de $E_0/2$

E_b : Primeiro valor medido inferior a $E_0/2$

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

Para um determinado kVp fixado na faixa de emprego mamográfico (abaixo de 50 kVp), o HVL medido deve estar no intervalo:

$$\frac{kVp}{100} \text{ e } \frac{kVp}{100} + C \quad (\text{mm Al}) \quad (4.3)$$

OBS:

$C = 0,10$ para combinação Mo /Mo; $C = 0,17$ para Mo /Rh e $C = 0,20$ para Rh//Rh.

Se o braço compressor foi utilizado durante as medidas, adicione 0,02 ao intervalo (MOTTA *et al.*, 2001).

4.2.4 REPRODUTIBILIDADE E LINEARIDADE DA TAXA DE KERMA ²NO AR

OBJETIVO

O objetivo deste teste é avaliar se a reprodutibilidade da taxa de kerma para um dado mAs e a linearidade do rendimento estão de acordo com os padrões de desempenho estabelecidos na Portaria 453.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO PARA TESTE

Câmara de ionização de placas paralelas;

Suporte para câmara de ionização;

Trena;

Ficha de ensaio 5 (Anexo IV).

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Escolha três valores de mAs (entre 10 e 100 mAs) mais utilizados na rotina. Anote na ficha de ensaio.
2. Desative o sistema de controle automático de exposição (AEC).
3. Selecione uma tensão nominal de 28 kVp e a combinação alvo / filtro Mo /Mo.
4. Remova o braço de compressão.
5. Selecione o controle de densidade mais utilizados na rotina clínica. Anote na ficha de ensaio.
6. Ajuste os parâmetros da câmara de ionização.
7. Anote na ficha de ensaio a unidade de leitura do instrumento.
8. Posicione o centro da câmara a 4 cm da parede torácica e centralizada lateralmente. Fixe a superfície de entrada da câmara a 4,5 cm do suporte de mama.
9. Selecione o primeiro valor de mAs escolhido.
10. Faça uma exposição. Registre o valor medido pela câmara na ficha de ensaio.
11. Repita o passo 10 três vezes.
12. Repita o procedimento de teste para dois outros valores de mAs escolhidos no

² A explicação da unidade kerma encontra-se no Anexo I

início do teste, mantenha sempre a tensão de 28 kVp (MOTTA, 2001).

INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

Reprodutibilidade:

1. Para o primeiro mAs selecionado, escolha a maior leitura (L_{maior}) e a menor leitura (L_{menor}) e calcule a variação:

$$Var(\%) = 100 \frac{L_{maior} - L_{menor}}{\frac{(L_{maior} + L_{menor})}{2}} \quad (4.4)$$

2. Se a variação for maior que 10%, anote o valor na ficha de ensaio. Neste caso não será necessário calcular a variação para os outros valores de mAs. Se a variação for menor que 10%, calcule a variação para os demais valores de mAs e anote o maior valor encontrado.

Linearidade:

3. Calcule o valor médio das leituras obtidas para cada mAs. Converta-os para kerma no ar, em mGy ($100\text{mR} = 87\text{mrad} = 0,87\text{mGy}$) se for o caso. Anote o valor na ficha de ensaio.

4. Divida as médias obtidas pelo valor do mAs correspondente.

5. Anote na ficha de ensaio.

6. Use os dois valores mais discrepantes de rendimento (R_1 e R_2 —valores das leituras convertidas em mGy) e calcule:

$$\Delta linearidade(\%) = 100 \frac{R_1 - R_2}{\frac{(R_1 + R_2)}{2}} \quad (4.5)$$

7. Anote o valor encontrado na ficha de ensaio.

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

Reprodutibilidade: A variação entre as leituras obtidas para um mesmo mAs deve estar no intervalo de $\pm 10\%$.

Linearidade: A variação entre os rendimentos obtidos deverão estar no intervalo de $\pm 20\%$.

Se os valores obtidos nos testes estiverem fora deste intervalo, os reparos necessários devem ser realizados (MOTTA *et al.*,2001).

4.2.5. REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO de EXPOSIÇÃO (AEC)

OBJETIVO

O objetivo deste teste é avaliar o desempenho do sistema AEC da unidade de mamografia, (tensão e compensação de espessura), e o controle de densidade.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO PARA TESTE

Fantoma de acrílico com espessuras de 2, 4 ,6 e 8 cm;

Câmara de ionização;

Cassete com tipo e tamanho usados habitualmente no serviço de mamografia;

Números de chumbo para marcação;

Caixa de filmes usados em mamografia;

Ficha de ensaio 6 (Anexo IV).

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Prepare o mamógrafo para operação no modo AEC. Selecione o controle de densidade "Normal". Para sistemas equipados com múltiplas posições para o sensor AEC, selecione a posição mais próxima à parede torácica da paciente.

2. Selecione o modo de aquisição de imagem (i.e., contato, grade) e tamanho de receptor de imagem (e.g., 18 cm por 24 cm) comumente usados para exames mamográficos. Registre estas informações na ficha de ensaio.

3. Selecione o kVp, ponto focal, e corrente do tubo (mA) habitualmente usados para o modo de aquisição de imagens selecionado. Registre estas técnicas na ficha de ensaio.

4. Carregue o cassete mamográfico com filme da caixa selecionada.

5. Insira o cassete carregado no mamógrafo. Identifique o filme utilizando os números de chumbo.

6. Posicione um fantoma de 4 cm de espessura no local onde normalmente é posicionada a mama da paciente. Tenha certeza que o fantoma cobre completamente a área ativa do sensor AEC do sistema.

7. Faça a compressão adequada à espessura do fantoma.

8. Posicione o sensor da câmara a 4 cm da parede torácica e centralizado lateralmente, sob o braço compressor (Refira-se a Figura 4.1).

9. Faça uma exposição no modo AEC e registre o mAs selecionado na ficha de ensaio.

10. Processe o filme exposto na processadora de filmes usada normalmente para processar imagens mamográficas.

11. Repita o procedimento quatro vezes produzindo uma série de quatro imagens, registre sempre as leituras na ficha de ensaio (ACR, 1992).

INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

Escolha maior leitura (L_{maior}) e menor leitura (L_{menor}) e calcule a variação:

$$Var(\%) = 100 \frac{L_{maior} - L_{menor}}{\frac{(L_{maior} + L_{menor})}{2}} \quad (4.6)$$

A variação entre as leituras deve estar no intervalo de $\pm 10\%$. Caso contrário, devem ser feitos reparos para corrigir o problema (SECRETÁRIA de VIGILÂNCIA SANITÁRIA-MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

4.2.6 MEDIDA DO TAMANHO DO PONTO FOCAL

OBJETIVO

Medir as dimensões do ponto focal (paralelo e perpendicular ao eixo do ânodo-cátodo) e determinar se o seu tamanho está dentro do limite aceitável, conforme os valores estabelecidos na Portaria 453.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO PARA O TESTE

Padrão de estrela (0,5^o para o ponto focal menor e 1^o para o ponto focal maior) com padrão de teste apropriado (Figura 4.2);

- Suporte para padrão estrela;
- Cassete de filme mamográfico carregado com filme;
- Marcador para designar a direção do eixo cátodo ânodo;
- Fita métrica;
- Lupa;
- Ficha de ensaio 7 (Anexo IV).

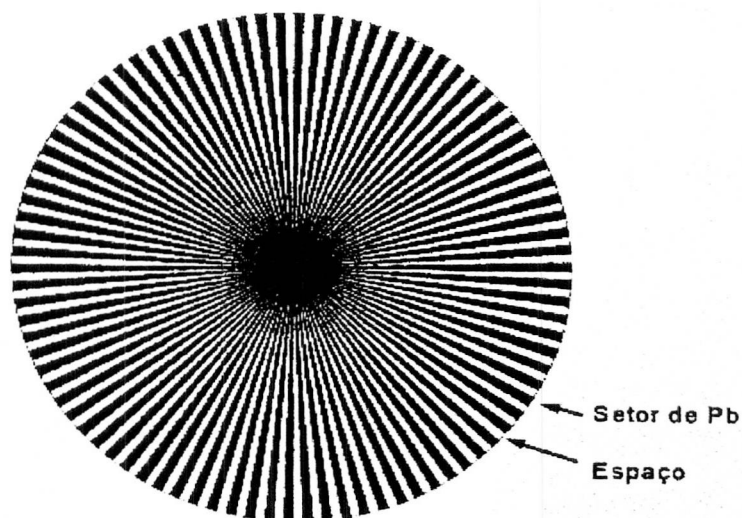


Figura 4.2- Padrão estrela usado para medir tamanho de ponto focal em exames de mamografia. O espaço entre os setores de chumbo é de $0,5^{\circ}$ ou 1° .

PROCEDIMENTO DE TESTE (Refira -se a Figura 4.3)

1. Remova o braço de compressão da unidade mamográfica.
2. Coloque o cassete carregado (sem écran) sobre o porta cassete, de forma que o raio central do feixe incida perpendicularmente sobre o filme.
3. Coloque o suporte do padrão estrela sobre o cassete de tal forma que se obtenha uma magnificação adequada. Com auxílio do feixe luminoso, observe se feixe de raios X incide perpendicularmente sobre o centro do padrão estrela.
4. Meça a distância do ponto focal à superfície do padrão estrela, e desta até o cassete.
5. Selecione um kVp usado em rotinas clínicas.
6. Selecione um mAs suficiente para se obter uma DO entre 1,2 e 1,6 na região

correspondente aos espaços da estrela (cerca de 40 mAs).

7. Faça a exposição e depois processe o filme.

8. O processo inteiro pode ser repetido para outros tamanhos de ponto focal (ACR, 1992).

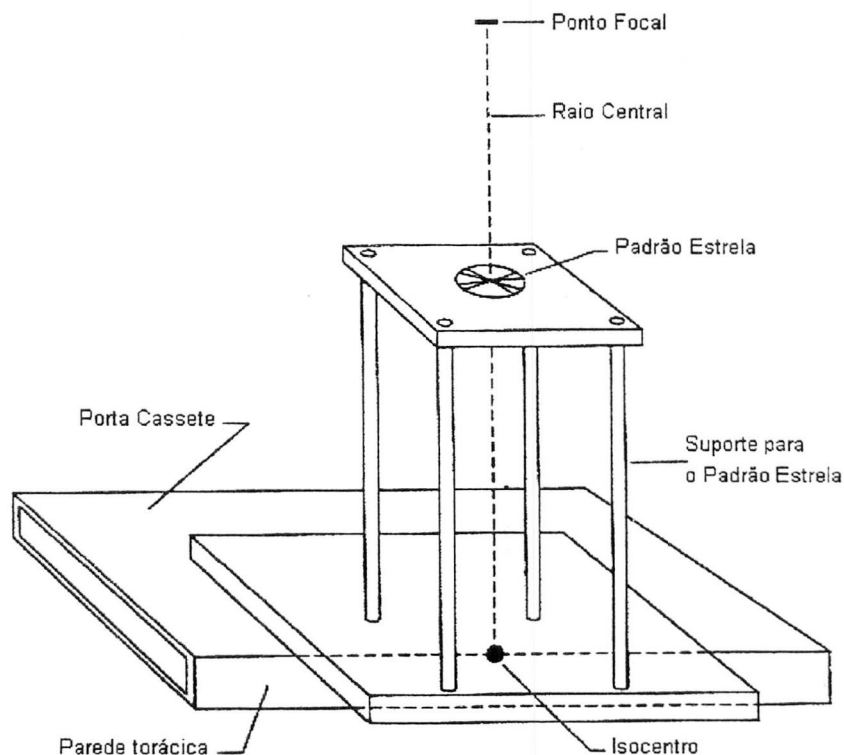


Figura 4.3 – Esquema usado para realização das medidas referentes ao teste do tamanho do ponto focal.

INTERPRETAÇÃO DE DADOS

1. Com auxílio de uma lupa observe no filme, de fora para dentro, a região em que pela primeira vez ocorre perda de nitidez na imagem dos setores do padrão estrela. Meça a maior distância ou diâmetro (d) entre os pontos onde os setores desaparecem no padrão estrela no eixo perpendicular e no eixo paralelo ao eixo cátodo-ânodo.

2. Determine o fator de magnificação (M):

$$M = \frac{D_{FF}}{D_{FP}} \quad (4.7)$$

Onde D_{FF} é a distância do ponto focal à superfície do filme e D_{FP} é a distância do ponto focal à superfície do padrão estrela.

3. Calcule as dimensões do ponto focal na direção perpendicular (largura) e na direção paralela (comprimento) ao eixo cátodo – ânodo:

$$f = \left(\frac{\pi\theta}{180^\circ} \right) x \frac{d}{M-1} \quad (4.8)$$

Onde θ corresponde ao ângulo do padrão estrela usado.

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

O tamanho do foco paralelo e perpendicular ao eixo cátodo – ânodo, não deve exceder 1,5 vezes o tamanho nominal.

O tamanho efetivo do ponto focal, não deve exceder 0,4 mm + tolerância de 50%.

Se estes critérios não forem cumpridos, novas medidas devem ser realizadas com câmera de fenda. Caso não haja mudança no resultado do teste, o tubo deve ser substituído (MOTTA *et al.*, 2001.)

4.2.7. INTEGRIDADE DOS ACESSÓRIOS E VESTIMENTAS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

OBJETIVO:

Este teste tem o objetivo de verificar se os acessórios e as vestimentas usadas para realização dos exames encontram-se em perfeito estado.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO:

Aparelho fluoroscópico usado em explorações médicas.

PROCEDIMENTO DE TESTE:

Rastrear os acessórios e as vestimentas em busca de fissuras.

DESEMPENHO SUGERIDO:

Os acessórios e as vestimentas devem estar em perfeito estado. Se for encontrado

algum sinal de fissura o objeto testado deve ser reparado. As fissuras não protegem adequadamente, causando exposição desnecessária a quem está usando o acessório.

4.2.8. VEDAÇÃO DA CÂMARA ESCURA

OBJETIVO

Assegurar que a luz de segurança da câmara escura e outras fontes claras dentro e fora da câmara escura não estejam produzindo *fog* nos filmes mamográficos. O *fog* em filmes mamográficos reduz o contraste e resulta em variações na densidade de um de filme para outro.

Nota: O teste inicial deve ser feito com filtros novos em torno das lâmpadas de segurança. Além da frequência recomendada pela Portaria 453, este teste deve ser feito sempre que forem trocadas as lâmpadas de segurança ou quando houver suspeita de *fog* nos filmes.

Os filtros deterioram-se com o passar do tempo, especialmente se forem usadas lâmpadas incandescentes com potência mais alta que a recomendada.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIOS PARA O TESTE

Sensitômetro;

Densitômetro;

Caixas de filmes mamográficos que estejam sendo utilizadas no serviço;

Cartão opaco;

Relógio ou cronômetro;

Ficha de ensaio 8 (Anexo IV).

PROCEDIMENTO DE TESTE:

1. Observe se todos os filtros nas lâmpadas de segurança são os especificados pelo fabricante do filme e se não estão deteriorados. Assegure – se que a potência das lâmpadas incandescentes e a distância da luz de segurança aos filmes são os especificadas pelo fabricante do filme.

2. Apague todas as luzes na câmara escura e espere por cinco minutos até que os olhos se ajustem ao escuro.

3. Procure por focos de luz ao redor das portas, e no teto. Estes focos de luz podem ser bastante direcionais, ou seja, eles podem não ser visíveis de uma posição mas visíveis em outra.

4. Elimine os focos de luz antes de continuar o teste de modo que não haja nenhum foco luminoso na câmara escura.

5. Acenda todas as luzes fluorescentes, se presente, durante dois minutos e então as apague.

6. No escuro, abra cada caixa de filme e exponha um filme de cada caixa com o sensitômetro.

7. Coloque cada filme exposto na bancada e cubra a metade do passo da cunha exposta pelo sensitômetro longitudinalmente com o cartão opaco.

8. Acenda as luzes de segurança e deixe o filme e o cartão opaco sobre a bancada durante 2 minutos.

9. Processe o filme.

10. Com o densitômetro, faça medições na área onde o cartão cobriu o filme. A densidade óptica da porção coberta pelo cartão deve estar próxima de 1,40.

11. Meça a densidade óptica da porção não coberta pelo cartão.

12. Para determinar a quantia de *fog*, subtraia a densidade óptica da porção coberta da densidade óptica da porção não coberta (ACR, 1992).

PRECAUÇÕES

É essencial usar filme exposto com luz a uma densidade de cerca de 1,30 a 1,40. Filmes expostos diretamente aos raios X (sem intensificador de telas) são menos sensíveis aos efeitos do *fog* da câmara escura.

A data que as luzes de segurança são instaladas deve ser escrita no filtro para referência futura.

Este teste deve ser feito com tipos diferentes de filme usados na câmara escura. Os resultados de um tipo de filme pode ser completamente diferentes de outro tipo de filme (ACR, 1992).

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

Se o *fog* for maior que 0,02 então é preciso pesquisar a fonte do problema e resolver.

Fontes de névoa incluem:

Filtros da luz de segurança incorretos ou enfraquecidos;

Filtros rachados;

Potência da luz de segurança incorreta;

Luzes de indicadores, como cronômetros, etc;

Luz que passa por frestas de porta, exaustores, processadora;

Luz que passa por orifícios do teto;

4.3 TESTES SEMESTRAIS

4.3.1. AVALIAÇÃO DA COLIMAÇÃO

OBJETIVO

Assegurar que o colimador ou cone não permite fuga de radiação significativa além das extremidades do receptor de imagem.

EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA O TESTE

Cinco moedas, quatro de um tamanho, uma de tamanho maior;

Dois cassetes de mamografia com filme de cada tamanho a ser testado;

Folha de acrílico com 1 - 2 cm de espessura, grande o bastante para cobrir a superfície do cassete;

Ficha de ensaio 9 (Anexo IV).

PROCEDIMENTO DO TESTE:

1. Coloque um cassete carregado normalmente com filme no porta cassetes.

2. Carregue o segundo cassete colocando o filme com o lado da emulsão contrário ao écran.

3. Coloque o segundo cassete em cima do receptor de imagem, com a parte de trás do cassete virada para a fonte de raios X. Assegure-se de que o segundo cassete se estenda aproximadamente 1 cm além do receptor de imagem, no lado da parede torácica.

4. Remova o compressor (O braço compressor deve ser removido antes da colocação das moedas para assegurar uma demarcação exata na extremidade do campo claro).

5. Acenda a luz do colimador e coloque as quatro moedas menores idênticas sobre o segundo o cassete, dentro do campo claro com a borda de cada moeda tocando a extremidade do campo claro. As moedas posicionadas no lado da parede torácica devem ser colocada a 5 cm a frente da parede torácica para não interferir no sensor de AEC.

6. Recoloque o braço de compressão e posicione-o a, aproximadamente 6 cm do apoio da mama. Coloque uma folha de acrílico sobre o braço compressor. Toda a radiação que alcança os cassetes deve atravessar o atenuador.

7. Coloque a moeda maior sobre o braço compressor, tangente à extremidade da parede torácica e cerca de 5 cm à esquerda em relação ao centro da borda.

8. Faça uma exposição usando controle automático de exposição.

9. Processe o filme.

10. Utilizando o filme colocado sobre o suporte, meça as distâncias entre as bordas do campo de raios X e as bordas do campo luminoso definidas pelas bordas exteriores das quatro moedas menores (distância entre a borda irradiada do filme e a borda das moedas).

11. Sobreponha ambos os filmes para determinar a distância entre as bordas do receptor de imagem dos filmes (filme do porta cassete) e o campo de irradiação (filme sobre o suporte da mama).

12. Repita o procedimento para as outras combinações de colimadores e alvos disponíveis (MOTTA, 2001; PHANTOM MAMA).

INTERPRETAÇÃO DE DADOS

Para ambos eixos do filme, calcule os desvios utilizando a seguinte relação:

$$\text{Desvio}(\%) = 100 \frac{d_1 + d_2}{SID} \quad (4.9)$$

Onde d_1 é a distância descrita no passo (10) em lado do filme, d_2 é a distância medida no lado oposto. SID, é a distância fonte imagem.

Anote os valores na ficha de ensaio.

DESEMPENHO SUGERIDO

Os desvios obtidos no eixo paralelo ou no eixo perpendicular ao eixo cátodo – ânodo devem ser inferiores a 2% (MOTTA, 2001).

O desalinhamento entre o campo de radiação com a borda do filme deve ser menor ou igual a 3 mm no lado correspondente à parede torácica, e menor ou igual a 5 mm nos lados restantes (MOTTA, 2001).

A distância entre estas bordas do filme que estava dentro porta cassete e do filme que estava sobre o porta cassete deve ser menor que 1% da distância do foco ao filme (esta medida é relativa à borda da parede torácica do compressor e à borda do porta cassete). A sombra da borda do braço compressor do lado da parede torácica, não deve aparecer na imagem do filme (MOTTA, 2001).

4.3.2 CONTATO TELA - FILME

OBJETIVO

Assegurar que o contato entre o filme e tela de cada cassete seja mantido.

O contato tela–filme tem uma influência significativa na definição da imagem. Como o sistema mamográfico de tela–filme tem uma resolução significativamente mais alta que os sistemas convencionais, tal contato torna–se ainda mais importante para produzir imagens de ótima qualidade.

Nota: Este teste deve ser feito semestralmente nos cassetes em uso e em todo o cassete colocado em uso pela primeira vez, ou quando houver suspeita de problemas no contato tela-filme.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO PARA O TESTE

Tela de cobre (malha 40-40 linhas por 2,5 cm). A malha pode ser colocada entre duas folhas delgadas de acrílico (aproximadamente 3 mm de espessura) para ser protegida;

Folhas acrílicas (suficiente para prover espessura de 4 cm);

Números de chumbo;

Filmes mamográficos de tamanho apropriado;

Densitômetro;

Telas e cassetes a serem testados.

PROCEDIMENTO DE TESTE:

1. Insira o cassete a ser testado no suporte de cassete. Não interponha qualquer grade entre o tubo de raios X e o cassete.

2. Coloque a malha sobre o cassete.

3. Coloque as folhas acrílicas sobre o braço de compressão e mova o dispositivo de compressão para o mais próximo possível do tubo de raios X.

4. Coloque números de chumbo correspondentes ao número do cassete sobre a malha na área de imagem.

5. Selecione uma técnica manual (28 kVp) para fornecer uma densidade de filme entre 0,70 e 0,80 quando a medida for realizada sobre a imagem da malha, próximo ao lado da parede torácica do filme.

6. Exponha e processe o filme.

7. Repita os passos 1 a 6 para cada cassete mamográfico usado no serviço.

8. Examine os filmes em um negatoscópio a uma distância inferior a um metro.

Observe se há ocorrência de áreas de pouco contato isto é, áreas mais escuras na imagem da malha (ACR, 1992).

Nota: O acrílico é usado para assegurar um tempo de exposição razoável (por exemplo, de pelo menos 0,5 segundos). O acrílico adicional pode não ser necessário se o tempo de exposição para produzir uma densidade de cerca de 0,75 for aproximadamente de 0,5 segundos. As dimensões das folhas de acrílico devem ser suficientes para cobrir a área projetada no cassete. O acrílico é colocado o mais próximo possível do tubo de raios X para

reduzir a intensidade de radiação espalhada que alcança o cassete.

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

Não devem ser toleradas regiões de pouco contato, identificada visualmente, com tamanho superior a 1 cm. Pequenas regiões de contato inadequado podem ser devidas a pó e sujeira entre a tela e filme. Neste caso os cassetes devem ser limpos e as telas deixadas em repouso. Mais de duas ou três pequenas regiões (inferiores a 1 cm) de contato inadequado (especialmente se for próxima ao lado da parede torácica do cassete), não devem ser toleradas.

Cassetes com grandes regiões de contato inadequado devem ser removidos imediatamente do serviço. É impossível fazer a troca de uma tela defeituosa por uma nova sem o equipamento utilizado pelo fabricante. Consequentemente, se depois de limpar as telas e cassete e esperar o escape do ar o contato entre tela-filme não melhorar, o cassete deve ser retirado do serviço e substituído por outro (ACR, 1992).

4.3.3. INTEGRIDADE DAS TELAS E CASSETES

OBJETIVO

O objetivo deste teste é verificar se não há entrada de luz nos chassis usados no serviço.

PROCEDIMENTO DE TESTE:

- 1) Carregue o cassete a ser testado com filme virgem.
- 2) Coloque o cassete carregado em frente de um negatoscópio.
- 3) Gire periodicamente o cassete de modo que todos os seus lados sejam iluminados.
- 4) Processe o filme normalmente.
- 5) Procure por sinais de velamento no filme (PHANTOM MAMA).

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

O filme processado não deve mostrar nenhum sinal de velamento. Se isto ocorrer, é

porque o cassete não é a prova de luz. Neste caso, o cassete deve ser substituído por um que tenha sido testado e aprovado no teste (PHANTOM MAMA).

4.3.4 CONDIÇÕES DOS NEGATOSCÓPIOS

OBJETIVO:

Medir a intensidade luminosa, a homogeneidade luminosa dos negatoscópios, e do ambiente de interpretação das imagens (sala de laudos).

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO PARA O TESTE:

Fotômetro;

Ficha de ensaio 10 (Anexo IV).

PROCEDIMENTO PARA TESTE DE INTENSIDADE LUMINOSA:

A medida deve ser feita com um fotômetro. A leitura deve ser realizada 3 vezes no centro do negatoscópio e o valor médio registrado na ficha de ensaio.

A medida deve ser realizada em todas as janelas do negatoscópio (SILVA, *et al*, 1998).

PROCEDIMENTO PARA TESTE DE HOMOGENEIDADE LUMINOSA:

1. Medir a luminância dos quatro cantos do negatoscópio, a uma distância de 2 cm das bordas.

2. Compare estas medidas com a medida realizada no centro do negatoscópio.

3. Repetir os passos 1 e 2 para todas as janelas do negatoscópio (SILVA, *et al*, 1998).

PROCEDIMENTO PARA TESTE DA LUMINOSIDADE NA SALA DE LAUDOS:

1) Desligar os negatoscópios presentes.

2) Posicionar o detector do fotômetro no ponto onde se posiciona o radiologista para

interpretar a imagem (SILVA, *et. al.*, 1998).

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

A portaria 453 indica que a luminância do negatoscópio mamográfico deve estar entre 3.000 e 3.500 nit (candela/m²) (SECRETÁRIA de VIGILÂNCIA SANITÁRIA-MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

A diferença da intensidade luminosa entre o centro e os cantos a 2 cm das bordas do negatoscópio não deve ultrapassar $\pm 20\%$ (PHANTOM MAMA).

A Comunidade Européia estabeleceu os seguintes requisitos para negatoscópios em seu documento sobre critérios de qualidade de imagem (KHOURY *et al.*, 1998):

A intensidade luminosa percebida pela pessoa que está observando a radiografia deve ser de 100 nit (candela/m²). Para tanto, a luminosidade do negatoscópio deve estar entre 2000 e 4000 nit (candela/m²);

A luz deve ser de cor branca ou azul e deve ser uniforme em todo negatoscópio;

A luz do ambiente deve ser baixa, não superior a 50 lux (lumem/m²) (ACR, 1992).

Para que a luz proveniente de áreas descobertas do negatoscópio não interfira na visualização do filme, é necessário usar uma máscara de cor escura no negatoscópio (GERSON, 1997; WANG *et al.*, 1998).

A máscara pode ser feita com filmes totalmente enegrecidos, usados em raios X convencional. Os filmes usados nesta prática podem ter tamanhos maiores, suficientes para cobrir a área restante do negatoscópio.

A análise dos filmes deve ser feita com a mínima iluminação possível do local para que o filme não reflita luz proveniente de outras fontes que possam existir na sala de laudos.

A redução da intensidade luminosa das lâmpadas com o tempo é outro aspecto que deve ser levado em consideração. Para lâmpadas fluorescentes ocorre após 2.000 horas de uso. Assim é aconselhável substituir as lâmpadas desgastadas por lâmpadas novas após 18 – 24 meses de uso (HENDRICK *et al.*, 1995).

4.3.5 ANÁLISE DAS REPETIÇÕES

A análise da taxa de repetições de filmes é um complemento aos controles globais de dose e imagem que permite identificar de forma genérica as necessidades mais urgentes de atuação das ações corretivas (SEFM-SEPR, 1996).

OBJETIVO

Determinar o número e causa das repetições de exames mamográficos. A análise destes dados identificará modos para melhorar a eficiência e custos, como também reduzir exposições pacientes.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Todos os exames rejeitados;

Registro do número total de filmes consumidos durante o período de teste;

Fichas de ensaio 11 (Anexo IV).

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Faça um inventário de provisão de filme como um ponto de partida para determinar o número total de filmes consumidos durante este teste.

2. Arquive todo o refugo de exames durante o tempo necessário para coletar um mínimo de 250 filmes (ACR, 1992).

3. Use uma ficha de ensaio para ordenar os filmes rejeitados nas seguintes categorias: posicionamento, filmes claros, filmes escuros, estática, *fog*, artefatos, marcas de rolos, mecânicos, filmes bons.

4. Organize os dados do passo 3 e determine o número total de filmes repetidos e o número total de filmes expostos.

5. Determine a porcentagem de repetição em cada categoria dividindo as repetições em cada categoria pelo número total de filmes repetidos de todas as categorias. A taxa de repetição é o número total de filmes repetidos dividido pelo número total de filmes expostos durante o período de análise.

É essencial avaliar pelo menos 250 exames pois isto permite um número suficiente de filmes repetidos para serem estudados estatisticamente (ACR, 1992).

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

A taxa global de repetições deve ser de 2% ou até 5% (ACR, 1992). A porcentagem de cada categoria deve ser semelhante. Uma categoria que tenha uma taxa um pouco maior que as outras indica que esta área deve ser melhorada.

É importante estudar filmes que são muito escuros ou também muito claros para determinar se a causa é o equipamento, tempo de exposição, técnica empregada, ou processamento (ACR, 1992).

4.4. TESTE MENSAL

4.4.1 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA IMAGEM

OBJETIVO:

Verificar a qualidade da imagem mamográfica e detectar mudanças na qualidade da imagem.

EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA O TESTE:

Fantoma mamográfico (com espessura aproximadamente de 4,5 cm—equivalente ao tecido da mama) contendo detalhes apropriados a serem investigados (fibras, microcalcificações, e massas de diferentes tamanhos). Indica-se fantoma mamográfico utilizado pela ACR, ou equivalente;

Disco acrílico com aproximadamente 4 mm de espessura e 1cm de diâmetro, inserido na parte superior do fantoma, na área da imagem. Cuidado para não colocar o disco sobre os detalhes do fantoma;

Cassete mamográfico com filme apropriado;

Máscara de filme usada para preencher as áreas do negatoscópio que não serão cobertas pela imagem do fantoma;

Imagem original do fantoma e imagem adquirida anteriormente na unidade mamográfica;

Lupas usadas em análises de imagens clínicas;

Densitômetro;

Ficha de ensaio 12 (Anexo IV).

PROCEDIMENTO DE TESTE:

1. Carregue o cassete com filme mamográfico.
2. Coloque o cassete carregado no porta cassete da unidade mamográfica.
3. Posicione o fantoma sobre o porta cassete de modo que sua extremidade fique alinhada com a extremidade correspondente à parede torácica do porta cassete.
4. Faça a compressão adequada à espessura do fantoma.
5. a) Para equipamentos que usam detector de *phototimer*, verifique se o centro do fantoma foi colocado sobre o detector e se as imagens anteriores foram adquiridas como fantoma nesta mesma posição.
b) Em locais que usam técnicas manuais, selecione o tempo de exposição e o mA (ou mAs) apropriados para esta espessura de fantoma. Esta técnica deve ser a mesma para todas as imagens adquiridas na unidade. Anote esta técnica na ficha de ensaio.
6. Selecione o kVp e a o controle de densidade usados clinicamente para mamas com a mesma espessura que o fantoma. Estes valores devem ser sempre usados na aquisição de imagens de fantasmas. Anote a técnica na ficha de ensaio.
7. Faça uma exposição.
8. Processe o filme normalmente, como se faz com as imagens clínicas.
9. Com o densitômetro, meça a densidade óptica de fundo do filme. Esta medida é realizada geralmente no centro do fantoma, longe dos objetos de teste. Anote este dado na ficha de ensaio.
10. Meça a densidade óptica na área coberta pelo disco acrílico e na região que circunda o fantoma. Anote a diferença entre as duas densidades na ficha de ensaio.
11. Usando a máscara de filme para negatoscópios, determine os número de objetos de teste presentes na imagem do fantoma.

Nota: Análise a qualidade da imagem adquirida, de acordo as especificações do

fabricante do fantoma. A metodologia que será apresentada, segue as recomendações do fabricante do fantoma indicado pela ACR.

i) Conte cada fibra como um ponto se todo o comprimento da fibra for visível e se orientação e o posicionamento da fibra estiverem corretos. Conte a fibra como 0,5 pontos se apenas metade do seu comprimento for visível e se a orientação e o posicionamento estiverem corretos.

ii) Use uma lupa para visibilizar os conjuntos de microcalcificações. Conte cada conjunto como um ponto. Um conjunto é considerado completo se 4 ou mais pontos forem visíveis no grupo, no local apropriado. Conte 0,5 pontos se somente 3 pontos do conjunto forem visíveis e se estiverem no local adequado da imagem.

iii) Conte cada massa tumoral como um ponto se a diferença de densidade e entre a massa e o fundo for visível no local correto e se puder ser visto todo o contorno da massa tumoral. Conte como 0,5 pontos se a diferença de densidade é visível, mas se todo o contorno da massa não puder ser visualizado.

iv) Entre com os dados na ficha de teste, nas devidas categorias, fibras, microcalcificações e massas tumorais.

12. Examine a imagem do fantoma cuidadosamente em busca de artefatos (ACR, 1992).

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

A densidade óptica do filme no centro do fantoma deve ser em torno de 1,25 (entre 1,10 e 1,50), enquanto que a diferença de densidades deve ser em torno de $0,40 \pm 0,5$ para um disco acrílico de 4 mm de espessura exposto a 28 kVp. Se as exposições são feitas de maneira idêntica as imagens anteriores do fantoma, a densidade óptica no centro do fantoma não deve ser diferente que $\pm 0,20$ e a diferença de densidade não deve ser maior que 0,05 (ACR, 1992).

O tempo de exposição ou mAs não deve diferir de $\pm 15\%$ entre as exposições do fantoma.

A imagem deve propiciar visibilidade de fibras de 0,75 mm, massas de 0,75 mm e microcalcificações de 0,32 mm, no fantoma indicado pelo ACR (ACR, 1992).

A pontuação mínima deve ser: 10 para fibras, 8 para microcalcificações e 3 para

massas tumorais (GAMMEX/RMI).

4.5 TESTES SEMANAIS

4.5.1 CONTROLE DE QUALIDADE DA PROCESSADORA

O processamento dos filmes radiográficos é um componente fundamental na cadeia de formação da imagem. O bom desempenho da processadora é de grande importância e deve ser mantido para impedir a degradação da imagem. O funcionamento incorreto da processadora repercutirá negativamente na qualidade da imagem, na dose de radiação recebida pela paciente e nos custos (MEDEIROS *et al.*, 2000a).

O controle de qualidade realizado na processadora é muito importante, pois pode indicar anomalias em outros aspectos da cadeia de formação de imagem.

O sub-processamento mamográfico pode resultar em redução no contraste e na visibilidade de estruturas da mama e um aumento desnecessário da dose de radiação recebida pela paciente. O sub-processamento pode ser causado por fatores físicos (baixa temperatura do revelador, tempo inadequado de processamento, agitação insuficiente do revelador) ou fatores químicos (revelador não otimizado para o tipo de filme, superdiluição e contaminação dos químicos) (SPRAWLS *et al.*, 1996).

OBJETIVO

Confirmar e verificar se a processadora, sistema filme-químico estão trabalhando de maneira consistente com as especificações estabelecidas pelo fabricante.

EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA O TESTE

Sensitômetro;

Densitômetro;

Caixa de filme de controle (do mesmo tipo de filme usado em mamografia);

Termômetro digital capaz de medir $\pm 0.5^{\circ}$ C. Um termômetro que contém mercúrio nunca deve ser usado em uma processadora. Se o termômetro quebrar, pequenas quantias de mercúrio podem contaminar a processadora e causar um processamento inconsistente;

Ficha de ensaio 13 (Anexo IV).

PROCEDIMENTO DE TESTE

São descritos dois procedimentos distintos nesta seção. O primeiro procedimento descreve os passos necessários para estabelecer os níveis operacionais corretos para a processadora. Este procedimento deve ser realizado quando o programa de controle de qualidade é iniciado ou quando um tipo diferente de filme ou químico for empregado. O segundo procedimento deve ser realizado diariamente no começo do dia de trabalho antes de processar qualquer filme.

PRIMEIRO PROCEDIMENTO: ESTABELECIMENTO DE CONTROLE de QUALIDADE de PROCESSADORA NÍVEIS OPERACIONAIS

1. Selecione uma caixa de filme, do tipo usado em mamografia. Reserve esta caixa para controle de qualidade. Anote o número da emulsão da caixa de filme no quadro de controle.

2. Escoe completamente as substâncias químicas da processadora e lave os rolos e tanques com água.

3. Escoe os tanques reabastecedores de químicos e depois coloque químicos novos.

4. Encha o tanque de fixador de solução de fixador.

5. Uma vez mais, enxágüe o tanque de revelador com água.

6. Prepare o solução reveladora de acordo as especificações do fabricante.

7. Selecione a temperatura do revelador de acordo com a temperatura especificada pelo fabricante.

8. Selecione a taxa de reabastecimento do revelador e fixador de acordo com as especificações do fabricante do filme.

9. Depois que a temperatura do revelador estiver estabilizada, confira a temperatura da solução de revelador com um termômetro digital. Assegure-se que a processadora esteja operando à temperatura especificada pelo fabricante de filme. Limpe o termômetro depois

de cada uso.

10. Usando um sensitômetro, exponha e processe um filme. Repita esta operação uma vez por dia durante cinco dias.

Antes de processar os filmes expostos no sensitômetro esteja seguro de que:

- A temperatura do revelador esteja correta.
- O filme seja processado inicialmente pelo lado menos exposto pelo sensitômetro.
- O intervalo decorrido entre exposição e processamento seja igual todos os dias. Isto evita mudança na imagem oculta que pode acontecer com tempo.

11. Meça e registre as densidades de cada passo da tira de sensitométrica usando um densitômetro. Meça também a região do filme processado que não foi exposto. Devem ser medidas as densidades nos centros de seus passos.

Nota:

Densidade óptica (DO) ou enegrecimento médio da imagem é a medida da porção de luz incidente que atravessou diversas estruturas no tecido mamário e alcançou o filme e pode ser definida pela equação (IRD, CNEN & IAEA, 1999c):

$$DO = \log\left(\frac{I_0}{I_t}\right) \quad (4.10)$$

Onde I_0 é a intensidade de luz incidente no filme, e I_t é a intensidade de luz transmitida.

12. Determine a média das densidades de cada passo nas cinco tiras (durante os cinco dias).

13. Determine qual passo tem uma densidade óptica mais próxima a 1,20. Faça uma pequena marca no passo correspondente ao passo da cunha do sensitômetro e designe este passo como densidade média (DM).

14. Determine qual passo tem uma densidade óptica mais próxima a 2,20 e qual passo tem uma densidade óptica próxima, mas não inferior a 0,45. Faça uma pequena marca nos passos correspondentes ao passo da cunha no sensitômetro. A diferença entre as densidades destes dois passos deve ser designado como a diferença de densidade (DD). A diferença de densidade determinada por este método só será usada para avaliar a consistência de filme e o processamento. Não é apropriado comparar tipos de filme processados em instalações diferentes.

15. Determine a média das densidades em áreas não expostas das cinco tiras. Esta densidade será designada como a base + *fog* (B+F) do filme.

16. Registre os valores numéricos do DM, DD, e B+F na linha de centro das áreas apropriadas do quadro de controle.

17. Registre os limites de controle superiores e inferiores para cada valor na ficha de ensaio (ACR, 1992).

SEGUNDO PROCEDIMENTO: CONTROLE de QUALIDADE DIÁRIO DA PROCESSADORA

Este procedimento deve ser realizado no início de cada dia de trabalho, antes de processar qualquer filme.

1. Com um sensitômetro, exponha e processe imediatamente um filme antes de processar algum filme clínico.

Antes de processar o filme esteja seguro de que:

- A temperatura do revelador seja correta.
- A tira sensitométrica seja processada com a região menos exposta primeiro.
- intervalo de tempo entre exposição e processamento deve ser igual em todos os dias; isto evita mudança na imagem oculta que pode acontecer com tempo.

2. Leia as densidades dos três passos indicados nos passos 13 e 14 do primeiro teste e a base + *fog*.

3. Faça três diferentes gráficos. Um para densidade média (DM), um para diferença de densidade (DD), e outro para base + *fog* (B+F). Os gráficos deverão ser: densidade média x dias do mês, diferença de densidade x dias do mês, e base+*fog* x dias do mês.

4. Determine se algum dos pontos excede os limites de controle.

5. Circule o ponto que estiver fora do controle. Corrija a causa do problema no processamento e repita o teste. Anote a causa do problema na seção de observações na ficha de ensaio, e coloque o ponto no gráfico.

6. Determine se há muitas tendências, ou seja, três ou mais pontos movendo-se em uma única direção de DM, DD ou B+F. Se houver tendências, mas os pontos não excederem os limites de controle, filmes clínicos poderão ser processados normalmente.

Porém, será necessário determinar a causa da tendência e monitorar a processadora mais cuidadosamente para assegurar que os limites de controle não são excedidos (ACR, 1992).

PRECAUÇÕES

É essencial que as tiras sensitométricas sejam expostas, processadas, e os dados avaliados antes de processar filmes clínicos. Se forem identificados problemas, as ações corretivas permitirão que os filmes clínicos não sejam processados em más condições.

Os filmes radiográficos são produzidos em lotes, isto faz com que possa haver pequenas variações nas características dos filmes entre os lotes. Além disso, filmes antigos, ou que são armazenados em más condições, podem ter suas características sensitométricas alteradas.

Para obter os melhores resultados, é necessário selecionar a combinação apropriada de filme mamográfico, químicos, temperatura, processadora de filme e ciclo de processamento.

Devido ao grande número de combinações de fatores é extremamente importante usar o filme, químico, processadora, temperatura dos químicos e tempo de imersão recomendados pelo fabricante de filme. Além disso, deveriam ser usados somente filmes específicos para mamografia.

O material fotográfico deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 24 °C, preferencialmente entre 15 °C e 21 °C. Pacotes abertos de filme fotográfico devem ser armazenados em uma área com umidade que varia entre 40% e 60%. Materiais fotográficos não devem ser armazenados em áreas onde eles podem ser expostos a fumaça, vapores de químicos ou radiação (ACR, 1992).

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

Se o DM e DD estão dentro de $\pm 0,10$ dos níveis operacionais respectivos, e o B+F está dentro de $+ 0,03$ de seu nível, a processadora está dentro do controle e nenhuma ação corretiva será necessária. Se a DM, ou DD, encontra-se acima de $\pm 0,10$, mas dentro de $\pm 0,15$, o teste deve ser repetido. Se o resultado for o mesmo, é aceitável o processamento de filmes clínicos, mas a processadora deve ser receber mais atenção. Se a DM ou DD excede o limite de controle de $\pm 0,15$, a fonte do problema deve ser determinada e deve ser

corrigida antes de processar filmes clínicos. Igualmente, se B+F excede +0,03, a correção deve ser feita imediatamente antes que filmes clínicos sejam processados (ACR, 1992).

Devido a sensibilidade de alta qualidade do filme mamográfico, sua performance muda de acordo com o tipo de processadora utilizada. É muito importante prestar atenção nas especificações do fabricante no que diz respeito ao contraste do filme, velocidade (sensitividade do filme, definida como o inverso da exposição necessária para produzir uma $DO = 1$), base + *fog* (base é a densidade óptica da base onde está a emulsão do filme, a qual não é inteiramente transparente; *fog* é a densidade produzida em áreas expostas).

A imagem no filme radiográfico consiste de variações na quantidade de prata metálica retida em regiões localizadas do filme. Através do negatoscópio, a quantidade de prata em uma área específica e a intensidade de luz incidente determinarão o escurecimento do filme. Para quantificar esse conceito e remover o fator intensidade de luz, utiliza-se a densidade óptica.

4.6 OUTROS ASPECTOS IMPORTANTES

4.6.1 COMPRESSÃO

A compressão da mama pode interferir drasticamente na qualidade do exame. Uma compressão adequada é essencial para exames mamográficos de alta qualidade. A compressão reduz a superposição das estruturas anatômicas que devem ser visualizadas e também reduz a radiação espalhada, proporcionando um melhor contraste na imagem, diminuição na dose recebida pela paciente e diminuição na movimentação da paciente. Além destes fatores, a compressão faz a espessura da mama mais uniforme, o que resulta em um filme com densidade mais uniforme e conseqüentemente, em um exame mais confiável para diagnóstico (LOPES *et al.*, 2000).

OBJETIVO

Assegurar que o sistema mamográfico possa proporcionar compressão adequada tanto no modo manual como no modo automático.

FREQÜÊNCIA

Este teste deve ser realizado semestralmente, ou quando houver suspeita de mau funcionamento do sistema de compressão.

EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA O TESTE

Balança de banheiro (a balança deve ser plana). A balança deve ser do tipo convencional, analógica, não digital. A amostra da balança digital pode não responder corretamente quando uma pressão adicional é lentamente aplicada à balança (ACR, 1992);

Várias toalhas ou bloco de espuma.

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Coloque uma toalha em cima do porta cassete. Posicione a balança com o mostrador virado para fora para facilitar a leitura. Localize o centro da balança diretamente debaixo do dispositivo de compressão.

2. Coloque várias toalhas ou a espuma sobre a balança para prevenir danos no dispositivo de compressão.

3. Ative o dispositivo de compressão para que pare automaticamente.

4. Leia e registre a compressão.

5. Libere o dispositivo de compressão.

6. Usando o modo manual, mova o dispositivo de compressão até que pare.

7. Leia e registre a compressão.

8. Libere o dispositivo de compressão (PHANTOM MAMA).

CRITÉRIOS DE DESEMPENHO

Para compressão adequada da mama, a força de compressão deve variar de 11 a 18 kgf (SECRETÁRIA de VIGILÂNCIA SANITÁRIA-MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998; ACR, 1992).

4.6.2 CÂMARA ESCURA

A) LIMPEZA:

A câmara escura é uma das fontes principais de problemas no serviço de mamografia. Pó ou sujeira na sala escura resultarão em artefatos nas imagens mamográficas. Uma câmara escura limpa resultará em menos artefatos e reduzirá o esforço requerido para limpar o cassetes e telas. Há algumas regras básicas relativas a câmara escura que podem ajudar na limpeza das câmaras escuras reduzindo os artefatos que aparecem nas imagens mamográficas (ACR, 1992).

Nenhum objeto que não seja essencial ao serviço deve ser transportado para dentro da câmara escura, principalmente gêneros alimentícios.

Não deve haver nada sobre a bancada usada para carregar e descarregar os cassetes. Objetos deixados sobre a bancada dificultarão a limpeza, além de constituírem uma fonte de sujeira e poeira.

Luz ultravioleta ajuda a mostrar pó e sujeira na câmara escura. Algumas partículas apresentam fluorescência quando expostas à luz ultravioleta e por isto podem ser facilmente visibilizadas. Porém, nem todo pó e sujeira fluoresce. Limpadores de ar eletrostáticos podem ser úteis na redução de sujeira e pó na câmara escura. Além disto a eletricidade estática pode ser reduzida de vários modos.

Finalmente, sistemas de descarga estáticos estão disponíveis. Eles provocam um fluxo contínuo de ar ionizado que reduz a estática durante o carregamento e descarregamento dos cassetes (acr, 1992).

OBJETIVO

Minimizar artefatos em imagens de filme mantendo mais limpas as condições praticáveis na câmara escura.

Artefatos devido a partículas entre a tela e filme são particularmente problemáticos para filmes mamográficos que utilizam emulsão única. Não apenas porque são muito mais proeminentes que em filmes de emulsão dupla, mas também porque podem imitar microcalcificações, dificultando o diagnóstico.

FREQÜÊNCIA

Este procedimento deve ser feito no começo do dia de trabalho antes de processar qualquer filme.

MATERIAL NECESSÁRIO

Esfregão molhado e balde;

Toalhas descartáveis;

Sabão de mão líquido.

PROCEDIMENTO

1. Ligue a processadora de forma que a temperatura dos químicos e da água possam se estabilizar durante este procedimento.

2. Limpe o chão da câmara escura com pano úmido.

3. Remova todos os artigos desnecessários de cima da bancada usada para carregamento dos cassetes.

4. Use uma toalha limpa, úmida para enxugar a processadora, a bandeja e outras superfícies da câmara escura.

5. Mantenha mãos limpas para minimizar impressões digitais.

6. Limpe com pano úmido as luz de segurança, os vãos dos exautores, a bancada e a bandeja da processadora (ACR, 1992).

B) UMIDADE DO AMBIENTE:

A umidade da câmara escura deve ser medida com um higrômetro e deve manter-se entre 40% e 60%. Se a umidade for maior que 60% poderá ocorrer deterioração dos filmes e aumento no velamento. Se a umidade estiver abaixo de 40%, ocorrerá mais facilmente o aparecimento de eletricidade estática (ACR, 1992).

A eletricidade estática aparece em materiais não condutores como o plástico (base das películas, fibras sintéticas) e aumenta até alcançar um potencial que permita uma rápida descarga. A película radiográfica possui uma base não condutora (produtora de estática) e uma ou duas camadas de emulsão, dependendo do tipo de filme. Estas camadas por sua vez são imersas em uma gelatina por onde é possível escapar a eletricidade estática.

C) TEMPERATURA:

A temperatura da câmara escura deve ser mantida em torno de 20^oC. Temperaturas acima de 24^oC deterioram a emulsão das películas e aumentam o velamento (ACR, 1992).

D) VENTILAÇÃO:

Os vapores surgidos dos líquidos usados na revelação dos filmes têm efeitos prejudiciais ao pessoal e sobre o material que é guardado na câmara escura.

O ar que entra na câmara escura deve ser filtrado para eliminar partículas de poeira e a circulação do ar deve ser feita de modo que mude o ar de dentro da câmara 12 vezes por hora para não haver acúmulo de vapores.

5. ESTUDO PARA IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE NA MATERNIDADE CARMELA DUTRA

O Grupo de Pesquisas em Engenharia Biomédica (GPEB) em parceria com a Secretária de Saúde do Estado de Santa Catarina, mantém um programa de gerenciamento de equipamentos médico – assistenciais com o objetivo de prover uma melhor prestação de serviços de saúde à população deste estado, melhorar qualitativamente a assistência à saúde, através da implantação de políticas na área de tecnologias aplicadas à saúde, especialmente no que diz respeito à Engenharia Clínica.

Os trabalhos relacionados à rotina hospitalar são realizados através dos Centros Locais de Engenharia Clínica (CELEC's) implementados mediante a participação contínua de membros da equipe técnica do GPEB/UFSC em cada hospital envolvido.

As atividades de maior relevância exercidas pelos CELEC's nestes hospitais, são: acompanhamento da rotina de utilização dos equipamentos; identificação e diagnóstico dos problemas ocorridos com os equipamentos; solicitação e acompanhamento da manutenção terceirizada; execução dos ensaios funcionais na recepção de novos equipamentos e avaliação pós-manutenção;

Tendo em vista a parceria acima mencionada, este Capítulo apresenta um estudo para implementação de um programa de controle de qualidade na Maternidade Municipal Carmela Dutra em Florianópolis de modo a atender as exigências da Portaria 453.

Para auxiliar no cumprimento deste objetivo, foi realizado um estágio na Universidade Federal do Estado de São Paulo (UNIFESP) sob supervisão da Prof. Dra. Regina Bitelli Medeiros. O estágio foi realizado no Centro de Física e Higiene das Radiações e teve como objetivo conhecer a estrutura de um hospital público que possui experiência em controle de qualidade em radiodiagnóstico, especificamente na área de mamografia, e acompanhar a rotina dos físicos envolvidos no trabalho de controle de qualidade.

Como parte do estágio, participou-se de um curso regional de proteção radiológica em radiodiagnóstico, realizado na cidade do Rio de Janeiro, oferecido pelo Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD)/Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e

Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA).

Devido às dificuldades na importação de equipamentos necessários para implementação do programa de controle de qualidade, apenas os testes que não dependiam de equipamentos específicos puderam ser realizados. Para tanto, contou-se com a colaboração do médico radiologista responsável pelo serviço de radiologia, Dr. Paulo Vieira da Rosa, e do técnico radiologista André L. S. Ribeiro, que ajudaram na realização dos ensaios.

A seguir serão apresentados os resultados dos testes, bem como a avaliação qualitativa do funcionamento do serviço de radiologia do Hospital Carmela Dutra. A descrição dos procedimentos dos testes e os limites de aceitação estão contidos no Capítulo 4.

Ensaio realizado:

- Exatidão do sistema de colimação (Seção 4.3.1)
- Integridade das telas e chassis (Seção 4.3.3)
- Avaliação das condições dos negatoscópios (Seção 4.3.4)
- Análise das repetições (Seção 4.3.5)
- Avaliação da qualidade da imagem (Seção 4.4.1)
- Avaliação da compressão (Seção 4.6.1)
- Outros aspectos importantes (Seção 4.6)

1) Exatidão do sistema de colimação:

A avaliação do resultado do teste foi satisfatório.

De acordo com a Portaria 453, os desvios obtidos no eixo paralelo ou no eixo perpendicular ao eixo cátodo-ânodo devem ser inferiores a 2% e o desalinhamento entre o campo de radiação com a borda do filme deve ser menor ou igual a 3mm no lado correspondente à parede torácica, e menor ou igual a 5 mm nos lados restantes.

2) Integridade das telas e chassis:

No serviço de mamografia são usados quatro cassetes. O teste que avalia a integridade dos cassetes e telas apontou problemas em uma tela e em um cassete. A tela avariada gera artefatos na imagem final-filme revelado. O cassete avariado, está com um

dos lados quebrado, velando uma pequena área do filme, em uma das bordas.

3) Avaliação das condições dos negatoscópios:

Este teste foi realizado utilizando um luxímetro.

Fabricante: Minipa

Modelo: MLM1332

Resolução: 0,1 lux

Precisão: $\pm 4\%$ lux para faixa de lux, $\pm 3\%$ lux para outras faixas.

O resultado deste ensaio é apresentado na Tabela 5.1 abaixo:

Tabela 5.1 – Resultados das medidas realizadas no negatoscópio da sala de laudos.

Medidas	1ª janela(nit)	desvio(%)	2ª janela(nit)	desvio(%)	3ª janela(nit)	Desvio(%)
Centro	3.072		3.010		3.000	
Canto sup. Esquerdo	1.450	47,2	1.067	35,4	1.500	50
Canto sup. Direito	1.880	61,2	1.042	34,6	1.430	47,7
Canto inf. Esquerdo	1.060	34,5	920	30,6	940	31,3
Canto inf. Direito	1.240	40,4	1.050	34,9	1.200	40

Iluminância: 30 lux(lumen/m²)

O valor medido no centro do negatoscópio está dentro da recomendação da Portaria 453, porém o desvio entre o centro e as bordas das janelas, em todas as janelas é superior a $\pm 20\%$, limite aceitável de acordo com a Portaria. Para corrigir esta iluminação deficiente, sugere-se que as lâmpadas do negatoscópio sejam trocadas, e depois disto que se realize novas medidas para verificar se o problema foi realmente sanado.

O valor de iluminação do ambiente é de 30 lux. Este valor está dentro dos padrões da ACR que prevê que a iluminância do ambiente não deve ser superior a 50 lux

4) Análise das rejeições:

Neste teste, elaboramos uma ficha com causas de possível rejeição, que foi respondida pelo médico radiologista responsável pelo serviço de radiografia da

Maternidade Carmela Dutra. Este mesmo médico é quem faz os laudos dos exames realizados no serviço de mamografia.

Acompanhou-se cada exame para que fosse possível detectar as repetições feitas imediatamente, durante o procedimento de exame.

A Tabela 5.2 a seguir mostra a taxa de filmes não ótimos para laudos, entretanto não houve repetição de exames, pois as imagens são analisadas pelo médico radiologista posteriormente a sua aquisição.

Tabela 5.2 – Critérios empregados para analisar a taxa de rejeição dos filmes mamográficos.

Data Inicial: 12/04/2000

Data Final: 29/05/2000

Motivo	Nº de Filmes	Taxa de rejeição (%)
1. Posicionamento	7	2,25
2. Filmes Claros	89	28,61
3. Filmes Escuros	0	0
4. Estática	0	0
5. Fog	0	0
6. Artefatos	5	1,6
7. Marcas de Rolo	52	16,75
8. Mecânicos	5	1,6
9. Resquícios de Químicos	0	0
Filmes Rejeitados	158	50,8

Total de Filmes: 311

A taxa global de repetições deve ser de 2% até 5% (ACR, 1992). Dos resultados apresentados na Tabela 5.2, pode-se observar que alguns itens verificados como motivos de rejeição estão fora dos valores aceitos pela ACR.

5) Avaliação da qualidade da imagem:

O teste de qualidade foi realizado usando fantoma nacional PHANTOM MAMA, gentilmente cedido pela clínica VITA Medicina Diagnóstica CBI Carlos Corrêa. O procedimento encontra-se descrito no Capítulo 4, sendo as especificações do fabricante:

Tensão aplicada ao tubo de raios X: 28 kVp;

Bandeja de compressão: em contato com o fantoma;

Fantoma de mama: 50 mm de espessura e posicionado como uma mama;

Grade anti-difusora: presente;

Distância foco-filme: ajustada com a focalização da grade;

Câmara sensora: na 2ª posição mais próxima da parede torácica;

Controle automático de exposição: ligado;

Controle de densidade óptica: posição central;

As imagens obtidas neste teste devem ser capazes de cumprir certos parâmetros que serão listados a seguir:

Resolução espacial: visibilizar nas imagens grades com 12 pares de linhas por mm ou mais.

Detalhes de alto contraste: visibilizar conjunto de microcalcificações de até 0,25 mm de diâmetro.

Contraste da imagem: medir a densidade óptica da imagem inferior a $\pm 10\%$ do valor de referência, determinado pelo fabricante do filme. Esta medida não pôde ser realizada pois não dispúnhamos de um densitômetro.

Limiar de baixo contraste: Esta medida deve proporcionar uma indicação do contraste mínimo detectável de objetos de baixo contraste e grandes diâmetros ($>5\text{mm}$). Deve ser visibilizado 1,3% de contraste para objetos de 5 mm de diâmetro.

Detalhes lineares de baixo contraste: É necessário visibilizar fibras de até 0,70 mm de diâmetro e 1,3 mm de comprimento.

Massas tumorais: Com esta medida deve-se visibilizar simulações de massas tumorais de até 0,40 mm de diâmetro e 2,0 mm de altura.

O fantoma PHANTOM MAMA utilizado apresenta as seguintes dimensões: $20 \times 120 \times 160 \text{ mm}^3$. As estruturas presentes no fantoma encontram-se na Figura 5.1.

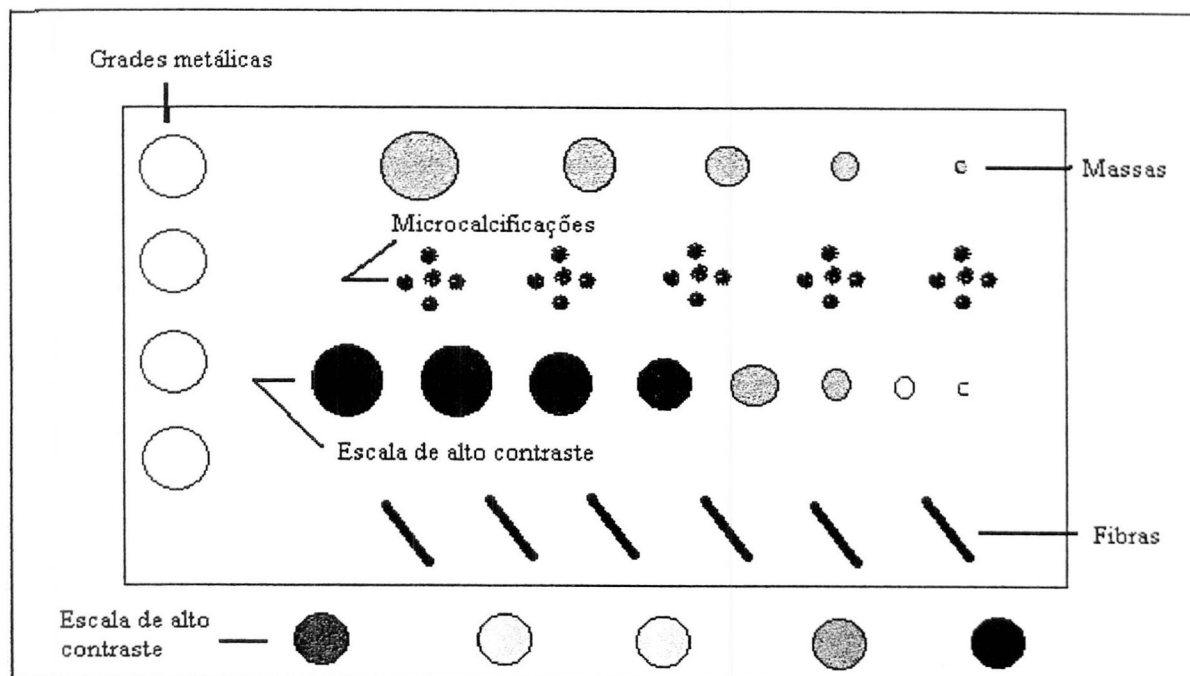


Figura 5.1-Esquema do fantoma utilizado no teste de avaliação da qualidade da imagem.

A Tabela 5.3 traz o resultado da análise das imagens depois de uma semana de testes diários. A porcentagem mostra a quantidade de filmes que tiveram bom desempenho de acordo com os critérios do fabricante do fantoma.

Tabela 5.3 – Resultado da avaliação da qualidade das imagens durante o período.

PARÂMETROS	%
Resolução espacial	100
Detalhes de Alto contraste	57
Contraste da imagem	—
Limiar de baixo contraste	0
Detalhes lineares de baixo contraste	70
Massas tumorais	80

O resultado foi obtido a partir da análise das imagens obtidas. A coluna da direita da Tabela 5.3 traz a porcentagem de filmes que apresentou os limites de tolerância indicados pelo fabricante do fantoma utilizado. A imagem ideal deve permitir a visibilização de todas as estruturas indicadas pelo fabricante do fantoma.

Como sugestão para melhorar a qualidade das imagens, deve se realizar uma investigação iniciando-se pela processadora. Isto envolve controle da temperatura, do pH dos químicos e tempo de processamento. Sempre analisando as imagens com auxílio do sensitômetro e densitômetro. Se o problema não for resolvido, o processo de aquisição de imagens deve ser verificado. Ou seja, o equipamento deve ser investigado.

7) Outros aspectos importantes:

Outros aspectos foram avaliados não através de testes, mas seguindo as recomendações principalmente da ACR, são eles:

7a) Avaliação da compressão:

Com este teste concluiu-se que a compressão do mamógrafo está dentro dos limites aceitáveis, 11 a 18 kgf (SECRETÁRIA de VIGILÂNCIA SANITÁRIA-MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998; ACR, 1992). A medida mostrou uma compressão de 15 kgf.

7b) O porta cassete do equipamento, onde se apóia a mama da paciente para realização do exame, não era higienizado ao fim de cada exame. Resquícios de produtos usados pelas pacientes, como talco, desodorante e cremes contêm partículas que podem causar artefatos na imagem obtida.

Este aspecto foi discutido com o técnico responsável pela obtenção das imagens mamográficas e o problema foi sanado com a utilização do uso de álcool diluído em água para limpeza do local.

7c) A câmara escura, local onde é guardado os filmes virgens e cassetes possui pia, com torneira, onde são lavados entre outras coisas, os utensílios usados para manipular alimentos dentro da mesma. A umidade dentro da câmara escura é um fator que ajuda a degradar os filmes. As partículas dos alimentos podem se depositar na bandeja da

processadora. Durante o processamento, podem cair no interior da processadora de filmes, e podem contaminar os químicos usados no processamento. Além disto, sacolas e roupas também são guardados dentro da câmara escura, isto é desaconselhável por acumularem muita poeira.

7d) O filtro de água da processadora não é trocado regularmente. Com o tempo, a água usada para lavagem do filme em um dos ciclos de processamento, torna-se repleta de resíduos e inadequada para este fim.

7e) O químico usado difere da marca do filme e também dos cassetes usados. É aconselhado que os químicos usados, os filmes e os cassetes sejam do mesmo fabricante para que os parâmetros de qualidade indicados possam ser obtidos na imagem resultante.

7f) A processadora não é lavada regularmente. Os químicos provocam oxidação dos rolos e o tanque de água sofre a formação de limo. Estes fatores prejudicam muito a qualidade final do filme. Além disto, os tambores onde ficam armazenados os químicos prontos para serem utilizados na processadora, por não serem limpos regularmente apresentam uma camada de poeira depositada no fundo. Estas impurezas podem interferir na qualidade final do filme, visto que entram nos tanques da processadora.

6. DICUSSÃO E CONCLUSÃO

Como já mencionado no Capítulo 3, a implementação de um programa de controle de qualidade em mamografia envolve a participação de todas as pessoas que trabalham no serviço de radiodiagnóstico, como também, a diretoria dos hospitais. Além do trabalho em conjunto de todo pessoal envolvido com as instalações de radiodiagnóstico, o programa de controle de qualidade demanda recursos financeiros para aquisição de instrumentação adequada para realização dos testes de qualidade descritos no Capítulo 4.

Os testes de controle de qualidade são indispensáveis para análise dos elementos da cadeia radiológica, permitindo identificar problemas existentes nestes elementos. O programa de controle de qualidade deve ser capaz de assegurar a produção de imagens que proporcionem um diagnóstico seguro e correto.

Investimentos em treinamento de pessoal que venha trabalhar no programa de controle de qualidade, bem como em cursos de reciclagem para os técnicos já envolvidos no serviço de radiodiagnóstico, são necessários para integrar os funcionários à rotina do serviço e conscientizá-los sobre a importância do seu trabalho no sucesso do programa. Todas estas medidas são necessárias para que o produto final, ou seja, a imagem radiográfica, ofereça as melhores condições para diagnóstico.

Deve-se observar que tais cuidados reduzem os custos do serviço (por evitar o desperdício de material devido à repetição de exames) e o tempo despendido pelo técnico, aumentando assim, a produtividade do serviço radiológico. O principal benefício para as pacientes é a diminuição da dose de radiação recebida causada por repetições de exames e por emprego de técnica inadequada. Este ponto é crucial, visto que as explorações médicas são a principal fonte de radiações ionizantes.

Este trabalho teve como objetivo a análise de requisitos para implementação de um programa de controle de qualidade em mamografia nos hospitais da rede pública de Santa Catarina, de acordo com a Portaria 453 da Secretária de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde, aprovada em 1 de Junho de 1998.

Para tal, foi realizado um estágio na Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), para tomar conhecimento dos protocolos e acompanhar a rotina de um serviço de radiologia que possui implementado um programa de controle de qualidade.

Devido ao fato da Portaria 453 ter sido aprovada há apenas três anos, existe deficiência de material nacional que trata dos procedimentos dos testes. A Portaria 453 estabelece os limites de aceitação, mas não descreve os procedimentos dos testes de qualidade e sugestões de medidas corretivas. Assim, foi necessário a pesquisa de normas internacionais (ACR, 1992; FDA, 2001; SEFM-SEPR, 1996) para reunir o material apresentado no Capítulo 4, pois tanto a Europa como os Estados Unidos possuem tradição em programas de controle de qualidade. Paralelamente, foram comparados os valores de aceitação indicados pela Portaria 453 com os apontados pelas normas internacionais. Para melhor ilustração, o Anexo II traz uma tabela da FDA com os testes, seus valores de aceitação e o tempo necessário para realização das ações corretivas.

Para avaliar a atual situação de uma instituição pública em relação às exigências da Portaria 453, foram implementados alguns destes ensaios na Maternidade Municipal Carmela Dutra.

A escolha desta instituição foi devido aos seguintes aspectos: estar alocado neste hospital um CELEC, gerenciando localmente a tecnologia médico-hospitalar; possuir funcionário com ótima qualificação (o técnico possui curso superior em tecnologia em radiologia) e o fato do médico responsável pelo serviço de radiologia deste hospital, Dr. Paulo Vieira da Rosa, reconhecer a importância de um programa de controle de qualidade, e se dispor a contribuir neste trabalho.

Devido à falta de equipamentos necessários para realização de todos os testes descritos no Capítulo 4, somente alguns dos ensaios recomendados pela Portaria 453 puderam ser realizados no serviço de radiologia da Maternidade Carmela Dutra.

O Capítulo 5 apresenta os testes realizados. Os testes realizados foram: análise das rejeições, avaliação dos negatoscópios, avaliação da compressão, qualidade da imagem, exatidão do sistema de colimação, integridade das telas e chassis. Outros aspectos não foram avaliados através de ensaios, mas através de recomendações das normas.

Estes testes revelaram que alguns critérios da Portaria 453 e das normas da ACR não são atendidos. Medidas para sanar tais problemas foram sugeridos.

A implementação do programa de controle de qualidade com a realização de todos os testes descritos tornará possível identificar mais precisamente a fonte das falhas detectadas na cadeia radiológica. Com o reparo destes elementos, provavelmente problemas

em outros pontos da cadeia serão sanados automaticamente.

Um exemplo é a processadora e os dispositivos empregados no processamento das imagens radiológicas. O ajuste de parâmetros como: eliminação de fontes de poeira e umidade da câmara escura; limpeza adequada dos tanques da processadora; troca periódica do filtro de água; uso de químicos, filme e cassete do mesmo fabricante; e, se for o caso, ajuste do mamógrafo para a combinação usada, irão interferir positivamente nos resultados dos testes de qualidade da imagem.

A implementação dos ajustes citados no parágrafo anterior irão provavelmente contribuir para redução da taxa de rejeição de filmes. No teste de avaliação da taxa de rejeição, alguns itens tais como filmes claros e marcas de rolo tiveram alto índice de incidência. Isto porque as impurezas dos químicos fixam-se aos rolos e acabam por marcar os filmes. A substituição de cassetes e écrans avariados contribuirá na diminuição dos artefatos das imagens proporcionando melhores imagens, contribuindo para aumentar a confiabilidade do diagnóstico.

Uma análise mais detalhada de outros elementos da cadeia de imagens somente poderá ser realizada a partir da execução dos demais ensaios. Com a análise dos seus resultados, haverá condições para que se tome medidas corretivas das falhas e controle efetivo da qualidade final das imagens.

Este trabalho objetiva assim, ser um material de referência para implementação dos testes de qualidade, chamar a atenção para o fato que imagens com aparente qualidade de diagnóstico podem ser melhoradas de modo a propiciar um parecer mais confiável, despertar a consciência dos responsáveis pelas instituições de saúde do Estado em relação aos quesitos da norma e a possibilidade da redução de custos para o Estado devido à diminuição da taxa de repetição dos exames e desperdício de material usado inadequadamente.

6.1 SUGESTÃO PARA TRABALHOS FUTUROS

Sugere-se como trabalho futuro, uma parceria efetiva com a Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina para que o programa tenha o respaldo de um órgão governamental. Com esta parceria alguns problemas como alvarás vencidos, a realização de

testes de competência deste órgão, seriam facilmente resolvidos.

Sugere-se que durante a implementação do programa de controle de qualidade e ao longo do seu funcionamento, sejam oferecidos cursos de reciclagem para técnicos em radiodiagnóstico, pequenos seminários para esclarecer dúvidas dos funcionários sobre os perigos da radiação ionizante, otimização do tempo de exames e outros procedimentos médicos, bem como das vantagens que pequenas mudanças na rotina de seus trabalhos acarretariam para os trabalhadores, pacientes e Estado.

Uma outra sugestão é encontrar a melhor maneira de estocar adequadamente os químicos que são comprados em grande quantidade e medir a taxa de reabastecimentos da processadora para que os químicos preparados não fiquem por muito tempo dentro dos galões. Isto acarreta deterioração dos mesmos.

Outro trabalho sugerido é ajustar o mamógrafo e as variáveis de processamento do filme para que estes sejam capazes de oferecer um bom desempenho na aquisição de imagens, tendo em vista as condições momentaneamente existentes no serviço de radiologia: diferentes combinações de tela/filme, químicos, temperatura de processamento e taxa de reabastecimento. Este é um fato relevante devido ao fato de nem sempre haver preocupação em comprar materiais compatíveis. Ou seja, a marca do químico é diferente do filme que por sua vez é diferente dos cassetes. Na Maternidade Carmela Dutra, conforme discutido no Capítulo 5, este é um dos problemas encontrados.

Posteriormente, os resultados obtidos neste hospital podem ser usados para estimular a implementação do programa de controle de qualidade em radiodiagnóstico em outros hospitais da rede pública estadual.

ANEXO I – PROTEÇÃO RADIOLÓGICA E GRANDEZAS DOSIMÉTRICAS BÁSICAS

Radiação ionizante é o termo usado para descrever o transporte de energia na forma de ondas eletromagnéticas e partículas subatômicas.

As radiações ionizantes podem ser divididas em diretamente ionizantes e indiretamente ionizante. São chamadas diretamente ionizantes as partículas, entre outras, α , β , prótons, íons pesados e indiretamente ionizantes os raios X, gama e neutrons.

Quando a radiação ionizante entra em contato com o organismo, pode haver excitação ou ionização de átomos provocando alterações das moléculas a que eles pertencem.

Ao atingir o organismo, a radiação ionizante pode provocar dois efeitos, o efeito determinístico ou somático e o efeito estocástico ou hereditário. O primeiro é caracterizado pela morte do tecido atingido que deixa de realizar suas funções no organismo. O segundo, é causado pela reprodução de uma célula cujo DNA foi modificado.

O dano no DNA (ácido desoxirribonucleico) é o mais importante que a radiação pode causar nas células. Este dano geralmente é sanado pela própria célula, mas se isto não ocorrer pode haver morte da célula, incapacidade de reprodução ou mutação celular. Se a célula modificada for uma célula das gônadas ela poderá transmitir informações “modificadas” aos descendentes .

As conseqüências para o efeito somático ou determinístico são vômito, diminuição de glóbulos brancos, câncer ou lesões degenerativas. A Tabela I.1 traz as doses associadas aos efeitos determinísticos letais para exposições de corpo inteiro às radiações X ou gama. Na Tabela I.2 encontram-se as faixas de doses e os efeitos que levam à síndrome e morte do indivíduo submetido à exposição aguda de radiação X ou gama.

Para o efeito estocástico ou hereditário, as conseqüências são o câncer e mutações genéticas, pois neste caso há alteração na organização cromossômica (IRD, CNEN & IAEA, 1999).

A energia transportada pelas radiações é expressa em eV (elétron-volt), e no sistema

internacional (SI), em Joule, cujo símbolo é (J). Sendo $1 \text{ eV} = 1,6 \times 10^{-19} \text{ J}$.

Em 1928, por recomendação do segundo Congresso Internacional de Radiologia foi criado o Comitê Internacional de Raios X e Proteção Radiológica. No ano de 1950 este Comitê se transformou na CIRP, Comissão Internacional de Proteção Radiológica. A Comissão trabalha em conjunto com a Organização Mundial de Saúde (OMS), Organização Internacional do Trabalho (OIT), Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA), Associação Internacional de Proteção Radiológica (AIPR), entre outros organismos internacionais (IRD, CNEN & IAEA, 1999).

O sistema de proteção radiológica tem evoluído bastante com o aumento do conhecimento dos efeitos da radiação ionizante obtidos a partir do estudo de diferentes populações e grupos expostos devido ao trabalho ou acidentalmente como no caso de parte da população japonesa, depois das bombas atômicas de Iroshima e Nagasaki em 1945.

As exposições radiológicas devido às explorações médicas são a principal fonte de exposição a fontes de radiação ionizante dos brasileiros. Por isto as práticas que dão origem as exposições radiológicas na saúde têm de ser efetuadas em condições otimizadas de proteção contra as radiações (MOTTA, 1997).

A otimização da proteção radiológica é um dos mais expressivos componentes do sistema de proteção radiológica. Ela deve incluir todos os estágios do uso da radiação em medicina, desde os projetos de instalações, equipamentos e procedimentos até as aplicações cotidianas.

O governo tem a responsabilidade de estabelecer diretrizes que fixam as normas básicas de segurança relativas à proteção radiológica dos trabalhadores e da população em geral contra os perigos resultantes das radiações ionizantes e adotar medidas fundamentais que dizem respeito à proteção de pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos (MOTTA, 1997).

Algumas grandezas físicas são de grande importância para conseguirmos expressar a intensidade de um campo de radiação. São elas:

1. Exposição:

Esta grandeza mede a quantidade de ionização produzida pela radiação X ou gama no ar.

$$X = \frac{dQ}{dm} \quad (\text{I.1})$$

Onde dQ é a soma de todas as cargas de mesmo sinal criadas no ar quando todos os elétrons liberados por fótons em um elemento de volume de ar de massa dm são completamente freados no ar.

No S.I, a unidade é Coulomb por quilograma (C/kg). Porém a unidade mais usada é o Roentgen (R), sendo $1R = 2,58 \times 10^{-4} \text{ C/kg}$.

2. Kerma:

Esta unidade é equivalente à exposição, com a vantagem de ser usada também para energias acima de 3 MeV. Pode ser também usada para nêutrons, além de ser usada para medidas no ar ou em qualquer outro material.

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm} \quad (\text{I.2})$$

Onde E_{tr} é a soma das energias iniciais de todas as partículas carregadas liberadas por partículas não carregadas em um material de massa dm .

A unidade do kerma é J/kg, também denominada de gray (Gy).

3. Dose absorvida:

Esta unidade expressa a energia absorvida em um ponto.

$$D = \frac{\overline{dE}}{dm} \quad (\text{I.3})$$

Onde \overline{dE} é o valor esperado da energia depositada pela radiação ionizante no elemento de massa dm .

A unidade de dose absorvida também é o gray (J/kg), porém ainda se utiliza uma unidade mais antiga chamada rad. Sendo $100 \text{ rad} = 1\text{Gy}$.

A dose absorvida no ar devido a uma exposição de 1R é o 0,87 rad (0,87 cGy).

Tabela I.1 - Doses associadas aos efeitos determinísticos letais para exposição de corpo inteiro de raios X ou gama.

Dose absorvida no corpo inteiro(Gy)	Principal dano que contribui para a morte	Tempo de vida após a exposição (dias)
3 – 5	Danos na medula óssea	30 – 60
5 – 15	Danos gastrointestinais e pulmonares	10 – 20
>15	Danos no sistema nervoso	1 - 5

Tabela I.2. - Limiares de dose absorvida para efeitos determinísticos (raios X ou gama).

Tecidos e efeito	Dose aguda (Gy)	Dose fracionada (Gy)	Taxa de dose anual (Gy/ano)
Testículos			
Esterilidade temporária	0,15	NA	0,4
Esterilidade permanente	3,5-6,0	NA	2,0
Ovários		6,0	> 0,2
Esterilidade	2,5-6,0		
Cristalino			
Opacificação detectável	0,5-2,0	5	>0,1
Redução da visão (catarata)	5,0	>8	>0,15
Medula óssea			
Depressão da *hematopoese	0,5	NA	>0,4

* Hematopoese: Formação e desenvolvimento das células sanguíneas.

4. Dose média absorvida no órgão ou no tecido.

Para o propósito de proteção radiológica, é conveniente definir uma dose média no órgão ou tecido (D_T). Esta dose é dada por :

$$D_T = \frac{E_T}{m_T} \quad (I.4)$$

Onde E_T é a energia total depositada na órgão ou no tecido de massa m_T

5. Dose Equivalente:

A dose média absorvida em um órgão ou tecido é um indicador da probabilidade de efeitos subsequentes. Entretanto, esta probabilidade depende da qualidade da radiação.

Diferentes tipos de radiação podem produzir diferentes efeitos biológicos para uma

mesma dose absorvida, por isso faz-se necessário a grandeza dose equivalente.

A dose equivalente no tecido ou no órgão (H_T) em órgão ou no tecido (t) devido à radiação (R) é:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R} \quad (I.5)$$

Onde w_R é o fator de peso da radiação, $D_{T,R}$ é a dose absorvida média no tecido ou órgão T , para uma radiação R .

A unidade de dose equivalente no (S.I.) é o Joule/quilograma, chamado de sievert (Sv) para não ser confundida com a dose absorvida.

Os fatores de peso da radiação (w_R) foram selecionados pela International Commission on Radiological Protection (ICRP) para representar os valores da EBR da radiação na indução de efeitos biológicos para baixas doses e baixas taxas de dose. EBR – Eficácia Biológica Relativa, é definida em comparação ao dano produzido por uma radiação padrão, geralmente raios X de 250 kV ou raios gama do Co^{60} .

Os fatores de peso (w_R) independem do tecido ou órgão irradiado (Tabela I.3).

Tabela I.3 - Fatores de Peso para Radiação.

Tipos e faixas de energia	w_R
Fótons, todas as energias	1
Elétrons e muons, todas as energias	1
Neutrons, energia < 10 KeV	5
=10 KeV a 100 KeV	10
> 100 KeV a 2 MeV	20
2 MeV a 20 MeV	10
>20 MeV	5
Prótons, energia > 2 MeV	5
Partícula alfa, fragmentos de fissão e núcleo pesados	20

6. Dose Efetiva:

Esta unidade é destinada à proteção radiológica, incluindo a avaliação de riscos em termos gerais. Não se trata de uma grandeza diretamente mensurável pois relaciona outras grandezas:

$$E = \sum_T w_T H_T \quad (I.6)$$

Onde H_T é a dose equivalente média no tecido ou órgão; w_T é o fator de peso do tecido (Tabela I.4). Estes fatores de peso independem do tipo de energia de radiação incidente (ou existente) no organismo.

Tabela I.4 - Fatores de peso para tecidos ou órgãos.

Tecido ou órgão	w_T
Gônadas	0.20
Medula óssea	0.12
Cólon	0.12
Pulmão	0.12
Estômago	0.12
Bexiga	0.05
Mama	0.05
Fígado	0.05
Esôfago	0.05
Tireóide	0.05
Pele	0.01
Superfície óssea	0.01
Restante*	0.05

* Para fins de cálculo, o restante é composto por: glândulas supra-renais, cérebro, intestino grosso, intestino delgado, rins, pâncreas, baço, timo e útero.

ANEXO II – TABELA FDA

Este Anexo traz uma tabela da FDA (Food and Drug Administration) (FDA, 2001) com os testes indicados, os níveis de aceitação e o tempo necessário para sanar os problemas que possam vir a acontecer dentro de um serviço de mamografia.

Cabe salientar que no Brasil, as normas oficiais para radiodiagnóstico médico e odontológico estão contidas na Portaria 453 que traz as diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico da Secretaria de Vigilância Sanitária–Ministério da Saúde.

Tabela II.1 – Indicações da FDA para testes, níveis de aceitação e tempo necessário para correção dos possíveis problemas que possam vir ocorrer na cadeia de imagens mamográficas.

Testes	Nível de Aceitação	Tempo Necessário para Ações Corretivas
AEC	DO maior que $\pm 0,30$ (espessura maiores que 2 – 6 cm) ou densidade no centro da imagem do <i>phantom</i> menor que 1,20	Dentro de 30 dias da data do teste
KVp	Excede $\pm 5\%$ do kVp indicado ou kVp selecionado COV excede 0,02	''
Ponto Focal	*	''
HVL	**	''
Kerma no Ar e Reprodutibilidade de AEC	Reprodutibilidade COV excede 0,05	''
Dose Glandular Média	Excede 3,0 mGy (0,3 rad) por exposição	Antes de qualquer exame que utilize o mamógrafo
Campo de Raios X/ Campo Luminoso/ Alinhamento do Sistema de Compressão	Excede 2% do SID ao músculo peitoral Braço compressor visível na imagem	Dentro de 30 dias da data do teste
Uniformidade da Velocidade do Filme	Variação da DO excede 0,30 do máximo ao mínimo	''
Artefatos do Sistema	Determinado pelo físico	Dentro de 30 dias da data do teste
Radiação de Fuga	Menos que 4,5 mGy/seg (513 mR/seg.)	Dentro de 30 dias da data do teste
Controle de Descompressão Automático	Mau funcionamento do sistema de descompressão automático	Dentro de 30 dias da data do teste
Qualquer outro teste anual aplicável	A ser determinado	
Processadora	Nível de operação estabelecido para B+F superior a 0,30 DO	Antes que qualquer filme clínico seja processado
	Nível de operação estabelecido para DM superior a 0,15 DO	Antes que qualquer filme clínico seja processado
	Nível de operação estabelecido para DD superior a 0,15 DO	Antes que qualquer filme clínico seja processado

Tabela II.1 (continuação)		
Controle de qualidade da imagem usando fantoma	Nível de operação estabelecido para DO no centro da imagem $\geq 1,2 \pm 0,20$, mas o mínimo de DO deve ser $\geq 1,2$ em qualquer tempo.	Antes que qualquer exame seja realizado
	Nível de operação estabelecido para contraste, $\pm 0,05$ DO	''
	Pontuação Mínima dos objetos de teste, 4 fibras, 3 massas e 3 grupos de microcalcificações	''
Retenção de fixador no filme	Abaixo de $5 \mu\text{g} / \text{cm}^2$	Registros de CQ desde a última inspeção ou dos três últimos testes
Análise das Repetições	Nível de operação para taxa de rejeição ou repetição é $< 2\%$ (acima ou abaixo) da taxa prévia	Dentro de 30 dias da data do teste
Fog da câmara escura	$\text{DO} \leq 0,05$	Antes que qualquer filme clínico seja processado
Contato Tela / Filme	Todos os cassetes mamográficos devem ser testados com tela de cobre com malha 40	Antes que exames sejam realizados com os cassetes
Dispositivo de Compressão	Força de compressão $\geq 111\text{N}$ (11Kg)	Antes que exames sejam feitos usando o sistema de compressão

*Tabela II.2 – Limites de Tolerância para Ponto Focal. Valores medidos do comprimento do ponto focal (direção paralela ao eixo cátodo – ânodo) e largura (direção perpendicular ao eixo cátodo – ânodo).

Tamanho do Ponto Focal Nominal (mm)	Máximas Dimensões Medidas	
	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
0,60	0,90	1,30

****Tabela II.3 - Tensão do tubo de raios X (kVp) e HVL mínimo.**

Intervalo de Operação Projetado (kV)	Medida da Tensão de Operação	HVL mínimo (mm Al)
Abaixo de 50	20	0,20
	25	0,25
	30	0,30

OBS: COV corresponde a coeficiente de variação.

ANEXO III – EQUIPAMENTOS

EQUIPAMENTOS

1. Termômetro digital:

O termômetro será utilizado para realizar medições das temperaturas dos químicos dentro da processadora. É importante que o termômetro seja capaz de mostrar a temperatura com precisão de décimos.

2. Densitômetro:

O densitômetro é um aparelho usado para medir a densidade óptica do filme radiológico. Ele envia um feixe luminoso através de um filme previamente exposto e mede a relação entre a intensidade transmitida e intensidade recebida.

3. Sensitômetro:

O sensitômetro consiste em um dispositivo que envia um feixe luminoso de intensidade calibrada através de uma série de filtros adjacentes que produzem uma absorção crescente do feixe transmitido. Assim, sensibiliza o filme numa escala analisada pelo densitômetro.

4. Câmera de Ionização:

A câmera de ionização é um tipo de detector a gás. Estes detectores baseiam se na capacidade do gás ionizado dentro de um recipiente eletricamente carregado em alterar a tensão entre dois eletrodos ou ser coletado num dos eletrodos em forma de corrente ou carga (VELASQUES, 1994).

5. Fantoma:

É um simulador radiográfico. Especificamente neste trabalho, trata-se de um simulador radiográfico de mama. O fantoma mamográfico foi desenvolvido para testar o desempenho de um sistema mamográfico. Este dispositivo de teste normalmente possui em seu interior estruturas que simulam microcalcificações, fibras, e massas tumorais. É construído com material capaz de reproduzir as densidades dos tecidos encontrados na mama, além de possuir espessura consistente com a espessura de uma mama normal, 4,5 cm (GAMMEX/RMI).

6. Eletrômetro:

O eletrômetro é um aparelho capaz de medir cargas positivas ou negativas de $- 1999$ a $+ 1999$ nC (UFF, 2001).

7. Luxímetro:

Aparelho usado para realizar medidas de intensidade luminosa em lux (lumen/m^2) (UFF, 2001).

8. Fotômetro:

Aparelho usado para determinar a irradiância luminosa. A medida é dada em $\mu\text{W/cm}^2$.

9. Timer:

Timer é um instrumento que mede com exatidão o tempo de exposição de um feixe de raios X em aparelhos diagnósticos sem conexão à unidade de raios X em teste. Usa um detector de radiação em estado sólido (semicondutor). Este medidor identifica, medindo pulsos, aparelhos monofásicos e trifásicos (VELASQUES, 1994).

10. Higrômetro:

Mede a umidade ambiental, através da umidade relativa do ar. A definição de umidade relativa do ar, a uma dada temperatura é expressa em porcentagem, A umidade relativa do ar pode ser dada pela seguinte relação (IAIONE, 1999):

$$UR(\%) = \frac{\textit{press\~ao\ parcial\ do\ vapor\ de\ \u00e1gua}}{\textit{press\~ao\ do\ vapor\ de\ \u00e1gua\ saturado}} \times 100$$

Ou por esta outra rela\u00e7\u00e3o:

$$UR(\%) = \frac{\textit{massa\ de\ vapor\ de\ \u00e1gua\ no\ ar}}{\textit{massa\ de\ vapor\ de\ \u00e1gua\ saturado}} \times 100$$

ANEXO 4 – FICHAS DE ENSAIOS

1. EXPOSIÇÃO NA ENTRADA DA MAMA E DOSE GLANDULAR MÉDIA

Data: _____

Tamanho do campo: _____ x _____

SID: _____

Alvo /Filtro: _____

Densidade do AEC: _____

HVL: _____

KVp nominal		
Medida da Exp. Entrada (R)		
Exposição 1		
Exposição 2		
Exposição 3		
Exposição 4		
Média das exposições		
Dose glandular média (mrad)		

2. EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE DE kVp

Data: _____

Ponto Focal: _____

Tempo de Exposição: _____

mA ou mAs: _____

kVp nominal			
Exposição 1			
Exposição 2			
Exposição 3			
Exposição 4			
Média			
Desvio padrão			
Coef. de variação			

$$\text{Média} = \frac{E_1 + E_2 + E_3 + E_4}{4}$$

$$\text{Desvio (\%)} = 100 \times \frac{kVp_{sel} - kVp_{med}}{kVp_{sel}}$$

$$\text{Var(\%)} = 100 \times \frac{E_{maior} - E_{menor}}{(E_{maior} + E_{menor})}$$

2

3. EXATIDÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

Data: _____

kVp nominal	mA	Tempo de Exp. Selecionado (ms)	Tempo de Exp. Medido (ms)	Desvio (%)

$$Desvio(\%) = 100 \frac{T_{sel} - T_{med}}{T_{sel}}$$

4. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO FEIXE (HVL)

Data: _____

mAs: _____

kVp nominal: _____

Alvo/filtro: _____

Atenuadores	Medidas de Exposição (mR)	
(nenhum) E_0		
E_a		
E_b		

HVL = _____

$$HVL = \frac{t_b \ln[2E_a / E_0] - t_a \ln[2E_b / E_0]}{\ln[E_a / E_b]}$$

5. REPRODUTIBILIDADE E LINEARIDADE DA TAXA DE KERMA NO AR

Data: _____

Tensão: 28kV

Combinação: Mo /Mo

Valores de mAs: _____

Receptor de imagem: _____

Densidade Óptica: _____

Unidade de leitura do instrumento: _____

mAs	1ª leitura	2ª leitura	3ª leitura	Média (mGy)	Média mAs	Variação (%)	Δ linear. (%)

$$Var(\%) = 100 \frac{L_{\text{maior}} - L_{\text{menor}}}{\frac{(L_{\text{maior}} + L_{\text{menor}})}{2}}$$

$$\Delta \text{linearidade}(\%) = 100 \frac{R_1 - R_2}{\frac{(R_1 + R_2)}{2}}$$

6. REPRODUTIBILIDADE DO AEC

Data: _____

Controle de densidade: **Normal**

Tamanho do receptor de imagem: _____ x _____

Modo de aquisição de imagem: _____

Ponto Focal: _____

kV: _____

mA: _____

Leituras	mAs
1ª leitura	
2ª leitura	
3ª leitura	
4ª leitura	
Variação	

$$Var(\%) = 100 \frac{L_{maior} - L_{menor}}{\frac{(L_{maior} + L_{menor})}{2}}$$

7. MEDIDA DO TAMANHO DO PONTO FOCAL:

Data: _____

Distância do ponto focal à superfície do padrão estrela: _____

Distância do padrão estrela ao cassete: _____

mAs: _____

Fator de magnificação: _____

$$M = \frac{D_{FF}}{D_{FP}}$$

Tamanho do ponto focal na direção perpendicular ao eixo cátodo – ânodo: _____

Tamanho do ponto focal na direção paralela ao eixo cátodo – ânodo: _____

$$f = \left(\frac{\pi\theta}{180^\circ} \right) x \frac{d}{M-1}$$

Para medidas feitas com câmara de fenda:

Tamanho do ponto focal: _____

$$f = \frac{I - s(m+1)}{M}$$

8. VEDAÇÃO DA CÂMARA ESCURA

Data: _____

DO porção coberta (I)	
DO porção não coberta (II)	
<i>Fog</i> (I-II)	

9. SISTEMA DE COLIMAÇÃO

Data: _____

Colimador: _____

Alvo: _____

Filtro: _____

SID: _____

d1: _____

d2: _____

Desvio (%): _____

$$\text{Desvio}(\%) = 100 \frac{d_1 + d_2}{SID}$$

Alinhamento do campo de radiação com a borda do filme: _____

Alinhamento da borda do compressor com a borda do porta cassete: _____

10. CONDIÇÃO DOS NEGATOSCÓPIOS

Data: _____

Medidas	1ª janela (nit)	Desvio (%)	2ª janela (nit)	Desvio (%)	3ª janela (nit)	Desvio (%)
Medida centro						
Canto sup. esq.						
Canto sup. dir						
Canto inf. esq						
Canto inf. dir						

Luminosidade do ambiente (Lux = lumen /m²): _____

OBS.: nit = candela /m²

11. ANÁLISE DE REJEIÇÕES

Data Inicial: _____

Data Final: _____

Motivo	Nº de Filmes	Taxa de rejeição (%)
1. Posicionamento		
2. Filmes Claros		
3. Filmes Escuros		
4. Estática		
5. <i>Fog</i>		
6. Artefatos		
7. Marcas de Rolo		
8. Mecânicos		
9. Resquícios de Químicos		

Total de Filmes Utilizados no Período: _____

Filmes Rejeitados: _____

12. QUALIDADE DE IMAGEM

Data	Filme	Cassete	mAs	KVp	Dens. Nominal	DO central	DO disco	DO fora disco	Diferença DO	F	MT	MC

DO: Densidade Óptica
F: Fibras
MT: Massas Tumorais
MC: Microcalcificações

13. ESTABELECIMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PROCESSADORA – NÍVEIS OPERACIONAIS

Data: _____

Nº da emulsão do filme: _____

Temperatura do revelador (norma do fabricante): _____

Taxa de reabastecimento (norma do fabricante): _____

Temperatura da solução do revelador: _____

Dias	P 1	P 2	P 3	P 4	P 5	P 6	P 7	P 8	P 9	P 10	P 11	P 12	P 13	P 14	DM	DD	B+F
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
Média																	

DM: DO próxima a 1,20

DD: Passo com DO mais próxima a 2,20 menos passo com DO próxima (não inferior) a 0,45

B+F: Média das densidades em áreas não expostas das cinco tiras.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACR, 1992. "Mammography Quality Control – Radiologist's Manual".

BASSET, L.W.; FARRIA, D.M.; BANSAL, S. *et al.*, 2000. "Reasons for Failure of a Mammography Unit at Clinical Image Review in the American College of Radiology Mammography Accreditation Program", *Radiology*, v. 215, n.3,(Jun) pp. 698-702.

BLATT, F.J., 1992. *Modern Physics*. 1 Edition. Mc Graw-Hill International Editions.

BORRÁS, C.1997. "Control de Calidad en America Latina y en el Contexto Mundial", In: II Workshop em Normalização e Certificação de Equipamentos Eletromédicos ,pp. 15-20, São. Paulo.

BRAFOX, 1999. "Técnicas de Processamento de Filmes Radiológicos (Manual e Automático)" São Paulo.

BUSHBERG, J.T; SEIBERT, J.A; LEIDHOLDT, E.M.Jr. *et al.*, 1994. *The Essential Physics of Medical Imaging* ,Ed. Willians & Wilkins.

CANTERA, AC.; DEL RIO, M.C.; MARTINEZ, V.D. *et al.*, 1998. Curso Superior de Garantia de Calidad en Radiodiagnostico, Madrid, Hospital Universitario San Carlos (Nota: Material do Curso de Proteção Radiológica IRD/CNEN/IAEA, Rio de Janeiro, 1999).

COSTA, P.R. 1997. "O Cenário Brasileiro na Garantia de Qualidade em radiologia", In: II Workshop em Normalização e Certificação de Equipamentos Eletromédicos ,pp. 11-19, São Paulo.

DOWSETT, D.J; KENNY, P.A; JOHSTON, R.E. *et.al.*, 1998. "The Physics of Diagnostic Imaging", ed. Chapman & Hall Medical.

DUARTE, D.L. 1994. *Radiologia da Mama*, 1ed. Rio de Janeiro. Médica e Científica Ltda.

EIRAS, A.L; KOCK ,H.A. ;PEIXOTO, J.E; 2000.“Parâmetros Envolvidos na Qualidade da Imagem Mamográfica – Revisão dos Fundamentos Teóricos”. *Revista. Da Imagem*, v.22, n.3, (Jul-Set) pp.143-148.

EISBERG, R.; RESNICK, R., 1979. *Física Quântica*. 11ª Reimpressão. Rio de Janeiro: Campus.

EUROPE COMISSION 1999. ,”Radiation Protection 109, Guidance on Diagnostic Reference Levels (DRLs) for Medical Exposures”, *Directorate – General Enviroment, Nuclear Safety and Civil Protection*. (Nota: Material do Curso de Proteção Radiológica IRD/CNEN/IAEA, Rio de Janeiro, 1999).

FDA, 2001 <http://www.fda.gov/cdrh/mammography/guidance-rev.html>, “Regulations Guidance”

GAMMEX/RMI, *Mammographic Accreditation Phantom* User Manual, Model 156.

GERSON, E. S, 1997. “An Inexpensive Film Masking System for Mammography” *American Journal of Roentgenology*, v.169, n. 5, (Nov.) pp 1394.

HENDRICK, R.E.; BOTSCO, M.; PLOTT, C.M., 1995. “Quality Control in Mammography”, *Radiology, Clinics of North America*, v.33, n. 6 (Nov), pp.1041-1057.

HOGGE, J.P.; PALMER, C.H.; MULLER, C.C. *et al.*, 1999. “Quality Assurance in Mammography: Artifact Analysis” *Radiographics*, v. 19, n.2, (Marc-Apr) pp.503-522.

IAEA & ARCAL, 1999. “Normas Basicas para Seguridad Internacionales en las Practicas Medicas”, In: *Parte del Informe la Primera Reunion de Coordinadores del Proyecto RLA/9/035*, IRD/CNEN/IAEA, Rio de Janeiro (Nota: Material do Curso de Proteção Radiológica IRD/CNEN/IAEA, Rio de Janeiro, 1999).

IAEA, PAHO & WHO,1999. “Safety Guide, Radiation Protection in Medical Exposures, - Safety Guide” Vienna, (Aug). (Nota: Material do Curso de Proteção Radiológica IRD/CNEN/IAEA, Rio de Janeiro, 1999).

IAEA,1998. "Occupational Radiation Protection – Draft Safety Guide" *Working IDNS69, IAEA Safety Standarts Series*, Vienna, (Nov). (Nota: Material do Curso de Proteção Radiológica IRD/CNEN/IAEA, Rio de Janeiro, 1999).

IAIONE, F; 1999. *Desenvolvimento de Equipamento Eletrônico para Ensaio de Incubadoras Infantis*. Florianópolis. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina.

INCA, 2001a, http://inca.org.br/inca/releases/press_pnccm.html "Inca Lança Programa Nacional de Controle do Câncer de Mama."

INCA, 2001b <http://inca.org.br/manual/mama/mamografia.html> "Falando sobre doenças da mama."

IRD, CNEN & IAEA, 1999a. "Fundamentos de Proteção Radiológica" In: Curso Regional de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico", *Curso Regional de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico* Rio de Janeiro, (Dez.) pp. 39-72.

IRD, CNEN & IAEA 1999b. "Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para o Licenciamento e Fiscalização de Instalações de Radiodiagnóstico "In: Curso Regional de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico", *Curso Regional de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico* Rio de Janeiro, (Dez.) pp. 73-154.

IRD, CNEN &IAEA.1999c. "Fundamentos de Radiologia" In: Curso Regional de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico", *Curso Regional de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico* Rio de Janeiro, (Dez.) pp. 7-38.

JOHNS ,H.E; CUNNINGHAM, J.R. 1983. "*The Physics of Radiology*", 4.ed. Charles C. Thomas – Publisher.

KHOURY, H; LEITE, I.; BIZERRA, V., & HAZIN, C, 1998. "Avaliação das Condições dos Negatoscópios Utilizados em Radiodiagnóstico", In: IV Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, XVI Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, VI Congresso Brasileiro de Informática em Saúde, pp. 71-72 (Out.), Curitiba.

KODAK, 1990. "Quality Control in Mammography", New York Eastman kodak Company.

LOPES, A.A ;LEDERMAN, H.M ;DIMESTEIN ,R; 2000. "Guia Prático de Posicionamento em Mamografia". 1.ed. São Pulo Editora Senac.

MACCIA, C ; RENAUD R; CASTELLANO, S. *et al.*, 1994. "Quality Control in Mammography: na Initiative in France", *The British Journal of Radiology*, v. 67, n.796, (april) pp. 371-383.

MEDEIROS, R.B.; ALVES, F.F.R. RUBERTI, E.M. *et al.*, 2000a. "Influência das Condições de Processamento no Desempenho da Qualidade de dois Sistemas de Imagens Utilizados na Mamografia" In: Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, Florianópolis.

MEDEIROS, R.B.; ALVES, F.F.R.; FERREIRA, A.H.P.G. *et al.*, 2000b. "How the Quality Control Program Can Help the Clinical Detectability of Findings in Mammograms." In: World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Chicago.

MOTTA, H, 1997. "Considerações Sobre o Controle de Qualidade em Radiodiagnóstico na Brasil", In: II Workshop em Normalização e Certificação de Equipamentos Eletromédicos, pp. 21-35, São. Paulo.

MOTTA, H.C; NETTO, T.G; DIAS, S.K. 2001. "Protocolo de Avaliação de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico PT – RXD – URMCF", submetido a publicação.

NASSIVERA, E; NARDIN, L, 1997. "Quality Control Programme in Mammography: Second Level Quality Controls", *British Journal of Radiology*, v. 70, n.834, (Jun) pp.612 – 618.

NASSIVERA, E; NARDIN, L., 1996. "Daily Quality Control Programme in Mammography", *The British Journal of Radiology*, v. 9, n. 818, (Feb). pp 148-152.

PHANTOM MAMA, "Controle de Qualidade em Mamografia", *Simulador Radiográfico de Mama* CDM – Centro de Diagnóstico Mamário, Santa casa de Misericórdia do rio de Janeiro.

SECRETÁRIA de VIGILÂNCIA SANITÁRIA-MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998. "Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico", *Portaria 453*.

SEFM – SEPR, 1996. "Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico – Aspectos Técnicos", Madrid.

SILVA, M.A.; FRÈRE, A.F.; MARQUES, M.A. & MATTOS L.S. 1998. "Simulação Computacional do Desempenho de Combinações Écran – Filme em Função da Distribuição Angular dos Raios –X nas Direções Paralela e Perpendicular", In: IV Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, XVI Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, VI Congresso Brasileiro de Informática em Saúde, , pp. 539-540 (Out.), Curitiba.

SPRAWLS, P.; KITTS, E.L, 1996. "Optimum Processing of Mammographic Film" *Radiographics*, v. 16, n. (Mar) pp349-354.

TANG,C ;FEWEL ,T; JENNINGS, R. *et al.*, 2000. "Experimental and Simulation Results of two- Dimensional Prototype Anti – Scatter Grids for Mammography" In: World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Chicago.

THILANDER – KLANG, A.C ;ACKERHOLM, P.H.R ;BERLIN, I.C. *et al.*, 1997, "Influence of Anode – Filter Combinations on Image Quality and Radiation Dose in 965 Women Undergoing Mammography" *Radiology*, v 203 n.2, (May) pp348-354.

UFF, 2001, <http://www.uff.br/secplan/proglab> , "Especificações dos Equipamentos".

VAÑÓ, E; GONZÁLES ,L; OLIETE, S., 1998. "The Relevancé of Quality Criteria for Optimization in Conventional Radiology", *Radiation Protection Dosimetry*, v. 80 n.13, pp. 39-44.

VELASQUES, S.; MOTTA, H.,1994. “Notas do curso básico de licenciamento e fiscalização em radiologia médica e odontológica”. Instituto de Radioproteção e Dosimetria – Comissão Nacional de Energia Nuclear. Rio de Janeiro.

WANG, J.; GRAY, J.E., 1998 “Detection of Small Low – Contrast Objects in Mammography: Effect of Viewbox Masking and Luminance” *American Journal of Roentgenology*, v 170 n.1, (Jan.) pp 105 – 108.