

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-002	Versão: 00	Página: 1/11	Início vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma ACR				

1. INTRODUÇÃO

O Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo monitora, semestralmente, a qualidade dos equipamentos de mamografia instalados em estabelecimentos públicos e privados em todo o estado de Minas Gerais. Esse monitoramento é realizado por meio da avaliação da imagem de um objeto de teste, denominado fantoma ou simulador, enviada, semestralmente, pelos estabelecimentos cadastrados no programa.

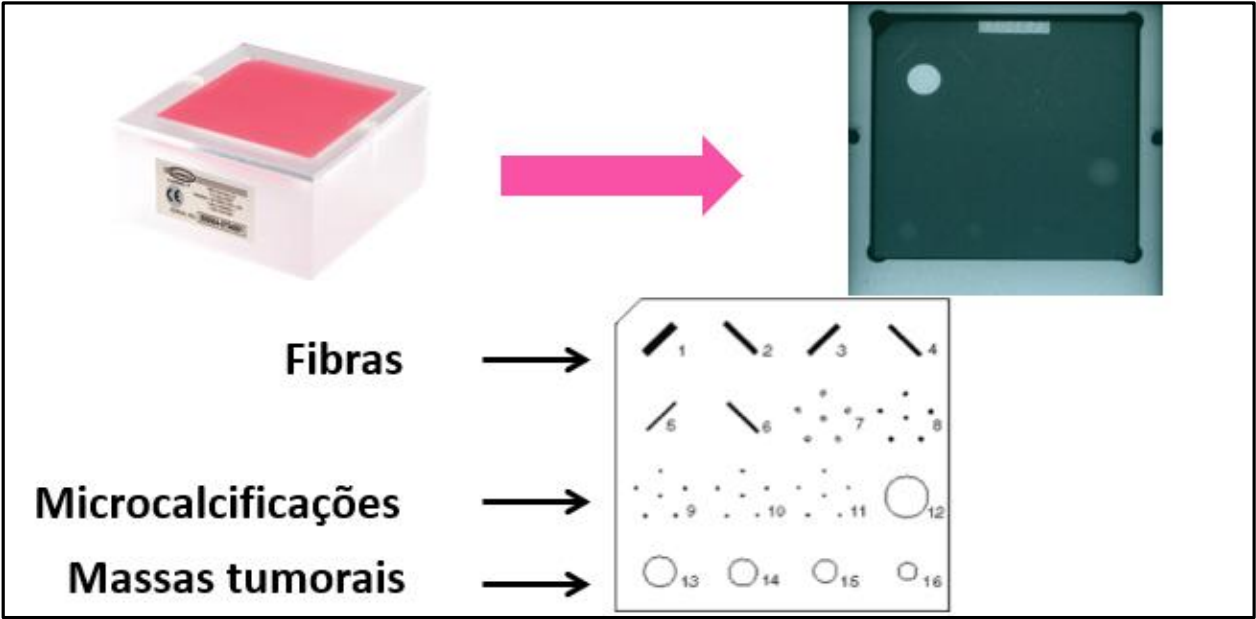
O fantoma ACR de mamografia é um dispositivo utilizado para a avaliação da qualidade da imagem em equipamentos de mamografia, seguindo os critérios do Colégio Americano de Radiologia (ACR). Ele simula a estrutura de uma mama e contém detalhes como fibras, massas e microcalcificações, que permitem verificar a capacidade do equipamento em detectar pequenas estruturas. A Figura 1 mostra uma imagem externa, uma radiografia e uma simulação das estruturas presentes do fantoma ACR.

As imagens enviadas ao programa sejam físicas ou digitais, são analisadas de acordo com os critérios estabelecidos pelos fabricantes dos simuladores, seguindo as diretrizes do fabricante do fantoma e da Instrução Normativa nº 92. Com base nessa análise, as imagens são classificadas como adequadas ou não. A qualidade dos equipamentos é verificada por meio das imagens dos simuladores, garantindo que estejam em conformidade para a realização dos exames de mamografia. Por isso, é essencial que as análises sejam feitas com rigor e seguindo atentamente o protocolo descrito neste documento.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-002	Versão: 00	Página: 2/11	Início vigência: 01/07/2025

Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma ACR

Figura 1 – Imagem do fantoma ACR



A tabela 1 relaciona as estruturas presentes no fantoma ACR e suas dimensões.

Tabela 1 – Dimensões das estruturas no fantoma ACR

Objeto	Fibras (diâmetro mm)	Microcalcificações (diâmetro mm)	Massas tumorais (diâmetro mm)
1	1,56	0,54	2,00
2	1,12	0,40	1,00
3	0,89	0,32	0,75
4	0,75	0,24	0,50
5	0,54	0,16	0,25
6	0,40		

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-002	Versão: 00	Página: 3/11	Início vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma ACR				

2. OBJETIVO

Padronizar e orientar o processo de análise das imagens do fantoma ACR enviadas pelos serviços monitorados ao PECQMamo.

3. ABRANGÊNCIA

Esta instrução de trabalho se aplica à equipe do PECQMamo, constituída pelas referências técnicas da área de radiodiagnóstico da Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde (DVSS) e pelos estagiários que atuam no Laboratório de Imagens Mamográficas do PECQMamo.

4. REFERÊNCIAS

- MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. ***Instrutivo do Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo***. Belo Horizonte: SES-MG, 2017.
- MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. ***Resolução SES/MG nº 6.711, de 17 de abril de 2019***. Institui o Programa Mineiro de Monitoramento da Qualidade dos Produtos e Serviços Sujeitos ao Controle Sanitário e aprova os regulamentos técnicos dos programas específicos que o integram. Belo Horizonte: SES-MG, 2019. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/>.
- **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**. Instrução Normativa nº 92, de 27 de maio de 2021. Republicada em 6 de julho de 2022. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 6 jul. 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/in092_27_05_2021.pdf.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-002	Versão: 00	Página: 4/11	Início vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma ACR				

5. DEFINIÇÕES

Fantoma de mamografia: é um dispositivo utilizado para testar e garantir a qualidade da imagem em equipamentos de mamografia. Ele simula estruturas presentes na mama humana, contendo materiais que imitam diferentes densidades de tecido, como microcalcificações, massas tumorais e fibras.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **PECQMamo:** Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia
- **ACR:** Colégio Americano de Radiologia
- **DVSS:** Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento desta instrução de trabalho é de responsabilidade da equipe do PECQMamo, constituída pelas referências técnicas da área de radiodiagnóstico da DVSS e pelos estagiários que atuam no Laboratório de Imagens Mamográficas do PECQMamo.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Procedimentos para adequação do negatoscópio para análise:

- Ligar o negatoscópio e garantir seu funcionamento adequado.
- Utilizar apenas a seção inferior ou superior do equipamento para a análise.
- Manter desligadas as lâmpadas das áreas que não estiverem sendo utilizadas.
- Cobrir a área sem filme com uma máscara de papel escuro, conforme demonstrado na Figura 2.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-002	Versão: 00	Página: 5/11	Início vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma ACR				

Figura 2 – Imagem do negatoscópio preparado para análise do fantoma ACR



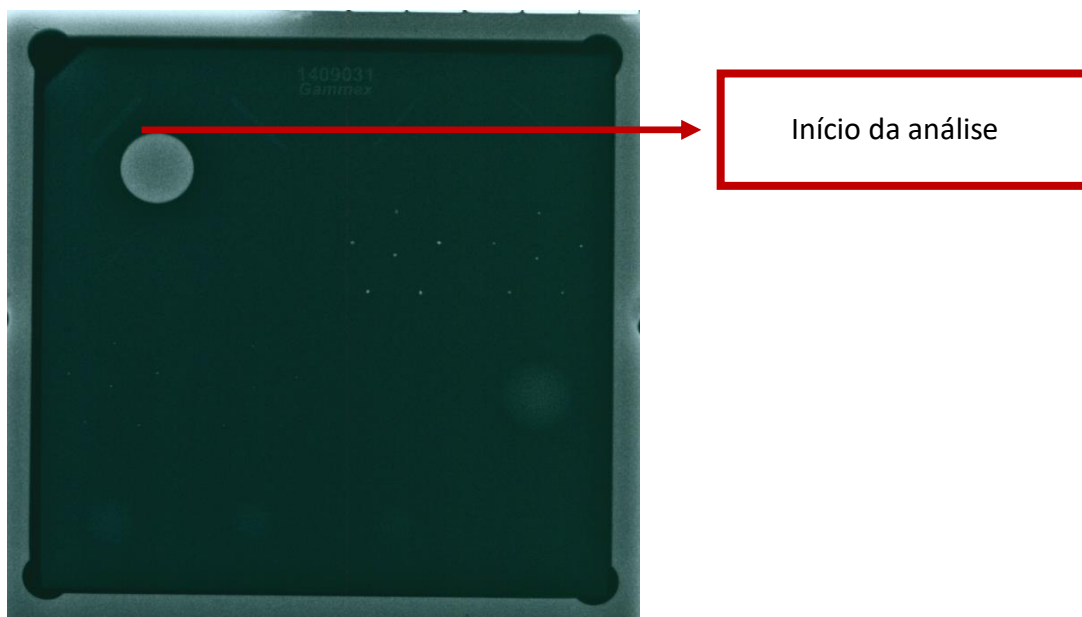
- Essas medidas têm o objetivo de minimizar a interferência da luminância, garantindo condições ideais para a análise das imagens.

8.2 Análise do Fantoma ACR:

- Posicionar a imagem radiográfica de modo que as estruturas estejam sempre da seguinte maneira: Fibras na região superior do negatoscópio, a primeira fibra deve estar à esquerda do observador e os dois primeiros agrupamentos de microcalcificações devem estar à direita do observador, veja a imagem 3.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-002	Versão: 00	Página: 6/11	Início vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma ACR				

Imagem 3 – Posicionamento do fantoma para início da análise



- Verificar se a imagem apresenta tamanho real, ou seja, não está ampliada ou reduzida. Para isso, procure informações como “Tamanho Real” ou “Tamanho 100%” no próprio filme radiográfico, caso não tenha essa informação, meça o tamanho do fantoma com o auxílio de uma régua. O tamanho padrão do fantoma e suas variações são apresentados na tabela 2.

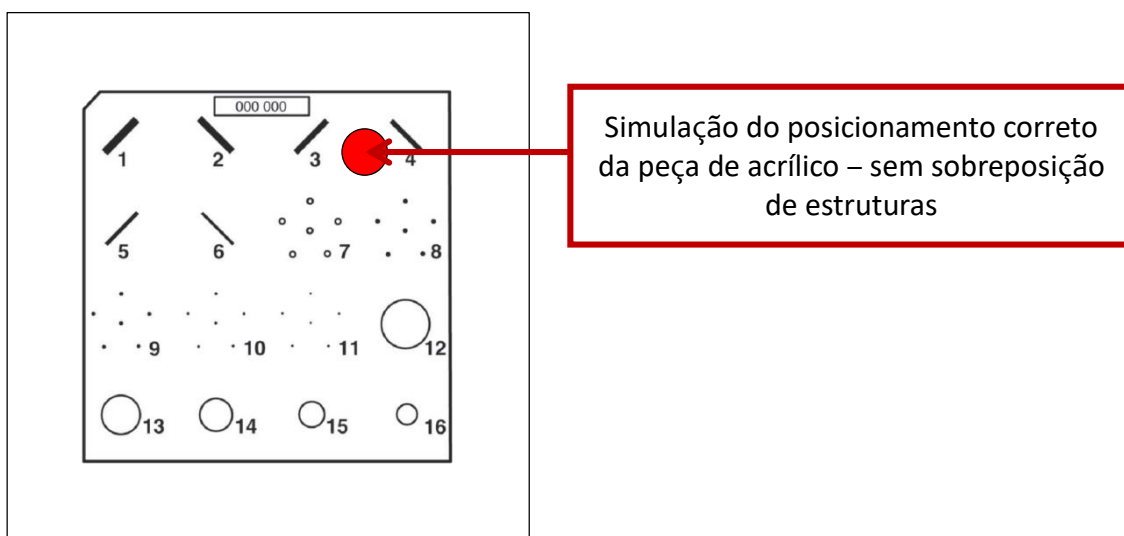
Tabela 2 – Variações na dimensão do fantoma ACR

Tamanho	Dimensão (cm)
Normal	10,5 X 10,8
Reduzida	Pode variar até 9,6 X 9,5
Ampliada	Pode variar até 11,4 X 12,1

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-002	Versão: 00	Página: 7/11	Início vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma ACR				

- Verificar se a peça de acrílico está presente e posicionada de forma correta sem que haja sobreposição nas demais estruturas, veja figura 4. Se estiver posicionada corretamente prossiga para o próximo passo.

Figura 4 – Posicionamento correto da peça de acrílico



- Analisar, com o auxílio da lupa de aumento, quantos conjuntos de microcalcificações completos são visualizados. Um conjunto completo deve ser formado por seis (6) microcalcificações para ser considerado dentro dos parâmetros. Anotar na ficha de Coleta de dados - Fantoma ACR (Anexo I INST – DVSS - 002).
- Analisar, com o auxílio da lupa de aumento, quantas fibras são visualizadas. Deve ser visualizada no mínimo 75% da fibra para que a mesma seja computada na análise. Anotar na ficha de Coleta de dados - Fantoma ACR (Anexo I INST – DVSS - 002).
- Analisar, com o auxílio da lupa de aumento, quantas massas tumorais são visualizadas. Deve ser visualizada no mínimo 75% da massa tumoral para que

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-002	Versão: 00	Página: 8/11	Início vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma ACR				

a mesma seja computada na análise. Observar com atenção as bordas da estrutura, as mesmas devem ser nítidas e ressaltarem dos tons de cinza do fundo. Anotar na ficha de Coleta de dados - Fantoma ACR (Anexo I INST – DVSS - 002).

- Somar todas as estruturas visualizadas e anotar o valor na ficha de Coleta de dados - Fantoma ACR (Anexo I INST – DVSS - 002).
- Retirar a imagem do negatoscópio e medir a densidade óptica de fundo da seguinte forma, usando o densitômetro: apertar o botão central e inferior para ligar a luz, posicionar a imagem de modo que a iluminação fique centralizada no meio do simulador (entre os conjuntos de microcalcificações superiores e inferiores), abaixar a parte superior do densitômetro e apertar três vezes o botão central e inferior até o número estabilizar, medir a densidade óptica de fundo. Anotar na ficha de Coleta de dados - Fantoma ACR (Anexo I INST – DVSS - 002).
- Medir a diferença de contraste entre a área da peça de acrílico e a área vizinha da seguinte forma, usando o densitômetro: apertar o botão central e inferior para ligar a luz e posicionar a imagem de modo que a iluminação fique centralizada no meio da peça de acrílico; abaixar a parte superior do densitômetro e apertar três vezes o botão central e inferior até o número estabilizar, anotar este número na região inferior da ficha de Coleta de dados - Fantoma ACR (Anexo I INST – DVSS - 002). Em seguida, apertar o botão central e inferior do densitômetro para ligar a luz e posicioná-la na região vizinha da peça de acrílico, localizada próxima a peça de acrílico, mas sem ultrapassar a sua parte interna anteriormente medida; abaixar a parte superior do densitômetro e apertar três vezes o botão central e inferior até o número estabilizar; anotar o valor na região inferior da ficha de coleta de dados e o local da medição, por exemplo superior,

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-002	Versão: 00	Página: 9/11	Início vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma ACR				

inferior, lateral direita ou lateral esquerda. Realizar a subtração do valor medido no fundo da imagem do valor medido na peça de acrílico, anotar o valor calculado na ficha de Coleta de dados - Fantoma ACR (Anexo I INST – DVSS - 002), no item referente à diferença de contraste.

- Verificar se a imagem possui artefatos presentes. Artefatos são imagens ou padrões indesejados que podem simular ou obscurecer achados reais, interferindo na interpretação do exame. Eles podem surgir por diversas causas, como problemas técnicos, movimento do fantoma ou falhas no equipamento.
- Verificar se a imagem possui uniformidade dos tons de cinza. Falta de uniformidade consiste nos tons de cinza explicitamente e abruptamente destoantes na imagem, não seguindo uma escala usual de cinza passando gradativamente do cinza mais escuro para o mais claro.
- Verificar a conformidade da imagem analisada usando os valores de referência do fabricante do fantoma e da Instrução Normativa nº 92:
 - Densidade óptica de fundo: Maior que 1,40.
 - Diferença de contraste: Mínimo 0,35.
 - Massas tumorais: Deve-se visibilizar no mínimo 3.
 - Fibras: Deve-se visibilizar no mínimo 4.
 - Conjuntos de microcalcificações: Deve-se visibilizar no mínimo 3.
 - Total de estruturas visualizadas: Mínimo 10.
- Preencher o resumo da avaliação da imagem na ficha de Coleta de dados - Fantoma ACR (Anexo I INST – DVSS - 002).
- Assinar ficha de Coleta de dados - Fantoma ACR (Anexo I INST – DVSS - 002).
- Anexar a imagem à sua ficha de coleta de dados correspondente com o auxílio de um “clip”. As imagens aprovadas serão arquivadas na pasta de “Imagens em análise”. As imagens reprovadas deverão ficar arquivadas na pasta “Imagens

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-002	Versão: 00	Página: 10/11	Início vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma ACR				

para revisão”.

- Comunicar ao coordenador(a) do PECQMamo a existência de imagens a serem revisadas.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

- **Peça de acrílico posicionada incorretamente:** se a peça de acrílico estiver posicionada incorretamente, ou seja, sobrepondo estruturas ou estiver localizada em qualquer outra área fora da área de cera do fantoma, escrever “Posicionamento Incorreto da Peça” de caneta vermelha na região superior da ficha de Coleta de dados - Fantoma ACR (Anexo I INST – DVSS - 002).
- **Densidade ótica de fundo:** este não é um parâmetro que interfere na reprovação ou aprovação da imagem, seja o sistema DR ou CR (tecnologias digitais). No entanto, se o sistema for analógico, este parâmetro deve ser avaliação para aprovação do serviço de mamografia.
- **Presença de artefatos na imagem:** se forem observados artefatos nas imagens, insira essa informação na região superior da ficha de coleta de dados da seguinte forma: artefatos diminutos e em pouca quantidade (escreva “Artefato” de caneta azul ou preta); artefatos diminutos e/ou grandes e em muita quantidade que atrapalham parcialmente a visualização da imagem (escreva “Artefato” de caneta vermelha).
- **Falta de uniformidade da imagem:** se a imagem estiver sem uniformidade, insira essa informação na região superior da ficha de coleta de dados da seguinte forma: falta de uniformidade branda (escreva “Uniformidade” de caneta azul ou preta); falta de uniformidade severa que atrapalha parcialmente a visualização da imagem (escreva “Uniformidade” de caneta vermelha).

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-002	Versão: 00	Página: 11/11	Início vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma ACR				

- **Imagem reprovada:** necessário especificar os motivos de não conformidade na parte superior da ficha de coleta de dados de caneta vermelha. Escreva o parâmetro que foi reprovado: massas tumorais, fibras, microcalcificações ou diferença de contraste.

10. ANEXOS

Anexo I – Ficha de coleta de dados – fantoma ACR

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/ Setor
Elaboradores:	Flávia Adriana dos Reis Silva Luranes Batista da Conceição	EPGS - DVSS/SVS Estagiária – DVSS/SVS
Revisores técnicos:	Leandro de Abreu Vieira Luciene Aparecida Pena Carvalho	Físico – DVSS/SVS Coordenadora – DVSS/SVS
Revisores da qualidade:	Aline Bárbara Pereira Costa Flavia Figueiredo Silva Ramon Costa Cruz	EPGS - DVSS/SVS EPGS - DVSS/SVS EPGS - DVSS/SVS
Aprovador:	Anderson Macedo Ramos	Diretor – DVSS/SVS