

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-003	Versão: 00	Página: 1/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

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.

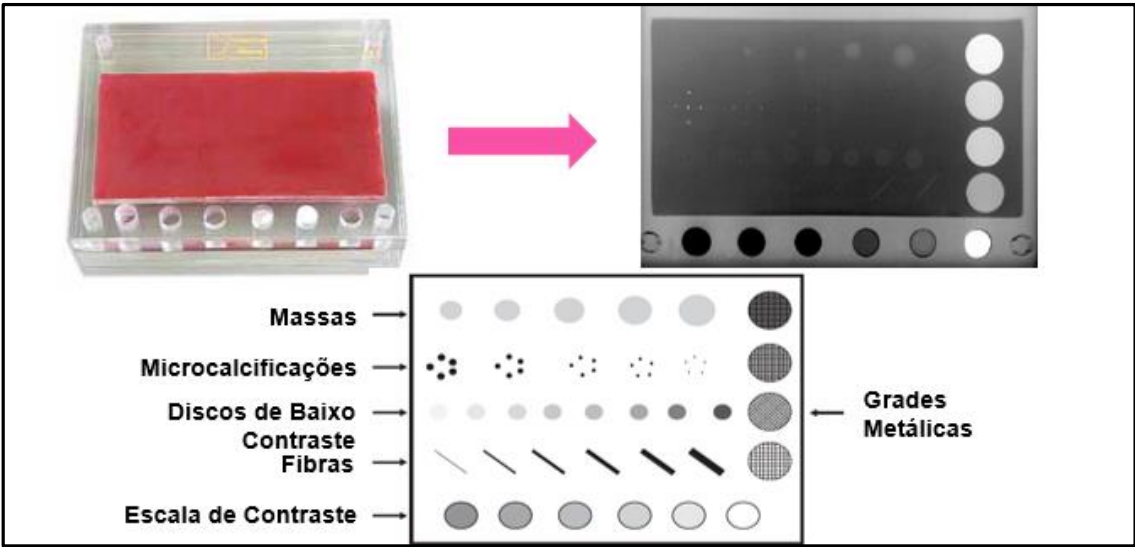
O fantoma do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) de mamografia é um dispositivo utilizado para a avaliação da qualidade da imagem em equipamentos de mamografia. Ele simula a estrutura de uma mama e contém detalhes como fibras, massas e microcalcificações, além de estruturas como discos de baixo contraste, pares de linha/mm e discos de contraste, 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 CBR.

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-003	Versão: 00	Página: 2/15	Início Vigência: 01/07/2025

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

Figura 1 – Imagem do fantoma CBR



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

Tabela 1 – Dimensões das estruturas presentes no fantoma CBR

Objeto	Fibras (diâmetro mm)	Microcalcificações (diâmetro mm)	Massas tumoriais (diâmetro mm)	Discos (% de contraste)	Resolução espacial (pl/mm)
1	1,40	0,45	2,00	5,5	12
2	1,20	0,35	1,50	4,7	8
3	0,80	0,30	1,00	4,0	6
4	0,70	0,25	0,75	3,3	4
5	0,60	0,18	0,50	2,6	
6	0,40			2,0	
7				1,3	
8				0,8	

2. OBJETIVO

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-003	Versão: 00	Página: 3/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

Padronizar e orientar o processo de análise das imagens do fantoma CBR 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-003	Versão: 00	Página: 4/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

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
- **CBR:** Colégio Brasileiro 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-003	Versão: 00	Página: 5/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

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



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

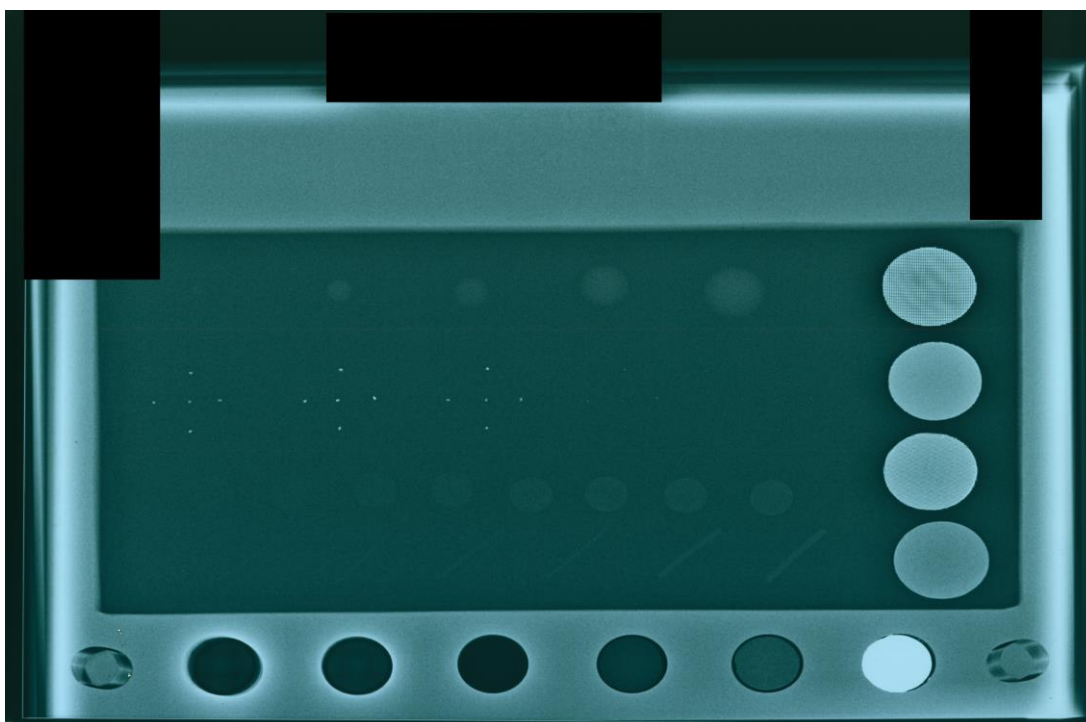
8.2 Análise do Fantoma CBR:

- Posicionar a imagem radiográfica de modo que as estruturas estejam dispostas da seguinte maneira: massas na região superior do negatoscópio, a primeira massa deve estar à direita do observador, as fibras devem estar na região inferior

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-003	Versão: 00	Página: 6/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

e as grades à direita do observador, veja a imagem 3.

Figura 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.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-003	Versão: 00	Página: 7/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

Tabela 2 – Variações na dimensão do fantoma CBR

Tamanho	Dimensão (cm)
Normal	12 X 16
Reduzida	Pode variar até 14,7 X 10,7
Ampliada	Pode variar até 17,3 X 13,3

- Analisar, com o auxílio da lupa de aumento (lupa de medição Mitutoyo 8x), figura 4, quantas grades metálicas são visualizadas com definição, ou seja, quando é possível ver tanto as linhas horizontais quanto as linhas verticais, que se encontram formando pequenas grades. Iniciar a análise de cima para baixo. Anotar na ficha de Coleta de dados - Fantoma CBR (Anexo I INST – DVSS - 003).

Figura 4 – Lupa de aumento para análise das grades metálicas



- Analisar, com o auxílio da lupa de aumento (lente de aumento), figura 5, quantos

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-003	Versão: 00	Página: 8/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

conjuntos de microcalcificações completos são visualizados. Um conjunto completo deve ser formado por cinco (5) microcalcificações para ser considerado dentro dos parâmetros. Anotar na ficha de Coleta de dados - Fantoma CBR (Anexo I INST – DVSS - 003).

Figura 5 – Lupa de aumento para análise das estruturas



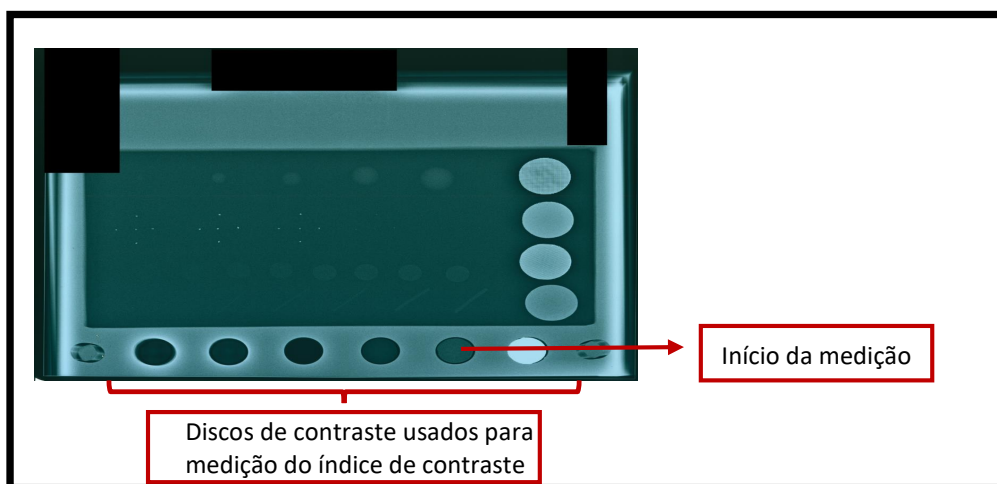
- Analisar, com o auxílio da lupa de aumento, figura 5, quantas discos de baixo contraste são visualizados. Devem ser visualizados com nitidez, as bordas devem estar bem delimitadas para que os mesmos sejam computados na análise. Anotar na ficha de Coleta de dados - Fantoma CBR (Anexo I INST – DVSS - 003).
- Analisar, com o auxílio da lupa de aumento, figura 5, 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 CBR (Anexo I INST – DVSS - 003).
- Analisar, com o auxílio da lupa de aumento, figura 5, quantas massas tumorais

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-003	Versão: 00	Página: 9/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

são visualizadas. Deve ser visualizada no mínimo 75% da massa tumoral para que 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 CBR (Anexo I INST – DVSS - 003).

- Retirar a imagem do negatoscópio e medir a densidade óptica de fundo, 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 CBR (Anexo I INST – DVSS - 003).
- **Apenas para sistemas analógicos:**
 - Medir o índice de contraste: com o auxílio do densitômetro, apertar o botão central e inferior para ligar a luz, posicionar a imagem de modo que a iluminação fique centralizada no meio do segundo disco da escala de contraste (da direita para a esquerda), figura 6. Não medir o primeiro disco, que se apresenta mais denso.

Figura 6 – Apresentação do fantoma CBR para medição do Índice de Contraste



	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-003	Versão: 00	Página: 10/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

- 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 CBR (Anexo I INST – DVSS - 003). Em seguida, realizar o mesmo processo para os outros quatro (4) discos de contraste. Seguir a ordem sequencial. Na parte inferior da folha devem estar presentes os cinco (5) valores das medições realizadas.
- Ao gerar o relatório no Sistema Atalanta, inserir os dados medidos na coluna “Obtido no serviço”, figura 7. O primeiro valor refere-se ao primeiro degrau medido e assim sucessivamente.

Figura 7 – Apresentação da tabela para lançamento dos valores obtidos no serviço

Gerar Gráfico e Calcular Índice de Contraste

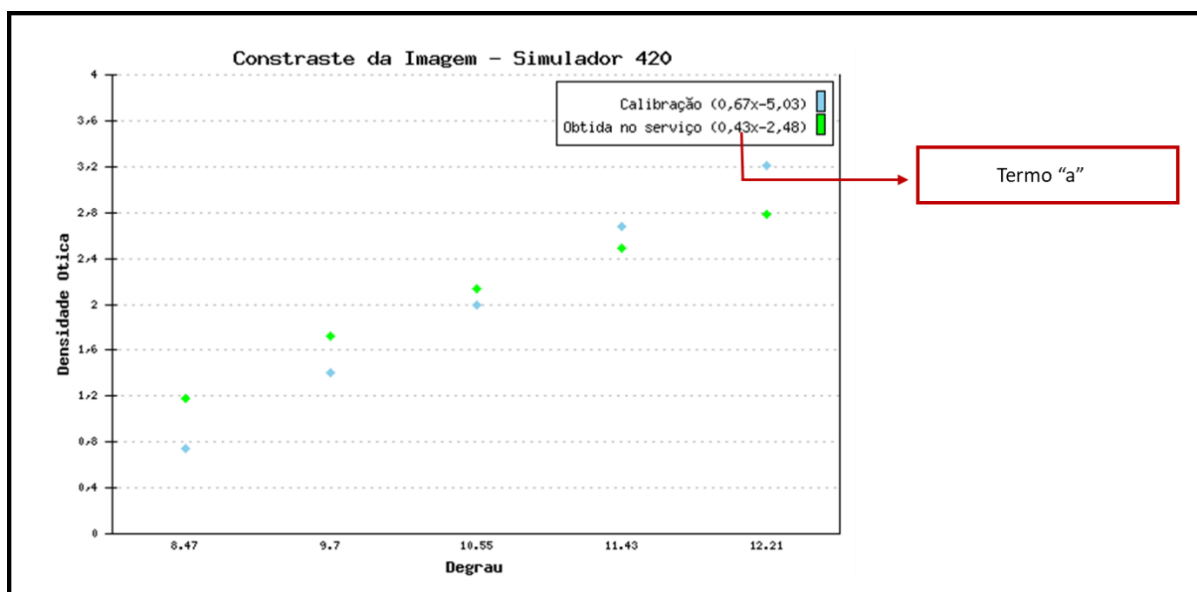
Degrau	Calibração	Obtido no Serviço
8.47	0.74	1.18
9.7	1.4	1.72
10.55	2	2.13
11.43	2.68	2.49
12.21	3.21	2.79

* Valores inválidos

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-003	Versão: 00	Página: 11/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

- Depois dos valores lançados, gerar o gráfico e calcular o Índice de Contraste, figura 8.

Figura 8 – Gráfico com o índice de contraste



- Observar no gráfico, que são plotados dois valores, um correspondendo à calibração de referência do fantoma e outro aos dados obtidos no serviço. Na equação do gráfico, o valor do termo "a" refere-se ao valor do Índice de Contraste obtido no serviço. Este valor deve ser anotado na ficha de Coleta de dados - Fantoma CBR (Anexo I INST – DVSS - 003). Exemplo: no gráfico apresentado na figura 8, o Índice de Contraste do Serviço seria: 0.43.
- 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,

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-003	Versão: 00	Página: 12/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

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:
 - Definição da imagem (resolução espacial): (i) para sistemas DR e analógico: ≥ 12 pl/mm, ou seja, as 4 grades metálicas devem ser visibilizadas com definição, (ii) para sistemas CR: ≥ 8 pl/mm, ou seja, as 3 grades metálicas devem ser visibilizadas com definição.
 - Detalhes de alto contraste (microcalcificações): deve-se visibilizar até o 4º conjunto de microcalcificações (0,25mm de diâmetro).
 - Detalhes lineares de baixo contraste (fibras): deve-se visibilizar até a 4ª fibra (0.75 mm de diâmetro).
 - Limiar de baixo contraste: deve-se visibilizar até o 7º disco de baixo contraste (1,5% de contraste).
 - Massas tumorais: deve-se visibilizar até a 4ª massa (calota de 4,0mm de diâmetro e 2,0mm de espessura).
 - Densidade óptica de fundo: densidade óptica entre os valores de 1,30 e 1,80.
 - Índice de contraste: entre 0,55 e 0,67.
- Preencher o resumo da avaliação da imagem na ficha de Coleta de dados - Fantoma CBR (Anexo I INST – DVSS - 003).
- Assinar ficha de Coleta de dados - Fantoma CBR (Anexo I INST – DVSS - 003).

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-003	Versão: 00	Página: 13/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

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

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

- **Resolução espacial (grades) e detalhes de alto contraste (microcalcificações) fora do valor de referência:** se a resolução espacial não atingir o valor de referência mínimo (4 grades para sistemas DR e analógico e 3 grades para sistemas CR), avaliar também os agrupamentos de microcalcificações. Caso o parâmetro “detalhes de alto contraste (microcalcificações)” esteja dentro do valor mínimo preconizado, o parâmetro “Resolução espacial (grades)” deve ser desconsiderado, mesmo que este não tenha alcançado o valor mínimo para conformidade, o mesmo ocorre para sistemas com resolução espacial aprovada e detalhes de alto contraste (microcalcificações)” reprovado, veja exemplos na tabela 3.

Tabela 3 – Variações na Resolução espacial (grades) e nos detalhes de alto contraste (microcalcificações)

Sistema	Grades visualizadas	Microcalcificações visualizadas	Situação
DR/analógico	≤ 3	≥ 4	Aprovado
DR/analógico	4	≤ 3	Aprovado
DR/analógico	≤ 3	≤ 3	Reprovado
CR	3	≤ 3	Aprovado

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-003	Versão: 00	Página: 14/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

CR	≤ 2	≥ 4	Aprovado
CR	≤ 2	≤ 3	Reprovado

- **Limiar de baixo contraste:** a contagem dos discos de baixo contraste não é um parâmetro relevante para a avaliação da imagem, portanto, ele não interfere na aprovação ou reprovação da mesma.
- **Densidade óptica de fundo:** este parâmetro não interfere na reprovação ou aprovação da imagem, seja no sistema DR ou CR (tecnologias digitais). No entanto, se o sistema for analógico, este parâmetro deve ser avaliado 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).
- **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 índice de contraste.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	INSTRUÇÃO DE SERVIÇO			
	Número: INST-DVSS-003	Versão: 00	Página: 15/15	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Análise das imagens radiográficas enviadas ao Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo - Fantoma CBR				

10. ANEXOS

Anexo I – Ficha de coleta de dados – fantoma CBR

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

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

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/ Setor
Elaborador:	Flávia Adriana dos Reis Silva Luranes Batista da Conceição	EPGS - DVSS/SVS Estagiário – DVSS/SVS
Revisor técnico:	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