

São Paulo, 02 de outubro de 2022

Parecer: Periodicidade do Teste de Qualidade de Imagem (*phantom*) para os Serviços de Mamografia

A Instrução Normativa ANVISA nº 92 de 27 de maio de 2021, revisada em 06 de julho de 2022¹, estabeleceu no seu Anexo I, trinta e um testes de aceitação e de controle de qualidade para serviços de mamografia. Os testes de controle de qualidade têm como objetivo detectar desvios no desempenho dos componentes dos sistemas de imagem que podem levar à degradação da mamografia para o diagnóstico de doenças da mama, indicando a necessidade de medidas corretivas antes que tal degradação seja percebida nas imagens clínicas. Desde 1998 a legislação sanitária trata da obrigatoriedade de realização dos testes de controle de qualidade pelos Serviços de Radiodiagnóstico Médico e Odontológico no país², independente de haver ou não ações de fiscalização por parte das autoridades competentes. A Comissão Nacional de Mamografia (CNM) do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) entende que a implementação de rotinas de controle de qualidade representa um compromisso dos Serviços com a qualidade dos seus produtos oferecidos à população brasileira.

No que se refere à periodicidade para a realização dos testes de controle de qualidade, três testes são diários, vinte e seis anuais e dois quadrienais. Dos três testes diários, dois são exclusivos para os sistemas de mamografia convencional (sensitometria da processadora e temperatura do sistema de processamento) e um se aplica tanto para os sistemas convencionais como os digitais (qualidade da imagem com *phantom*). A periodicidade diária para os dois testes para os sistemas convencionais se justifica pelo fato de que o processamento químico é afetado por diversos fatores que podem variar de um dia para outro, tais como: temperatura, concentração e perda de atividades das soluções para a revelação e fixação da imagem, suprimento adequado do fluxo de água para lavar o filme, entre outros. Já o teste de qualidade da imagem realizada com o simulador radiográfico de mama (*phantom mamográfico*), tanto no sistema analógico quanto convencional, não apresenta variação significativa diária.

Dessa forma, em relação à periodicidade para o teste de qualidade da imagem, avaliada por meio do simulador radiográfico (*phantom*), a CNM/CBR entende que poderia ser semanal, em consonância com as recomendações da Agência Internacional de Energia Atômica^{3,4} e do Colégio Americano de Radiologia^{5,6}. Entretanto, enfatiza que até que a Instrução Normativa seja revisada, deve ser seguida a legislação vigente que recomenda testes diários, conforme consta na IN 92/2021. E esclarece ainda que o CBR está discutindo a questão dos testes diários diretamente a ANVISA.

Referências:

1. Brasil. Ministério da Saúde. ANVISA. Instrução Normativa nº 92 de 27 de maio de 2021. Publicação revisada. DOU Nº 126 de 06 de julho de 2022, Seção 1, pg. 264.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS Nº 453, de 1 de junho de 1998.
3. Agência Internacional de Energia Atômica. Quality Assurance Programme for Screen-Film Mammography. IAEA Human Health Series No 2. Vienna, 2009.
4. Agência Internacional de Energia Atômica. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. IAEA Human Health Series No 17. Vienna, 2011.
5. American College of Radiology. Mammography Quality Control Manual, ACR, Reston, VA, 1999.
6. American College of Radiology. Digital Mammography Quality Control Manual, ACR, Reston, VA, 2018.