

 ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária				Roteiro Objetivo de Inspeção: Testes de Controle de Qualidade em MAMOGRAFIA						
				Unidade de Saúde:					Documento: 6.4 Versão: 1.3 Data: 12/09/2023	
				Identificação Serviço:		Data:				
Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
1	Sensitometria da Processadora (convencional)	C		B+ V > 0,25 DO	0,23 ≤ B+V ≤ 0,25	0,21 < B+V < 0,23	Linha de Base (LB) de Base + Véu: 0,18 <B+V ≤ 0,21	0,15 <B+V ≤ 0,18	B+V ≤ 0,15	Anexo I da IN 92/2021
				B+ V > LB+ 0,03	LB + 0,025 ≤ B+V ≤ LB + 0,03	LB + 0,020 < B+V < LB + 0,025	Base + Véu: Base + véu ≤ LB + 0,02 DO	LB + 0,01 < B+V ≤ LB + 0,015	B+V ≤ LB + 0,01	
				DM>LB+ 0,15	LB + 0,12 ≤ DM ≤ LB + 0,15	LB + 0,10 < DM < LB + 0,12	Densidade média: LB+ 0,10 DO LB + 0,08 < DM ≤ LB + 0,10	LB + 0,06 < DM ≤ LB + 0,08	DM ≤ LB + 0,06	
				DD > LB + 0,15	LB + 0,12 ≤ DD ≤ LB + 0,15	LB + 0,10 < DD < LB + 0,12	Diferença de densidades: LB + 0,08 < DD ≤ LB + 0,10	LB + 0,6 < DD ≤ LB + 0,08	DD ≤ LB + 0,06	
2	Temperatura do Sistema de Processamento (convencional)	NC		Sem controle de temperatura.	Monitora temperatura, mas não diariamente.	Monitora diariamente, mas com alguns valores fora das recomendações.	Monitora diariamente, conforme recomendação do fabricante.	Monitora diariamente com gráfico informatizado e com alertas.	Monitora diariamente, em tempo real, com gráfico informatizado e com alertas.	Anexo I da IN 92/2021
3	Qualidade da Imagem	C		Não cumpre dois ou mais dos requisitos.	Um dos objetos, de um dos grupos, não é visualizado ou mais de um dos objetos aparece parcialmente.	É possível visualizar todos os objetos de todos os grupos mas, um dos objetos, aparece parcialmente.	Fibra ≤ 0,75 mm; Microcalcificação ≤ 0,32 mm; Massa ≤ 0,75 mm; Avaliados com ferramenta de teste específica para mamografia.	Visualiza mais objetos que o mínimo.	Visualiza todos os objetos necessários e realiza avaliação automatizada com software e gráfico de acompanhamento.	Parágrafo 2º do Art 7º e Anexo I da IN 92/2021
4	Integridade dos Chassis e Cassetes (convencional e CR)	NC		Chassis/cassetes com danos que comprometem o fechamento.	Chassis/cassetes íntegros, mas com sujidade que podem provocar artefatos.	Chassis/cassetes, com sujidade, mas sem artefatos.	Chassis e cassetes íntegros.	Chassis/cassetes, limpos, numerados e com registro semanal da limpeza.	Mesma condição anterior e com programa de substituição.	Anexo I da IN 92/2021
5	Valor Representativo de Dose Glandular Média	NC		≥ 1 ,0mGy	0,8 ≤ M < 1	0,6 < M < 0,8	2 cm PMMA - 0,5 < DGM ≤ 0,6	0,4 < M ≤ 0,5	0,2 < M ≤ 0,4	Anexo I e II da IN 92/2021
				≥ 1,5mGy	1,2 ≤ M < 1,5	1,0 < M < 1,2	3 cm PMMA - 0,9 < DGM ≤ 1,0	0,8 < M ≤ 0,9	0,6 < M ≤ 0,8	
				≥ 2,0 mGy	1,8 ≤ M < 2,0	1,6 < M < 1,8	4 cm PMMA - 1,5 < DGM ≤ 1,6	1,4 < M ≤ 1,5	1,2 < M ≤ 1,4	
				≥ 2,5 mGy	2,3 ≤ M < 2,5	2,0 < M < 2,3	4,5 cm PMMA - 1,9 < DGM ≤ 2,0	1,8 < M ≤ 1,9	1,6 < M ≤ 1,8	
				≥ 3,0 mGy	2,7 ≤ M < 3,0	2,4 < M < 2,7	5 cm PMMA - 2,3 < DGM ≤ 2,4	2,2 < M ≤ 2,3	2,0 < M ≤ 2,2	
				≥ 4,5 mGy	4,0 ≤ M < 4,5	3,6 < M < 4,0	6 cm PMMA - 3,5 < DGM ≤ 3,6	3,4 < M ≤ 3,5	3,2 < M ≤ 3,4	

6	Exatidão do Indicador da Tensão do Tubo	C		$M \geq 10\%$	$7,5\% < M < 10\%$	$5\% < M \leq 7,5\%$	$4\% < \text{Exatidão} \leq 5\%$	$2,5\% < M \leq 4\%$	$M \leq 2,5\%$	Anexo I da IN 92/2021
7	Reprodutibilidade da Tensão do Tubo	C		$M > 0,1$	$0,07 < M \leq 0,1$	$0,05 < M \leq 0,07$	$0,04 < \text{Reprodutibilidade} \leq 0,05$	$0,02 < M \leq 0,04$	$M \leq 0,02$	Anexo I da IN 92/2021
8	Tempo Máximo de Exposição (para um simulador de 4,5 cm de PMMA)	C		Contato: $t > 2,0\text{ s}$	$1,7 < M \leq 2,0$	$1,5 < M \leq 1,7$	$1,3 < \text{TME} \leq 1,5$	$1,2 < M \leq 1,3$	$\leq 1,2$	Anexo I da IN 92/2021
				Magnificação: $t > 3,0\text{ s}$	$2,5 < M \leq 3,0$	$2,0 < M \leq 2,5$	$1,8 < \text{TME} \leq 2,0$	$1,6 < M \leq 1,8$	$M \leq 1,6$	
9	Reprodutibilidade do Controle Automático de Exposição (CAE)	C		$M > 30\%$	$22\% < M \leq 30\%$	$15\% < M \leq 22\%$	$10\% < \text{Reprodutibilidade} \leq 15\%$	$7,5\% < M \leq 10\%$	$M \leq 7,5\%$	Anexo I da IN 92/2021
10	Compensação do CAE para Diferentes Espessuras	C		$M > 30\%$	$17\% < M \leq 20\%$	$15\% < M \leq 17\%$	$10\% < \text{Compensação} \leq 15\%$	$7,5\% < M \leq 10\%$	$M \leq 7,5\%$	Anexo I da IN 92/2021
11	Rendimento do Tubo (à 28kVp)	NC		$M < 3,5$	$3,5 \leq M < 5,0$	$5 \leq M < 7,0$	$Mo/Mo - 7 \leq R(\text{mGy/s}) < 7,5$	$7,5 \leq M < 8,0$	$M \geq 8,0$	Anexo I da IN 92/2021
				$M < 3,0$	$3,0 \leq M < 4,5$	$4,5 \leq M < 6,02$	$Mo/Rh - 6 \leq R(\text{mGy/s}) < 6,5$	$6,5 \leq M < 7,0$	$M \geq 7,0$	
				$M < 2,0$	$2,0 \leq M < 3,0$	$3,0 \leq M < 4,0$	$Rh/Rh - 4,06 \leq R(\text{mGy/s}) < 4,3$	$4,3 \leq M < 4,6$	$M \geq 4,6$	
				$M < 1,5$	$1,5 \leq M < 2,2$	$2,2 \leq M < 2,87$	$W/Mo - 2,87 \leq R(\text{mGy/s}) < 3,0$	$3,0 \leq M < 3,2$	$M \geq 3,2$	
				$M < 1,3$	$1,3 \leq M < 2,0$	$2,0 \leq M < 2,66$	$W/Rh - 2,66 \leq R(\text{mGy/s}) < 2,8$	$2,8 \leq M < 2,9$	$M \geq 2,9$	
12	Camada Semirreductora (CSR)	C		$M \leq kVp/100$	$(kVp/100) < M \leq (kVp/100) + 0,015$ ou $M \geq (kVp/100) + 0,15$	$(kVp/100) + 0,015 < M < kVp/100 + 0,030$ ou $(kVp/100) + 0,12 < M < kVp/100 + 0,15$	$Mo/Mo - (kVp/100) + 0,03 \leq CSR(mmAl) \leq (kVp/100) + 0,12$	$(kVp/100) + 0,065 < M < (kVp/100) + 0,085$	Medida mantida na faixa anterior no último ano.	Anexo I da IN 92/2021
				$M \leq kVp/100$	$(kVp/100) < M \leq (kVp/100) + 0,015$ ou $M \geq (kVp/100) + 0,16$	$(kVp/100) + 0,015 < M < kVp/100 + 0,030$ ou $(kVp/100) + 0,16 < M < kVp/100 + 0,19$	$Mo/Rh - (kVp/100) + 0,03 \leq CSR(mmAl) \leq (kVp/100) + 0,19$	$(kVp/100) + 0,10 < M < kVp/100 + 0,12$	Medida mantida na faixa anterior no último ano.	
				$M \leq kVp/100$	$(kVp/100) < M \leq (kVp/100) + 0,015$ ou $M \geq (kVp/100) + 0,25$	$(kVp/100) + 0,015 < M < kVp/100 + 0,030$ ou $(kVp/100) + 0,22 < M < kVp/100 + 0,25$	$Rh/Rh - (kVp/100) + 0,03 \leq CSR(mmAl) \leq (kVp/100) + 0,22$	$(kVp/100) + 0,11 < M < kVp/100 + 0,13$	Medida mantida na faixa anterior no último ano.	

			M ≤ kVp/100	(kVp/100) < M ≤ (kVp/100) +0,015 ou M ≥ (kVp/100) +0,28	(kVp/100)+0,015 < M<kVp/100)+0,030 ou (kVp/100)+0,25 < M<kVp/100)+0,28	W/Al - (kVp/100)+0,03 ≤ CSR(mmAI) ≤ (kVp/100) + 0,25	(kVp/100)+0,13 < M<kVp/100)+0,15	Medida mantida na faixa anterior no último ano.	
			M≤ kVp/100	(kVp/100) < M ≤ (kVp/100) +0,015 ou M≥ (kVp/100) +0,33	(kVp/100)+0,015 < M<kVp/100)+0,030 ou (kVp/100)+0,30 < M<kVp/100)+0,33	W/Rh - (kVp/100)+0,03 ≤ CSR(mmAI) ≤ (kVp/100) + 0,30	(kVp/100)+0,15 < M<kVp/100)+0,17	Medida mantida na faixa anterior no último ano.	
			M ≤ kVp/100	(kVp/100) < M ≤ (kVp/100) +0,015 ou M≥ (kVp/100) +0,35	(kVp/100)+0,015 < M<kVp/100)+0,030 ou (kVp/100)+0,32 < M<kVp/100)+0,35	W/Ag - (kVp/100)+0,03 ≤ CSR(mmAI) ≤ (kVp/100) + 0,32	(kVp/100)+0,16 < M<kVp/100)+0,18	Medida mantida na faixa anterior no último ano.	
13	Resolução Espacial	C	Mamografia convencional: M < 10 pl/mm	M < 0,8 EF	0,8 EF≤ M < 1,0 EF	Especificação do Fabricante (EF) ≤ Resolução espacial < 1,1 EF	1,1 EF≤ M < 1,2 EF	M ≥ 1,2 EF	Anexo I da IN 92/2021
				10 ≤ M < 11	11 ≤ M < 12	Mamografia convencional 12 ≤ Resolução espacial < 13	13 ≤ M < 15	M ≥ 15	
14	Exatidão do Sistema de Colimação	C	M > 4%	3%< M ≤ 4%	2%< M ≤ 3%	2% da distância foco receptor ≤ Exatidão < 1,5%	1 %≤ M < 1,5%, na face do campo da parede torácica	< 1%, na face do campo da parede torácica	Anexo I da IN 92/2021
15	Sistema de Compressão Automática	C	M < 70 N ou M > 300 N	70 ≤ M < 110 ou 250 < M ≤ 300	110 ≤ M < 150 ou 200 < M ≤ 250	150 N≤ Força de compressão ≤ 200 N	165 < M ≤ 185	Medida mantida na faixa anterior no último ano.	Anexo I da IN 92/2021
16	Alinhamento da Bandeja de Compressão	C	M > 10 mm	7,5< M ≤ 10	5< M ≤ 7,5	4 ≤ Alinhamento bandeja ≤ 5	2,5≤ M < 4	M < 2,5	Anexo I da IN 92/2021
17	Indicação da Espessura da Mama Comprimida	C	M > 10 mm	7,5< M ≤ 10	5< M ≤ 7,5	4 ≤ Indicação da espessura ≤ 5	2,5≤ M < 4	M < 2,5	Anexo I da IN 92/2021
18	Contato Tela Filme (Convencional)	NC	Presença de manchas na região de interesse radiográfico.	Presença de manchas na periferia da região de interesse radiográfico.	Presença de mancha fora da região de interesse radiográfico, que não interfere na imagem.	Sem perda de uniformidade.	Sem manchas e com boa visualização da ferramenta na área central.	Sem manchas e com boa visualização da ferramenta em todo o filme.	Anexo I da IN 92/2021
19	Artefatos na Imagem	NC	Presença de artefatos na região de interesse radiográfico.	Presença de linhas horizontais e/ou verticais.	Presença de artefatos fora da região de interesse radiográfico.	Imagens sem artefatos.	Sem artefatos e com boa visualização da ferramenta na área central.	Sem artefatos e com boa visualização da ferramenta em todo o filme.	Anexo I da IN 92/2021

20	Vedação da Câmara Escura (Convencional)	C		Velando filme	Pouca entrada de luz pelo teto ou laterais da porta ou da processadora, mas não velam o filme.	Pouca entrada de luz por baixo da porta ou regiões de baixa altura e não velam o filme.	Sem entrada de luz externa.	Sem entrada de luz externa, luz vermelha específica para câmara escura e interruptor de luz clara em local distante da luz vermelha.	Porta com dispositivo para acionar luz clara apenas quando aberta e luz vermelha, quando fechada.	Anexo I da IN 92/2021
21	Uniformidade da Imagem (CR/DR)	C		M > 25 %	20% < M ≤ 25%	15% < M ≤ 20%	10% < Uniformidade ≤ 15%	7,5 % < M ≤ 10%	M ≤ 7,5%	Anexo I da IN 92/2021
22	Diferença de Sensibilidade entre as Placas de Fósforo de Mesmo Tamanho (CR)	C		Diferença de mAs > 15%	M > 22%	15% < M ≤ 22%	(RSR) 10% < DS ≤ 15%	7,5 % < M ≤ 10 %	M ≤ 7,5%	Anexo I da IN 92/2021
					12 % < M ≤ 15%	10 % < M ≤ 12 %	(mAs) 7,5 % < DS≤ 10%	5% < M ≤ 7,5%	M ≤ 5 %	
23	Razão Contraste Ruído (CNR) (CR/DR)	C		M < 105%	105 ≤ M < 110	110 ≤ M < 115	2 cm PMMA - 115≤ CNR < 120	120 ≤ M < 125	M ≥ 125	Anexo I e Anexo III da IN 92/2021
				M < 100 %	100 ≤ M < 105	105 ≤ M < 110	3 cm PMMA - 110≤ CNR < 115	115 ≤ M < 120	M ≥ 120	
				M < 95 %	95 ≤ M < 100	100 ≤ M < 105	4 cm PMMA - 105≤ CNR < 110	110 ≤ M < 115	M ≥ 115	
				M < 93 %	93 ≤ M < 98	98 ≤ M < 103	4,5 cm PMMA - 103≤ CNR< 108	108≤ M < 113	M ≥ 113	
				M < 90 %	90 ≤ M < 95	95 ≤ M < 100	5 cm PMMA - 100≤ CNR < 105	105≤ M < 110	M ≥ 110	
				M < 85 %	85 ≤ M < 90	90 ≤ M < 95	6 cm PMMA - 95≤ CNR < 100	100≤ M < 105	M ≥ 105	
				M < 80 %	80 ≤ M < 85	85 ≤ M < 90	7 cm PMMA - 90 ≤ CNR < 95	95 ≤ M < 100	M ≥ 100	
24	Efetividade do Ciclo de Apagamento (CR/DR)	NC		Várias imagens residuais ou imagem residual em todas as placas.	Uma imagem residual bem visível.	Presença de uma imagem residual tenue.	Ausência de imagem residual.	Verificação diária de imagens residuais em todas as placas.	Utilização de softwares para detecção de imagens residuais.	Anexo I da IN 92/2021
25	Integridade dos Acessórios e Equipamentos de Proteção Individual (EPI)	NC		Não existem ou estão danificados.	Apenas alguns estão danificados, mas existem quantidade suficiente de acessórios e EPI´s íntegros no serviço.	Apresentam alguns danos na periferia ou apresentam danos que não comprometem a proteção.	Íntegros.	Íntegros e verificados em periodicidade menor que um ano e substituídos periodicamente independente dos testes.	Anexo I da IN 92/2021	

26	Luminância do Negatoscópio para Diagnóstico ou Laudo	C		$M \leq 2500 \text{ cd/m}^2$	$2500 < M \leq 2750$	$2750 < M < 3000$	$3000 \leq \text{Luminância} < 3250$	$3250 \leq M < 3500$	$M \geq 3500$	Anexo I da IN 92/2021
27	Luminância dos Monitores para Diagnóstico ou Laudo (Convencional)	NC		$M \leq 250 \text{ cd/m}^2$	$250 < M \leq 300$	$300 < M < 350$	$350 \leq \text{Luminância} < 400$	$M \geq 400$	Mesma condição anterior e com controle automático de luminância.	Anexo I da IN 92/2021
28	Uniformidade da Luminância dos Monitores e Negatoscópios para Diagnóstico ou Laudo (CR/DR)	NC		$M > 40 \%$	$30 < M \leq 40$	$20 < M \leq 30$	$15 < \text{Unifor. Luminância} \leq 20$	$10 \leq M < 15$	$M < 10$	Anexo I da IN 92/2021
29	Iluminância da Sala de Laudos	C		$M > 100 \text{ lx}$	$75 < M \leq 100$	$50 < M \leq 75$	$40 < \text{Iluminância} \leq 50$	$10 < M \leq 40$	Mesma condição anterior e com controle de Iluminância.	Anexo I da IN 92/2021
30	Levantamento Radiométrico	C		Área Livre: $M > 1,0 \text{ mSv ano}$	$0,75 < M \leq 1,00$	$0,50 < M \leq 0,75$	$0,40 < LR \leq 0,50$	$0,25 < M \leq 0,40$	$M \leq 0,25$	Anexo I da IN 92/2021
				Área controla: $M > 10,0 \text{ mSv/ano}$	$7,5 < M \leq 10,0$	$5,0 < M \leq 7,5$	$4,0 < LR \leq 5,0$	$2,5 < M \leq 4,0$	$M \leq 2,5$	
31	Radiação de Fuga do Cabeçote	C		$M > 2,0 \text{ mGy/h a } 1\text{m}$	$1,5 < M \leq 2,0$	$1,0 < M \leq 1,5$	$0,75 < RF \leq 1,0$	$0,5 < M \leq 0,75$	$M \leq 0,5$	Anexo I da IN 92/2021