

Nº 126 - DOU – 06/07/22 - Seção 1 – p.264

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 92, DE 27 DE MAIO DE 2021 (*)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis.

Seção I

Características dos equipamentos

Art. 2º Todo equipamento de mamografia deve possuir:

I - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um milligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;

II - o requisito de que trata o inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação;

III - filtração total permanente mínima do feixe útil de radiação equivalente a 0,03 mm (três centésimos de milímetro) de molibdênio, para combinação alvo/filtro Mo/Mo; 0,025 mm (vinte e cinco milésimos de milímetro) de ródio, para a combinação alvo/filtro Mo/Rh ou Rh/Rh; 0,06 mm (seis centésimos de milímetro) de molibdênio, para combinação alvo/filtro W/Mo; 0,05 mm (cinco centésimos de milímetro) de ródio, para combinação alvo/filtro W/Rh;

IV - dispositivo para manter compressão firme na mama para assegurar espessura uniforme na porção radiografada, de modo que:

a) a placa de compressão produza atenuação de, no máximo, o equivalente a 2 mm (dois milímetros) de Polimetil-Meta-Acrilato (PMMA), comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X; e

b) o sistema automático garanta força de compressão do dispositivo entre 150 (cento e cinquenta) e 200 (duzentos) Newtons (N), indicando o valor da compressão.

V - suporte de receptor de imagem com transmissão menor que 1mGy (um microgray) por exposição a 5 cm (cinco centímetros), sem a presença da mama, para valores máximos de kVp e mAs empregados, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;

VI - tubo de raios X projetado especificamente para mamografia;

VII - gerador de alta frequência;

VIII - controle automático de exposição;

IX - distância do ponto focal até o receptor de imagem não inferior a 50 cm (cinquenta centímetros);

X - tamanho nominal do ponto focal não superior a 0,4 mm (quatro décimos de milímetro); e

XI - sistema para indicar a espessura da mama comprimida, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

Art. 3º O painel de controle deve possuir indicação clara de quando se utiliza o controle automático de exposição.

Art. 4º No painel de controle do equipamento, a terminologia e os valores dos parâmetros de operação devem estar exibidos em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para o usuário.

Art. 5º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso no painel de controle do equipamento.

Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

Art. 6º São condições dos procedimentos e equipamentos de mamografia que inabilitam seu uso:

I - equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;

II - equipamento sem filtração adicional;

III - equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (Tensão (kVp), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs));

IV - equipamento sem sistema automático de compressão;

V - equipamento sem bandeja de compressão, com bandeja danificada ou sem fixação;

VI - equipamento sem controle automático de exposição (CAE) ou com CAE sem funcionar;

VII - equipamento com distância do ponto focal até o receptor de imagem menor que 50 cm (cinquenta centímetros);

VIII - suporte de receptor de imagem (bucky) sem grade antidifusora, exceto sistemas de magnificação;

IX - revelação manual;

X - mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala;

XI - utilizar negatoscópios que não sejam específicos para mamografia, quando o serviço realizar diagnóstico e laudos por meio de filme;

XII - utilizar monitor para diagnóstico e laudos que não seja específico para mamografia; e

XIII - utilizar processadora não específica e exclusiva para mamografia convencional, quando o serviço utilizar essa modalidade.

Art. 7º Os testes de controle de qualidade devem ser realizados com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa, e em conformidade com as demais normativas aplicáveis.

§ 1º Para serviços de mamografia em unidades itinerantes, os testes do Anexo I desta Instrução Normativa devem ser realizados, no mínimo, semestralmente, com exceção dos testes de menor período, que devem ser realizados conforme estabelecido no Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 2º A avaliação diária da qualidade da imagem pode ser realizada por profissionais do próprio serviço, desde que treinados e legalmente habilitados para tais funções.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 54, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 128.

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
C	Sensitometria da processadora	Teste de aceitação, diário ou após reparos	Linha de Base (LB) Base + véu $\leq 0,21$ DO Base + véu $\leq LB + 0,02$ DO Densidade média $\leq LB + 0,10$ DO Diferença de densidades $\leq LB + 0,10$ DO	Base + véu $> 0,25$ DO Base + véu $> LB + 0,03$ DO Densidade média $> LB + 0,15$ DO Diferença de densidades $> LB + 0,15$ DO
C	Temperatura do sistema de processamento	Teste de aceitação, diário ou após reparos	Conforme recomendação do fabricante	-
G	Qualidade da imagem (Avaliada com ferramenta de teste específica para mamografia)	Teste de aceitação, diário ou após reparos	Fibra $\leq 0,75$ mm; Microcalcificação $\leq 0,32$ mm; Massa $\leq 0,75$ mm.	Não cumprir os requisitos
C/CR	Integridade dos chassis e cassetes	Teste de aceitação e anual	Chassis e cassetes íntegros	-
G	Valor representativo de dose glandular média	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	-
G	Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 5\%$ do valor nominal	$> 10\%$ do valor nominal
G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	coeficiente de variação $\leq 0,05$	coeficiente de variação $> 0,1$
G	Tempo máximo de exposição (para um simulador de 4,5 cm de PMMA)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Contato: $t \leq 1,5$ s Magnificação: $t \leq 2,0$ s	Contato: $t > 2,0$ s Magnificação: $t > 3,0$ s
G	Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 15\%$ do valor médio, ou conforme especificação do fabricante	$> 30\%$ do valor médio
G	Compensação do CAE para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 15\%$	$> 30\%$
G	Rendimento do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$7 \times f$ (mGy/s), medido a 28 kV Onde f é igual a: 1 para Mo/Mo; 0,86 para Mo/Rh; 0,41 para W/Mo; 0,38 para W/Rh; 0,58 para Rh/Rh.	-
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$(kVp/100) + 0,03 \leq CSR(\text{mmAl}) \leq (kVp/100) + c$ onde c é igual a: 0,12 para Mo/Mo; 0,19 para Mo/Rh; 0,22 para Rh/Rh; 0,30 para W/Rh; 0,32 para W/Ag; 0,25 para W/Al.	$CSR(\text{mmAl}) \leq (kVp/100)$
G	Resolução espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Conforme especificação do fabricante. Para mamografia convencional: ≥ 12 lp/mm	Para mamografia convencional: < 10 lp/mm
G	Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 2\%$ da distância foco-receptor de imagem	$> 4\%$ da distância foco-receptor de imagem
G	Sistema de compressão automático	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$150 \text{ N}^* \leq \text{Força de compressão} \leq 200 \text{ N}$	$> 300 \text{ N}$ ou $< 70 \text{ N}$
G	Alinhamento da bandeja de compressão	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 5 mm	> 10 mm
G	Indicação da espessura da mama comprimida	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 5 mm	> 10 mm
C	Contato tela-filme	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Sem perda de uniformidade	-
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Imagens sem artefatos	-
C	Vedação da câmara escura	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Sem entrada de luz externa	Velando filme
CR/DR	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Desvio máximo da Razão Sinal Ruído (RSR) das ROIs individuais em relação ao valor médio da RSR $\leq 15\%$, para placas de mesmo tamanho.	$> 25\%$

CR	Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo de mesmo tamanho	Teste de aceitação, anual ou após reparos	O mAs da exposição de qualquer placa de fósforo não deve diferir mais que 10% da média de todas as placas de mesmo tamanho. A RSR de qualquer placa de fósforo não deve diferir mais que 15% da RSR médio de todas as placas de mesmo tamanho.	Diferença de mAs > 15%
CR/DR	Razão contraste ruído (CNR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo III desta Instrução Normativa	-
CR/DR	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Íntegros	-
C	Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 3000 cd/m ²	≤ 2500 cd/m ²
CR/DR	Luminância dos monitores para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 350 cd/m ²	-
G	Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 20%	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 50 lx	> 100 lx
G	Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: ≤ 0,5 mSv/ano; Área Controlada: ≤ 5,0 mSv/ano.	Área Livre: > 1,0 mSv / ano; Área controlada: > 10,0 mSv / ano.
G	Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações no equipamento	≤ 1,0 mGy/h a 1m	> 2,0 mGy/h a 1m

C: Mamografia Convencional; CR: Mamografia CR; DR: Mamografia DR; G: Geral.

*Para fins de avaliação da força de compressão deve ser considerado 9,8 N = 1 kgf

Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis.

ANEXO II

DOSE GLANDULAR MÉDIA (DGM) PARA MAMOGRAFIA

Espessura (cm)		DGM (mGy)	
PMMA	Mama equivalente	Referência	Tolerância
2	2,1	0,6	< 1,0
3	3,2	1,0	< 1,5
4	4,5	1,6	< 2,0
4,5	5,3	2,0	< 2,5
5	6	2,4	< 3,0
6	7,5	3,6	< 4,5

ANEXO III - RAZÃO CONTRASTE RÚIDO (CNR)

Espessura de PMMA (cm)	Níveis de tolerância de CNRrel (%)	Níveis de restrição CNRrel (%)
2	≥ 115	< 105
3	≥ 110	< 100
4	≥ 105	< 95
4,5	≥ 103	< 93
5	≥ 100	< 90
6	≥ 95	< 85
7	≥ 90	< 80

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 101, de 31 de maio de 2021, Seção 1, pág. 152.

2b.2.3 Dosimetry

2b.2.3.1 Dose to typical breasts simulated with PMMA

The limiting values on dosimetry for digital mammography are based on measured dose values in screen-film mammography using the principle that a new technique (digital mammography at that time) should perform equally or better than the existing technology (screen-film). Consequently the limiting values include the response of screen-film and the workings of the AEC of screen-film systems. For 2cm of PMMA (equivalent breasts of 2.1cm), the achievable and acceptable levels mentioned in the previous version of the guidelines were difficult to comply with when using digital mammography systems.

Given the above, and keeping in mind that glandular dose for women with thin breasts is already lower than the dose for women with thicker breasts, the limiting values for the 2.1 cm breast and the 2.0 cm PMMA thickness are raised slightly.

Table S1.4: Dose levels for typical breasts simulated with PMMA

Thickness of PMMA	Equivalent breast thickness	Average glandular dose to equivalent breasts		Average glandular dose to equivalent breasts	
		Current Guidelines		Updated	
		acceptable level	achievable level	acceptable level	achievable level
[cm]	[cm]	[mGy]	[mGy]	[mGy]	[mGy]
2.0	2.1	≤1.0	≤0.6	≤1.2	≤0.8
3.0	3.2	≤1.5	≤1.0	≤1.5	≤1.0
4.0	4.5	≤2.0	≤1.6	≤2.0	≤1.6
4.5	5.3	≤2.5	≤2.0	≤2.5	≤2.0
5.0	6.0	≤3.0	≤2.4	≤3.0	≤2.4
6.0	7.5	≤4.5	≤3.6	≤4.5	≤3.6
7.0	9.0	≤6.5	≤5.1	≤6.5	≤5.1

European Protocol - update 01 2017

Corrections/Updates on:

European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening chapter, 2b digital mammography

2b.1.2 System requirements

Addition to the text, page 11 (additions in bold):

The acceptable level is the minimum acceptable level; however, it is recommended that systems operate as far as possible at a standard equal to or better than the achievable **image quality** level.

2b.2 Image acquisition

2b.2.2.1.2 Noise evaluation

The noise analysis measurement is a valuable tool, but the use can be restricted to typetests and/or acceptance tests. If image quality problems occur a noise analysis could be performed as an additional evaluation tool. **The measurement is optional.**

2b.2.3 Dosimetry

2b.2.3.1 Dose to typical breasts simulated with PMMA

The limiting values on dosimetry for digital mammography are based on measured dose values in screen-film mammography using the principle that a new technique (digital mammography at that time) should perform equally or better than the existing technology (screen-film). Consequently the limiting values include the response of screen-film and the workings of the AEC of screen-film systems. For 2cm of PMMA (equivalent breasts of 2.1cm), the achievable and acceptable levels mentioned in the previous version of the guidelines were difficult to comply with when using digital mammography systems.

Given the above, and keeping in mind that glandular dose for women with thin breasts is already lower than the dose for women with thicker breasts, the limiting values for the 2.1 cm breast and the 2.0 cm PMMA thickness are raised slightly.

Table S1.4: Dose levels for typical breasts simulated with PMMA

Thickness of PMMA	Equivalent breast thickness	Average glandular dose to equivalent breasts		Average glandular dose to equivalent breasts	
		Current Guidelines		Updated	
		acceptable level	achievable level	acceptable level	achievable level
[cm]	[cm]	[mGy]	[mGy]	[mGy]	[mGy]
2.0	2.1	≤1.0	≤0.6	≤1.2	≤0.8
3.0	3.2	≤1.5	≤1.0	≤1.5	≤1.0
4.0	4.5	≤2.0	≤1.6	≤2.0	≤1.6
4.5	5.3	≤2.5	≤2.0	≤2.5	≤2.0
5.0	6.0	≤3.0	≤2.4	≤3.0	≤2.4
6.0	7.5	≤4.5	≤3.6	≤4.5	≤3.6
7.0	9.0	≤6.5	≤5.1	≤6.5	≤5.1

Appendix 5: Tables for determination of average glandular dose

Addition of the s-factor of the Rh/Ag target/filter combination in Table 5.4a.

Table A5.4a: s-factors for clinically used spectra [Dance et al 2000]

Target material	Filter material	Filter thickness (μm)	s-factors
Mo	Mo	30	1.000
Mo	Rh	25	1.017
Rh	Rh	25	1.061
Rh	Ag	30	1.087¹
W	Rh	50-60	1.042
W	Ag	50-75	1.042

¹ Personal communication with David Dance