
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 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 miligray 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 (vinte e cinco milésimos de milímetro) de ródio, para a combinação alvo/filtro Mo/Rh ou Rh/Rh; 0,06 (seis centésimos de milímetro) de molibdênio, para combinação alvo/filtro W/Mo; 0,05 (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 1 μ Gy (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 especificamente projetado 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 aparelho.

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 foco-pele 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 de 26 de dezembro de 2019.

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

**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 ≤ 0,21 DO	Base + véu ≤ 0,25 DO

			<p>Base + véu \leq LB + 0,02 DO</p> <p>Densidade média: LB \pm 0,10 DO</p> <p>Diferença de densidades: LB \pm 0,10 DO</p>	<p>Base + véu \leq LB + 0,03 DO</p> <p>Densidade média: LB \pm 0,15 DO</p> <p>Diferença de densidades: LB \pm 0,15 DO</p>
C	Temperatura do sistema de processamento	Teste de aceitação, diário ou após reparos	Conforme recomendação do fabricante	-
G	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, mensal ou após reparos	<p>Fibra \leq 0,75 mm;</p> <p>Microcalcificação \leq 0,32 mm;</p> <p>Massa \leq 0,75 mm;</p> <p>Avaliados com ferramenta de teste específica para mamografia.</p>	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	\pm 5% do valor nominal	\pm 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	<p>Contato: t \leq 1,5 s</p> <p>Magnificação: t \leq 2,0 s</p>	<p>Contato: t $>$ 2,0 s</p> <p>Magnificação: t $>$ 3,0 s</p>
G	Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	\pm 15% do valor médio, ou conforme especificação do fabricante.	$>$ \pm 30% do valor médio
G	Compensação do CAE para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual ou após reparos	\leq 15%	$>$ 20%
G	Rendimento do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	<p>$7 \times f$ (mGy/s), medido a 28 kV</p> <p>Onde f é igual a:</p> <p>1 para Mo/Mo;</p> <p>0,86 para Mo/Rh;</p> <p>0,41 para W/Mo;</p> <p>0,38 para W/Rh;</p> <p>0,58 para Rh/Rh.</p>	-

G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$(kVp/100)+0,03 \leq CSR(mmAl) \leq (kVp/100) + c$ 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.	$CSR(mmAl) \leq (kVp/100)$
G	Resolução espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Conforme especificação do fabricante. Para mamografia convencional: ≥ 12 pl/mm	Para mamografia convencional: < 10 pl/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	$150 N^* \leq$ Força de compressão $\leq 200 N$	$> 300 N$ ou $< 70 N$
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 Ruido (RSR) das ROIs individuais em relação ao valor médio da RSR $\leq \pm 15\%$, 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 $\pm 10\%$ da média de todas as placas de mesmo tamanho. A RSR de qualquer placa de fósforo não deve diferir mais que $\pm 15\%$ 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	Luminância $\geq 3000 \text{ cd/m}^2$	$\leq 2500 \text{ cd/m}^2$
CR/DR	Luminância dos monitores para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\geq 350 \text{ cd/m}^2$	-
G	Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 20\%$	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 50 \text{ lx}$	$> 100 \text{ lx}$
G	Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: $\leq 0,5 \text{ mSv/ano}$; Área Controlada: $\leq 5,0 \text{ mSv/ano}$.	Área Livre: $> 1,0 \text{ mSv / ano}$; Área controlada: $> 10,0 \text{ mSv / ano}$.
G	Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos	$\leq 1,0 \text{ mGy/h a 1m}$	$> 2,0 \text{ mGy/h a 1m}$

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

*Para fins de avaliação da força de compressão deve ser considerado $9,8 \text{ N} = 1 \text{ kgf}$

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 RUÍDO (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