INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA
CÂMPUS FLORIANÓPOLIS
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM RADIOLOGIA

KAMILLE JOANA CASAGRANDE

CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO APLICADO AO TESTE DE QUALIDADE DE IMAGEM EM MAMOGRAFIA

FLORIANÓPOLIS, JULHO DE 2017.

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA
CAMPUS FLORIANÓPOLIS
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS
CUSTO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM RADIOLOGIA

KAMILLE JOANA CASAGRANDE

CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO APLICADO AO TESTE DE QUALIDADE DE IMAGEM EM MAMOGRAFIA

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Estado de Santa Catarina como parte dos requisitos para obtenção do título de Tecnólogo em Radiologia.

Professor Orientador: Matheus B. M. B. Savi, Me.

FLORIANÓPOLIS, JULHO DE 2017

Ficha de identificação da obra elaborada pela autora.

Casagrande, Kamille
CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO APLICADO AO TESTE DE QUALIDADE DE IMAGEM EM MAMOGRAFIA / Kamille Casagrande ; orientação de Matheus Savi. - Florianópolis, SC, 2017.
69 p.
Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) - Instituto Federal de Santa Catarina, Câmpus Florianópolis. CST em Radiologia. Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços.
Inclui Referências.

1. Controle de qualidade. 2. Análise estatística. 3. Mamografia. 4. Radiodiagnóstico. 5. Proteção Radiológica. I. Savi, Matheus. II. Instituto Federal de Santa Catarina. Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços. III. Título.

CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO APLICADO AO TESTE DE QUALIDADE DE IMAGEM DO EQUIPAMENTO MAMOGRÁFICO

KAMILLE JOANA CASAGRANDE

Este trabalho foi julgado adequado para Obtenção do Título de Tecnóloga em Radiologia e aprovado na sua forma final pela banca examinadora do Curso Superior de Tecnologia em Radiologia do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina.

Florianópolis, 28 de junho de 2017.

Banca Examinadora:

Matheus B. M. B. Savi, Me.
Orientador

Flávio Augusto P. Soares, Dr.
Membro da Banca

Rafael Medeiros. Esp.
Membro da Banca

Dedico este trabalho aos meus pais, Jurandir Antônio Casagrande e Nazarete Marlene Matias Casagrande, que apoiaram minha formação e estiveram presentes quando mais precisei. Sem eles, não conseguiria concluir o curso com êxito e entregar este trabalho de conclusão.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador e professor Me. Matheus Savi, que me ajudou desde a criação do tema do trabalho até sua conclusão.

Agradeço aos queridos professores Marco Pessoa e Célio Espíndola, que orientaram a metodologia do trabalho e me incentivaram em todos os momentos.

Agradeço à instituição do campo de pesquisa que me acolheu durante o estágio não-obrigatório e permitiu que esse estudo tivesse andamento.

Agradeço também a todos os profissionais do Instituto Federal de Santa Catarina, em especial aos docentes do Curso Superior de Tecnologia em Radiologia, por partilharem conhecimentos, conselhos e ofertarem um ensino de qualidade, os quais levarei para minha vida profissional.

Agradeço aos meus pais, irmã e avós, que me deram forças para seguir em frente durante minha formação e produção do trabalho e estiveram presentes quando mais precisei.

Agradeço aos meus colegas de turma e amigos, em especial à Ângela Gonçalves, que estiveram presentes e me apoiaram.

Agradeço a todos que de alguma forma fizeram parte do meu desenvolvimento como graduanda e, principalmente, ajudaram na produção deste trabalho.

RESUMO

O Controle Estatístico de Processo (CEP) é um conjunto de ferramentas para resolução de problemas, e tem objetivo reduzir a variabilidade e obter estabilidade de um processo. A utilização do CEP aplicado ao Controle de Qualidade (CQ) de imagem mamográfica, torna-se uma maneira de otimização da análise dos dados e resultados do teste. O presente estudo é considerado uma pesquisa aplicada, de natureza quantitativa-descritiva, com coleta de dados retrospectivos e em campo. Foram utilizados quatro parâmetros do CQ e três ferramentas do CEP, com o objetivo de demonstrar que a utilização do CEP pode otimizar o CQ de imagem mamográfica, de modo a melhorar a análise dos requisitos mínimos obrigatórios por lei, demonstrar a variação do teste e a necessidade de ações preventivas do aparelho de mamografia. De acordo com isso, os resultados da pesquisa trazem os próprios gráficos do CEP e tabelas referentes às variáveis e manutenções do equipamento, comparando-os na discussão. Foi demonstrado a relação da instabilidade nos gráficos em dias aproximados aos de manutenção, a possibilidade de estimar a técnica específica para cada exame e o uso do foco grande como método mais estável para visualização de estruturas. Conclui-se que o CEP melhora a visualização e comparação dos dados ao longo do tempo e possibilita que o executor/avaliador do teste de CQ possa analisar dados relevantes para garantir a qualidade da imagem da mamografia de forma mais abrangente, além de prever erros nos procedimentos do exame, seja no equipamento ou na imagem.

Palavras-chave: Controle de qualidade; Análise estatística; Mamografia; Radiodiagnóstico; Proteção Radiológica.

ABSTRACT

The Statistical Control of Process (SCP) is a set of problem-solving tools, with an objective of reduce variability and obtain stability of a process. The use of SCP in image Quality Control (QC) of mammography becomes a way to optimize test data analysis. The present study is an applied research, of quantitative-descriptive nature, with retrospective and field data collection. It was used four QC parameters and three SCP tools, with the objective of demonstrating how the use of SCP can optimize the mammographic image QC, to improve the analysis of the minimum requirements mandated by law, demonstrating the variation of the test and the need for preventive actions of the mammography equipment. According to this, the result of the research brings the own SCP charts and tables related to the variables and maintenance of the equipment, comparing them in the discussion. It was demonstrated the relation of the instability in the graphs in days near to maintenance, the possibility of estimating the specific technique for each exam and the use of the large focus as a more stable method for visualizing structures. Concluding, with the research that the SCP improves the visualization and comparison of the data over time, and allows the executor/evaluator of the QC test to analyze relevant data to guarantee the quality of the mammography image more comprehensively, besides to foresee errors in the examination procedures, either in the equipment or in the film.

Key-words: Quality control; Statistical analysis; Mammography; Radiodiagnostic; Radioprotection.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 — Exemplo de histograma 23
Figura 2 — Exemplo de carta de controle.....24
Figura 3 — Diagramas de dispersão e a correlação das variáveis. 25
Figura 4 — Simulador equivalente ao ACR (Phantom Mammo 156).....29
Figura 5 — Desenho esquemático da distribuição das estruturas no ACR.....29
Figura 6 — Imagem radiográfica de um simulador equivalente ao ACR.....30
Figura 7 — Software e CEP utilizados para testes diários da Densitometria Óssea. 33
Figura 8 - Posicionamento do simulador ACR sobre Bucky 18 x 24 cm e disco de acrílico.....64
Figura 9 - Compressão do disco de acrílico e o simulador ACR. 65
Figura 10 - Compressão de 4 kg para uma espessura de 44mm. 65

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 — Teste de controle de qualidade de imagem do mamógrafo, conforme legislação catarinense RN 002/DIVS/SES.....28
Tabela 2 — Análise dos parâmetros dos testes de CQ de imagem. 37
Tabela 3 — Relatório de manutenções do equipamento mamográfico.....41
Tabela 4 — Legenda e definições das variáveis utilizadas nos gráficos e tabelas. 42
Tabela 5 — Estatísticas referentes ao Gráfico 3.....44
Tabela 6 — Estatísticas referentes ao Gráfico 4.....44
Tabela 7 — Estatísticas referentes ao Gráfico 5.....44
Tabela 8 — Estatísticas referentes ao Gráfico 6.....44

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 — Fluxograma base para produção da metodologia e desenvolvimento do projeto.....39
Gráfico 2 — Histogramas dos produtos entre corrente e tempo (mAs) de cada técnica.....44
Gráfico 3 — Histogramas das tensões (kVp) de cada técnica. 44
Gráfico 4 — Histogramas das estruturas visualizadas nas imagens de cada técnica.....44
Gráfico 5 — Histogramas das diferenças de densidade ótica de cada técnica. 44
Gráfico 6 — Dispersão da densidade ótica na extremidade em função da densidade ótica no centro, com a técnica STD-FG. 46
Gráfico 7 — Dispersão da densidade ótica na extremidade em função da densidade ótica no centro, com a técnica STD-FP. 46
Gráfico 8 — Dispersão da densidade ótica na extremidade em função da densidade ótica no centro, com a técnica KF-FG. 46
Gráfico 9 — Dispersão da densidade ótica na extremidade em função da densidade ótica no centro, com a técnica KF-FP. 46
Gráfico 10 — Gráfico de controle da tensão para a técnica de STD-FG 47
Gráfico 11 — Gráfico de controle da tensão para a técnica de STD-FP. 47
Gráfico 12 — Gráfico de controle do produto corrente-tempo para a técnica de STD-FG. 47
Gráfico 13 — Gráfico de controle do produto corrente-tempo para a técnica de STD-FP. 48
Gráfico 14 — Gráfico de controle do produto corrente-tempo para a técnica de KF-FG. 48
Gráfico 15 — Gráfico de controle do produto corrente-tempo para a técnica de KF-FP.....48
Gráfico 16 — Gráfico de controle da densidade ótica na extremidade para a técnica STD-FG.....49
Gráfico 17 — Gráfico de controle da densidade ótica na extremidade para a técnica de STD-FP. 49
Gráfico 18 — Gráfico de controle da densidade ótica na extremidade para a técnica de KF-FP. 49

Gráfico 19 — Gráfico de controle da densidade ótica na extremidade para a técnica de KF-FG. 50
Gráfico 20 — Variação das massas visualizadas na imagem com diferentes técnicas em função do tempo. 51
Gráfico 21 — Variação das fibras visualizadas na imagem com diferentes técnicas em função do tempo. 52
Gráfico 22 — Variação do total de estruturas visualizadas na imagem com diferentes técnicas em função do tempo. 52
Gráfico 23 — Variação das densidade ótica no centro da imagem com diferentes técnicas em função do tempo. 53
Gráfico 24 — Variação das diferenças entre densidades óticas no centro e extremidade da imagem com diferentes técnicas em função do tempo. 53
Gráfico 25 – Linha do tempo das manutenções do equipamento e instabilidades dos gráficos. 56

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Controle Estatístico de Processo;
SCP	Statistical Control of Process;
CQ	Controle de Qualidade;
QC	Quality Control;
DO	Densidade ótica
KF	kV Fixo
ACR	American College of Radiology
STD	Standard;
FG	Foco Grande / Foco Grosso
FP	Foco pequeno / Foco fino;
kVp	Kilo Voltagem Pico
mAs	miliampere multiplicado ao segundo
SES	Secretaria de Estado da Saúde
SC	Santa Catarina;
CEQ	Controle Estatístico de Qualidade;
LSC	Limite Superior de Controle;
LIC	Limite Inferior de Controle;
LC	Linha Central;
PMMA	Polimetilmetacrilato (acrílico);
PECQR	Protocolo Espanhol de Controle de Qualidade de Radiologia;
DIVS	Divisão de Vigilância Sanitária;
CAE	Controle Automático de Exposição;
POP	Procedimento Operacional Padrão;
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas;
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior;
GE	General Eletrics;
Mo/Mo	Molibdênio/Molibdênio;
EST	Estruturas;
DIF-DO	Diferença de Densidade Ótica;
DP	Desvio padrão.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 15
1.1 QUESTÃO DE PESQUISA 16
1.2 JUSTIFICATIVA 16
1.3 OBJETIVO GERAL 17
1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 17
2 REVISÃO DA LITERATURA 18
2.1 QUALIDADE 18
2.2 CONTROLE DE QUALIDADE 20
2.3 CONTROLE ESTATÍSTICO DE QUALIDADE 20
2.4 CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO 21
2.4.1 Histograma 22
2.4.2 Gráficos de controle 23
2.4.2.1 Gráfico de controle para variáveis 24
2.4.2.2 Gráfico de controle para atributos 24
2.4.3 Diagrama de dispersão 25
2.5 CONTROLE DE QUALIDADE DE IMAGEM EM MAMOGRAFIA 25
2.6 CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO APLICADO AO CONTROLE DE QUALIDADE DE IMAGEM DA MAMOGRAFIA 31
2.7 OUTRAS APLICAÇÕES DO CEP NA RADIOLOGIA 33
3 METODOLOGIA 34
3.1 MÉTODOS APLICADOS 35
3.1.1 Estudo teórico 35
3.1.2 Coleta de dados 35
3.1.3 Equipamentos utilizados 36
3.1.4 Procedimento de realização dos testes 36
3.1.5 Parâmetros e forma de análise 37
3.1.6 Ferramentas do CEP aplicados na análise dos testes 37
3.1.7 Fluxograma de realização da pesquisa 38
3.2 ASPECTOS ÉTICOS 39
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO 40
4.1 Histogramas 42
4.2 GRÁFICOS DE DISPERSÃO 46

4.3 GRÁFICOS DE CONTROLE COM LIMITES 47
4.4 GRÁFICOS DE CONTROLE SEM LIMITES.....51
4.5 LIMITAÇÕES 56
4.6 SUGESTÕES AO SERVIÇO DA INSTITUIÇÃO PESQUISADA.....56
5 CONCLUSÃO.....58
5.1 ESTUDOS FUTUROS 59
6 REFERÊNCIAS 60
7 BILIOGRAFIA COMPLEMENTAR 62
APÊNDICE A — ADAPTAÇÃO DO POP 49 DA INSTITUIÇÃO DO CAMPO DE PESQUISA.....64
APÊNDICE B — PLANILHA DE TESTE DE MAMOGRAFIA 67
ANEXO A — TESTE DE QUALIDADE DE IMAGEM NA MAMOGRAFIA DESCRITO PELA "CARTILHA DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO: SEGURANÇA E DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS”.....68

1 INTRODUÇÃO

O mamógrafo é um equipamento utilizado para realizar exames não invasivos de mamas. Por fazer imagens de um órgão com diferentes tecidos e, consequentemente, densidades, o aparelho deve ter um bom funcionamento, assim como as películas mamográficas devem ter uma qualidade boa para que o diagnóstico seja correto e não apareçam artefatos, os quais podem causar problemas no momento do laudo médico, isso segundo Kopans (2008).

Para obter um bom exame, é necessário manter o controle de qualidade do aparelho sempre em dia, a fim de garantir a qualidade da imagem e prevenir possíveis falhas no equipamento. A falta de um controle de qualidade efetivo pode acarretar falso-positivos ou falso-negativos e resultar em um diagnóstico errôneo por parte do médico. De acordo com o Caderno de Atenção Primária número 29 do Ministério da Saúde (2010) que trata sobre o Rastreamento, falso-positivo é quando a paciente é diagnosticada com algo que ela não tem, como um câncer de mama. Já o falso-negativo ocorre quando conclui o diagnóstico da paciente como normal e não está correto. O mesmo documento cita que entre os malefícios, os rastreamentos falso-positivos geram ansiedade e excesso de exames para a paciente, enquanto os falso-negativos resultam em falsa tranquilidade para a mulher.

Atualmente, a verificação da conformidade dos testes de controle de qualidade (CQ) de imagem se dá por avaliação qualitativa, considerando o descrito na Resolução Normativa nº002/DIVS/SES, de Santa Catarina, no qual para se cumprir os requisitos do teste, devem estar presentes os parâmetros adotados nessa resolução “fibra ≤ 0,75 mm; microcalcificação ≤ 0,32 mm; massa ≤ 0,75 mm” (SES/SC, 2015, p. 59); no simulador, equivalente ao adotado pelo Colégio Americano de Radiologia, em inglês *American College of Radiology* (ACR). Logo, a avaliação de imagem baseia-se nos parâmetros estabelecidos, na imagem de referência e nas especificações do simulador.

Para garantir a qualidade de imagem, os testes de controle de qualidade devem ser realizados periodicamente, estarem em conformidade com as legislações vigentes e ter uma análise do resultado eficiente. A análise dos resultados do teste

pode ser aprimorada com o Controle Estatístico de Processo (CEP), a fim de obter domínio a longo prazo.

Segundo Montgomery (2016, p. 130), o CEP é uma coleção de ferramentas de resolução de problemas, que tem o objetivo de obter estabilidade de um processo e melhorar sua capacidade reduzindo a variabilidade. O CEP é útil em diversas áreas e pode ser aplicado ao controle de qualidade em mamógrafos, o que permite ter um domínio do processo à longo prazo do CQ e redução da variabilidade do processo de realização de mamografias, buscando estabilidade e reprodutibilidade das imagens adquiridas.

A legislação vigente em território brasileiro, Portaria 453 de 01 de junho de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, informa que os testes devem ser mensais. Entretanto, no Estado de Santa Catarina, uma legislação mais recente, a Resolução Normativa de 002/2015 da Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, em sua errata n° 20.284/2016, afirma que os testes de controle de qualidade da imagem de mamografia devem ser diários. A utilização do CEP é possível em ambas as periodicidades propostas, desde que se coletem dados suficientes para formar uma amostra que produza um gráfico de análise estatística.

Esse trabalho busca demonstrar de que forma a utilização do CEP pode otimizar o controle de qualidade de imagem mamográfica, de modo a melhorar a análise dos requisitos mínimos obrigatórios por lei, demonstrando a variação do teste e a necessidade de ações preventivas no aparelho de mamografia.

1.1 QUESTÃO DE PESQUISA

É possível otimizar a análise do CQ de imagem mamográfica com a utilização do CEP?

1.2 JUSTIFICATIVA

Antes de dar início a essa pesquisa, foi realizado durante dois anos o controle de qualidade semanal do aparelho de mamografia e constatou-se, com o tempo, que avaliar e comparar os testes em longo prazo é um processo complicado sem o uso de alguma ferramenta específica, visto que as informações dos testes

produzem elevado número de dados. De forma a otimizar o processo e aplicar posteriormente planos de ação consequentes dos resultados dos testes, a intenção do estudo é utilizar o CEP aplicado ao resultado do CQ de imagem do mamógrafo.

Acredita-se que o desenvolvimento desse estudo seja de interesse científico e acadêmico, pois há uma quantidade considerável de testes de controle de qualidade de imagem do mamógrafo assentados, que podem demonstrar a aplicabilidade do CEP nos testes, tendo em vista a obtenção de um número maior de informações. Portanto, foi analisado e repensado o uso do método para análise do teste de controle de qualidade, aprimorando a técnica de análise para acrescentar informações e predição de possíveis erros ao CQ de imagem do mamógrafo. Isso poderá ajudar também a avaliação do desempenho do equipamento radiográfico, podendo assim identificar a necessidade de se aplicar um plano de ação que otimize as manutenções do serviço, de forma a reduzir as corretivas e aumentar as preventivas de forma mais efetiva.

Por fim, não há estudos que demonstrem a utilização das ferramentas do CEP aplicado à análise dos resultados do controle de qualidade de imagem em mamografia, o que justifica essa pesquisa sobre o tema.

1.3 OBJETIVO GERAL

Otimizar a análise dos resultados de controle de qualidade de imagem mamográfica por meio do CEP.

1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

a) Aplicar o Controle Estatístico de Processo nos resultados do teste de controle de qualidade de imagem da mamografia;

b) Analisar os resultados da aplicação do CEP;

c) Comparar o resultado do CEP com o relatório de manutenções do equipamento;

d) Demonstrar a vantagem da utilização da metodologia do CEP.

2 REVISÃO DA LITERATURA

> “A qualidade é medida pelo seu custo que, como dissemos, é a despesa da não-conformidade – o custo de fazermos as coisas erradas.” (CROSBY, 1985, p. 32)

2.1 QUALIDADE

Segundo Crosby (1985, p. 17) garantir a qualidade é “induzir as pessoas a fazer o melhor que podem em tudo que devem fazer”, sendo essas pessoas a administração e as camadas inferiores da organização. O autor ainda cita que a alta administração é composta por pessoas que já passaram por outras camadas da organização e podem ou não saber o que é preciso fazer para se obter qualidade. Qualidade gerencial, para Crosby (1985, p. 29-30), seria “melhorar as operações, aumentar os lucros e reduzir os custos”, e que o problema principal da qualidade não é o que as pessoas ignoram, mas o que elas pensam que sabem.

É um erro determinar a qualidade como sinônimo de luxo e que é difícil de mensurá-la. Não existe a “boa qualidade” ou “má qualidade”, qualidade seria “conformidade com os requisitos”, portanto, Crosby (1985, p. 31) diz que é necessário definir e explicar critérios para mensurar qualidade continuamente, com o objetivo de determinar a adaptação aos requisitos, sendo que a não conformidade detectada seria então a ausência de qualidade. Essa mensuração de qualidade é importante pois as pessoas gostam de ver resultados e Crosby (1985, p. 10) ainda aponta que “a qualidade é não só gratuita, como realmente lucrativa”.

Mirshawka (1990, p. 1) em sua obra diz que Deming “ensinou aos japoneses que quanto maior for a qualidade, menor será o custo do item produzido e vendido". O mesmo autor (1990, p. 2) ainda cita Deming como o homem da qualidade e diz que seu caminho é correto para quem quer aumentar sua produtividade e qualidade. Para alguns americanos, Deming é um grande especialista do Controle de Qualidade, pois trouxe conceitos e ensinamentos de controle estatístico de qualidade, além de trabalhar a filosofia da administração.

Além de Deming, Juran também desenvolveu novos métodos de controle na indústria durante a Segunda Guerra Mundial. Juran e Gryna (1991 p.20) definem a qualidade como a ausência das falhas e que "a qualidade consiste nas características

do produto que vão ao encontro das necessidades dos clientes e dessa forma proporcionam a satisfação em relação ao produto”.

No estudo de Juran e Gryna (1991, p. 18-19) é definido a “trilogia da qualidade: planejamento, controle e aperfeiçoamento”, sendo que o planejamento seria desenvolver produtos, visando às necessidades dos clientes; o controle, um processo usado por grupos operacionais como auxílio para atender aos objetivos do processo e do produto; e o aperfeiçoamento, atingir níveis significativamente melhores do que qualquer outro no passado.

Samohyl (2009, p. 7) cita que o conceito de qualidade se apoia essencialmente na sua operacionalidade, e, portanto, “a qualidade de produto ou processo é assegurada com a minimização de variabilidades nas características do produto e nos procedimentos”.

Qualidade não é ausência de defeitos, e sim a adequação ao uso determinado através da interação da qualidade de projeto e da qualidade da conformidade. Montgomery et al. (2011, p. 278) cita que a qualidade de projeto seria atuar em diferentes graus ou níveis de desempenho, enquanto a qualidade de conformidade seria a redução sistêmica de variabilidade e a eliminação de defeitos.

Segundo Falconi (2014, p. 26), um produto ou serviço de qualidade é aquele que atende perfeitamente, de forma confiável, acessível e segura, e no tempo certo, as necessidades do cliente. Ou seja, com um processo constante e perfeito, sem defeitos, com baixo custo, segurança para o cliente e entrega correta no prazo certo.

A qualidade é medida por meio das características da qualidade dos produtos e serviços finais ou intermediários de uma empresa, considerando ausência de defeitos e presença de características desejadas pelo consumidor. A melhoria da qualidade significa eliminação de resíduos ou erros. Samohyl (2009, p. 8) aponta que na primeira percepção de Shewhart, desenvolvedor do controle estatístico de qualidade, a variabilidade e a qualidade eram como conceitos antagônicos, pois onde tem muito de um terá necessariamente pouco de outro.

2.2 CONTROLE DE QUALIDADE

Falconi (2014, p. 51), ao tratar do conceito de controle, afirma, que “manter sob controle é saber localizar o problema, analisar o processo, padronizar e estabelecer itens de controle de forma que o problema nunca mais ocorra”.

Logo, controle de qualidade significa controlar a adequação do uso, ou seja, controlar o produto ou serviço ofertado de forma a garantir a qualidade destes. Falconi (2014, p. 71) afirma que o controle de qualidade possui três objetivos principais: planejar, manter e melhorar a qualidade desejada pelo cliente.

Para obter-se um controle de qualidade, Polli (2014, p. 26) cita que se deve definir o que será controlado; escolher qual tipo de medida que será utilizada; estabelecer a forma de medição e os padrões de desempenho; monitorar o desempenho atual; interpretar as diferenças atuais em relação ao padrão; e tomar ações corretivas face às diferenças.

2.3 CONTROLE ESTATÍSTICO DE QUALIDADE

Para assegurarmos resultados satisfatórios, é necessário manter o processo estável, e sob o controle estatístico é possível realizar previsões acerca do comportamento do processo no futuro. Por isso aplica-se o Controle Estatístico de Qualidade (CEQ) em diversas áreas, como indústria e saúde.

Segundo Samohyl (2009, p. 8-9), para aplicar o CEQ é necessário conhecer as ferramentas dele: o PDCA. O “P” é referente ao “planejar”, em inglês *plan*, ou seja, identificar problemas na produção que afetem custos e tempo gasto; o que se refere ao “D” seria o “fazer”, que seria *do* em inglês, portanto, a própria aplicação da ferramenta; enquanto o “C” significa averiguar, ou, em inglês, *check*, que seria analisar os dados; ademais, o “A” refere-se ao agir, traduzido para o inglês, *act*, que expressa a reação do gerente para melhorar o processo. Logo, PDCA significa planejar, fazer, averiguar e agir. É importante destacar que este é um ciclo constante, pois sempre haverá melhorias a serem feitas para garantir a qualidade.

Para Samohyl (2009, p. 9), “a ideia principal do CEQ é que processos de produção com menos variabilidade propiciam níveis melhores de qualidade nos resultados da produção”. Portanto, com o uso do Controle Estatístico de Processo

(CEP) é possível analisar os processos que darão os resultados finais de produção, em que se tem um controle dessas análises e busca-se reduzir a variabilidade do processo para ter qualidade na produção.

2.4 CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO

Ribeiro e Caten (2012, p. 6) informam que o desenvolvimento do Controle Estatístico de Processo iniciou-se com os estudos e aplicações do controle de qualidade na década de 20, nos Estados Unidos. O uso desta forma de controle foi necessário por conta dos avanços na tecnologia de medição e da aplicação industrial das cartas de controle, por ser uma técnica simples e útil, desenvolvida pelo Dr. Walter A. Shewart. Na Europa, o controle de qualidade iniciou-se na Inglaterra em 1935 pelos trabalhos do estatístico E. S. Pearson. Porém, foi na Segunda Guerra Mundial o momento decisivo para aplicação do controle de qualidade e a estatística moderna nas indústrias americanas. Após a guerra, o Japão adotou os métodos utilizados pelos americanos e produziram, em 1954, o controle de qualidade total no estilo japonês, baseado na ideia de que o controle de qualidade dependia muito de valores humanos e culturais.

> O CEP é uma técnica estatística aplicada à produção que permite a redução sistemática de variabilidade nas características da qualidade de interesse, contribuindo para a melhoria da qualidade intrínseca, da produtividade, da confiabilidade e do curso do que está sendo produzido (RIBEIRO, CATEN, 2012, p. 5).

Portanto, o objetivo final do CEP seria eliminar a variabilidade no processo, reduzindo-a ao mínimo possível, o que significa economizar em custo, tempo e esforço.

Em qualquer processo podem existir dois tipos de variabilidade: a natural, por causa comum, e a variabilidade nas características chaves da qualidade, por causa especial. De acordo com Montgomery et al. (2011, p. 280) a variabilidade por causa especial pode ser determinada por três fontes: máquinas não propriamente ajustadas, erros dos operadores ou matérias-primas defeituosas.

Para identificação de causa comum e especial de um processo, a realização do CEP on-line pode ser útil, pois seria feito um controle em tempo real, de acordo com a periodicidade do processo. O CEP on-line é uma ferramenta utilizada

para estabilidade e redução da variabilidade do processo, resultando em mais qualidade do produto ou serviço. Para realização do CEP on-line é necessário produzir e analisar os gráficos ao mesmo tempo em que se realiza as coletas de dados, obtendo resultados em tempo real.

Montgomery et al. (2011, p. 279) aludem que para realização do CEP é necessário o conhecimento de histograma, gráfico de controle e diagrama de dispersão.

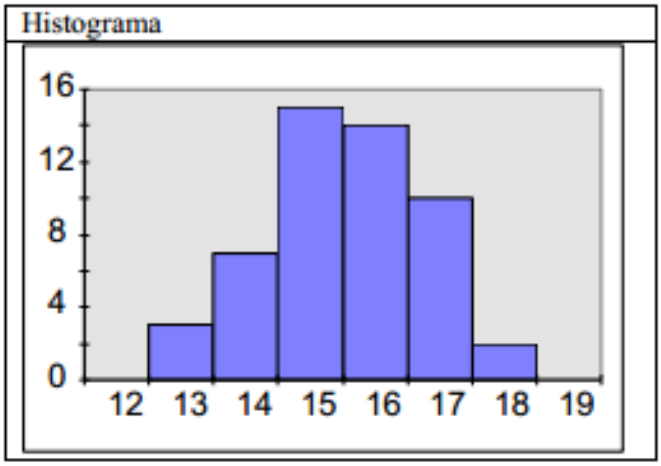
2.4.1 Histograma

De acordo com Nogueira (2014, p. 100) “o histograma resume e mostra visualmente a distribuição de um grande número de dados a respeito de um processo”. Segundo Montgomery (2016, pg. 51), o histograma serve para resumir os dados coletados de forma mais compacta, sob a forma de um gráfico de barras, sendo dividido amplitude dos dados em intervalos, chamados de intervalos de classe. Para isso deve ser definido os números de classes e os limites superior e inferior de cada classe, sendo que o histograma representa as contagens ou frequências destas classes no eixo vertical e escala de medida para os dados no eixo horizontal. Nogueira (2014, p. 100) afirma que quando pronto, o histograma oferece diversas informações tais como padrões de variação, amplitude dos valores, existência de um ou mais picos, e outras.

De acordo com Ribeiro e Caten (2012, p. 50), para realizar um histograma é necessário primeiro separar as classes e frequências de cada classe em uma tabela de frequências, para a partir daí determinar o maior e menor valor do conjunto de dados; em seguida, define-se então o limite inferior da primeira classe (igual ou menor que o valor das observações), bem como o limite superior de última classe (igual ou superior ao maior valor das observações); só assim é determinado o número de classes (K), calculado por $K = \sqrt{n}$; quando já se tem o número de classe, é definido a amplitude, limites inferior e superior para cada classe, assim como é calculado a frequência de cada uma.

Pode-se observar um exemplo de histograma na Figura 1, no qual está demonstrado na linha horizontal as classes e na linha vertical a frequência de cada classe.

Figura 1 — Exemplo de histograma



Fonte: RIBEIRO, CATEN, 2012, p. 51.

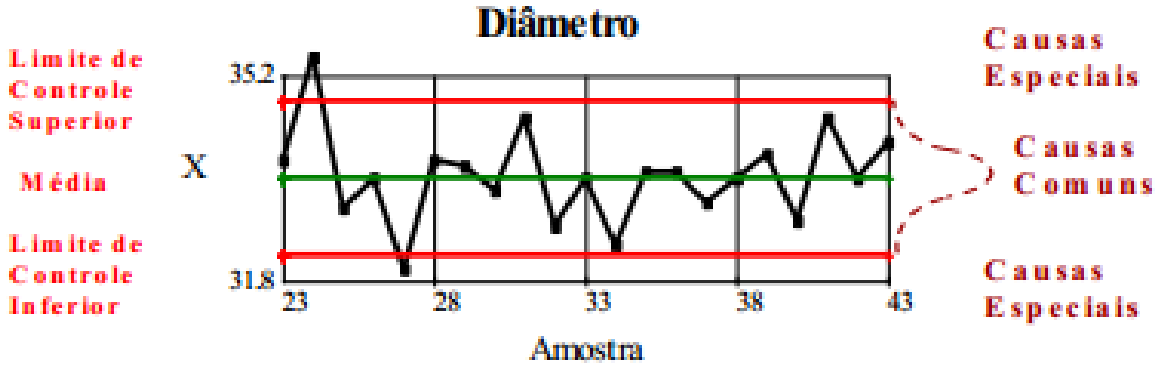
2.4.2 Gráficos de controle

Segundo Nogueira (2014, p. 99), Shewart foi quem descreveu o gráfico de controle, chamado também de carta de controle, sendo uma ferramenta básica do CEP, que “mostram a evolução do processo ao longo do tempo”. O mesmo autor (2014, p. 99), afirma que as cartas de controle são utilizadas para monitorar e controlar o desempenho dos processos e para estudar a variação e suas causas.

Montgomery et al. (2011, pg. 280) cita que para realização do gráfico de controle é necessário determinar uma Linha Central (LC), que seria o valor médio das características da qualidade e sob controle. Assim como as linhas horizontais de Limite Superior de Controle (LSC) e Limite Inferior de Controle (LIC), sendo que os pontos que caem entre eles são considerados sob controle. Elas podem ser chamadas também de linhas superior e inferior do centro e são determinadas a partir da variabilidade do processo. Para Montgomery et al. (2011, p. 281), com o gráfico de controle é possível caracterizar um plano de ação, considerando investigação e ação corretiva quando os pontos são fora de controle.

Na Figura 2, pode-se observar um exemplo de carta de controle, em que está representado as causas comuns e especiais, limites superior e inferior e a média do processo. Na linha horizontal está determinada a amostra, que pode ser substituída por tempo, e na linha vertical está a LC ($\bar{x} = média$) e os LSC e LIC.

Figura 2 — Exemplo de carta de controle



Fonte: RIBEIRO, CATEN, 2012, p. 13.

Montgomery (2016, p. 133) cita que, para um modelo geral de cálculo para gráfico de controle, deve ser considerado "*w* uma estatística amostral que mede alguma característica da qualidade de interesse", μ_w a média, σ_w o desvio-padrão; e *L* a distância dos limites de controle à linha central, conforme demonstrado nas equações abaixo.

$$LSC = \mu_w + L\sigma_w \quad (1)$$

$$Linha\ central = \mu_w \quad (2)$$

$$LIC = \mu_w - L\sigma_w \quad (3)$$

2.4.2.1 Gráfico de controle para variáveis

Quando a característica de qualidade é variável, ou seja, medida em escala numérica, é utilizado gráfico de controle para variáveis. Neste caso, Montgomery (2016, p. 162-163) cita que é necessário monitorar tanto o valor médio da característica da qualidade, chamada de tendência central, quanto da sua variabilidade. O gráfico de controle para média é chamado de gráfico $\bar{x}$, e é o mais amplamente utilizado, enquanto o gráfico de controle para desvio-padrão é chamado de gráfico de controle e o gráfico de controle *R* para amplitude.

2.4.2.2 Gráfico de controle para atributos

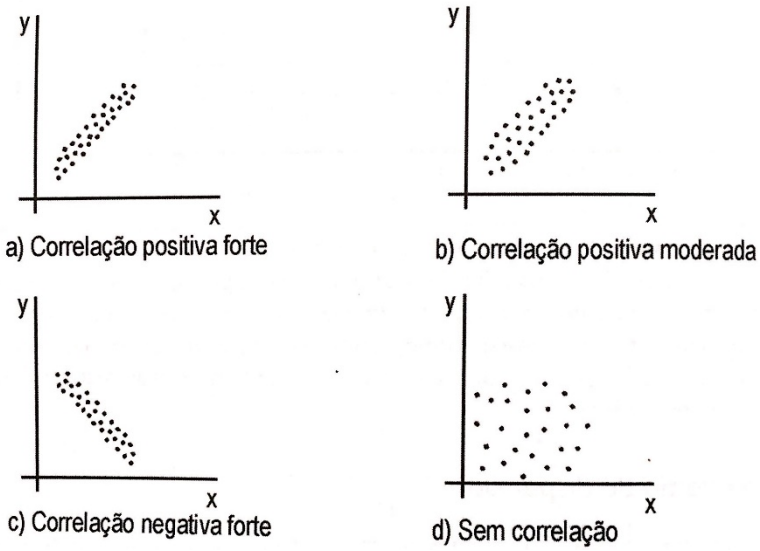
Montgomery (2016, p. 210-211) afirma que quando a característica de qualidade não pode ser representada numericamente é chamada de atributo, logo temos o gráfico de controle para atributos. Usualmente, os itens desse gráfico são classificados como conforme ou não conforme em relação às especificações para aquela característica de qualidade.

2.4.3 Diagrama de dispersão

Segundo Nogueira (2014, p. 97), o gráfico de dispersão nos dá informações estatísticas e visuais para verificar se duas variáveis tem relação uma com a outra ou se ocorrem independentemente. Portanto, um diagrama de dispersão permite-nos verificar a relação das variáveis visualmente, por meio de um gráfico.

A correlação das variáveis pode ser positiva forte, positiva moderada, negativa forte ou sem correlação, como demonstrado abaixo na Figura 3.

Figura 3 — Diagramas de dispersão e a correlação das variáveis.



Fonte: NOGUEIRA, 2014, p. 98

2.5 CONTROLE DE QUALIDADE DE IMAGEM EM MAMOGRAFIA

A mama possui diferentes tecidos em sua composição: tecido conjuntivo, glandular e adiposo. Sabe-se que em exames radiográficos a diferença de densidade entre tecidos é difícil de ser visualizada. Por isso, existe um equipamento radiográfico específico para a mama, chamado mamógrafo. Kopans (2008), determina que a mamografia figura entre os procedimentos radiológicos tecnicamente mais exigentes, pois o radiologista deve identificar alterações sutis, requerendo uma imagem de qualidade.

Esse equipamento requer especificidades, que, dentre elas, e segundo o item 4.38 *a*, *b* e *c* da Portaria 453/1998, o equipamento, os receptores de imagem, os monitores de diagnóstico e os negatoscópios devem ser específicos para procedimentos radiológicos em mama.

Para um diagnóstico correto e adequado, deve-se obter uma boa imagem e para isso, precisa ser realizado o controle de qualidade do aparelho, sendo o CQ uma obrigação legal. Caldas et al. (2005) afirmam que a alta qualidade do exame de mamografia é indispensável para alcançar uma resolução de alto contraste que permita a diferenciação radiográfica entre o tecido normal e o tecido doente.

O controle de qualidade em mamografia, segundo Kopans (2008), é um segmento do “programa geral de garantia de qualidade que especifica e implementa as medições do procedimento mamográfico para detectar quaisquer variações do ideal”, assim possibilitando a tomada de ações para melhoria de qualidade, como manutenções corretivas.

O mesmo autor, Kopans (ibidem), ainda trata os elementos do controle de qualidade em mamografia como uma cadeia de diagnóstico por imagem, que se rompida em qualquer ponto pode comprometer a eficácia do exame, e, consequentemente, afetar o diagnóstico precoce. Ainda, sobre os testes de controle de qualidade, cita que deve ser implementada “documentação da execução, formulários de dados e mapas de controle para cada teste” e afirma que é importante monitorar e garantir que a otimização seja preservada.

> A qualidade de imagem é determinada pelo total de efeitos de imagem impressos na radiografia, que inclui o tubo de raio-X e o cátodo, a janela do ânodo, a filtragem, a colimação, a distância da imagem à fonte, o sistema de compressão e o controle de exposição automático (CALDAS et al., 2005).

Considerando o controle de qualidade de imagem em mamografia, o Protocolo Espanhol de Controle de Qualidade em Radiodiagnóstico demonstra parâmetros que devem ser selecionados e suas condições clínicas, conforme Quadro 1.

Quadro 1 — Parâmetros selecionados em testes de controle de qualidade de imagem em mamografia.

PARÂMETROS	CONDIÇÕES CLÍNICAS
Foco	Grosso/Fino
Grade	Sim
Compressor	Dentro do feixe e exercendo sobre o simulador uma força de compressão igual a utilizada em condições clínicas.
Posição do detector do CAE	A mais próxima da parede do tórax.
Simulador padrão	Simulador utilizado de uma mama típica que consiste em um bloco de Acrílico (PMMA) de 4,5 cm de espessura.
Combinação ânodo/filtro	A que habitualmente se utiliza na prática clínica para obter imagens de uma mama típica (4-6 cm de espessura).
Tensão de pico do tubo (kVp)	A que habitualmente se utiliza na prática clínica para obter imagens de uma mama típica (4-6 cm de espessura).
Ponto de referencia	A 6 cm do lado correspondente à parede do tórax e centrado lateralmente.
Disco de acrílico	Posicionado 1cm x 1cm na parte vasada do simulador, para verificação da densidade ótica.

Fonte: Quadro traduzido e adaptado de SEFM-SEPR-SERAM, 2011, p. 101.

Nesse mesmo documento espanhol (PECQR), é citado também que em praticamente todos os protocolos de controle de qualidade em mamografia considera-se a constância da qualidade da imagem, que deve ser verificada com alta frequência para assegurar que o diagnóstico não se deteriore. (SEFM-SEPR-SERAM, 2011)

Além dos parâmetros demonstrados no Quadro 1, pode também ser selecionada a técnica que será utilizada em relação ao modo de exposição do equipamento, manual ou automático.

A legislação vigente em território brasileiro, Portaria 453/1998/SVS/MS, em seu item 4.48 confirma que os testes de controle de qualidade de imagem em mamografia devem ser mensais:

> 4.48 Em cada equipamento de mamografia deve ser realizada, mensalmente, uma avaliação da qualidade de imagem com um fantoma mamográfico equivalente ao adotado pela ACR. Não devem ser realizadas mamografias em pacientes se o critério mínimo de qualidade de imagem não for alcançado (BRASIL, 1998, pg. 38).

Já em âmbito estadual, a Divisão de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, Resolução Normativa 002/2015/DIVS (2015, p. 59), em sua errata n°

20.284/2016, discorre na Tabela 2 sobre Testes para Equipamentos de Mamografia, e que os testes referentes ao CQ da imagem devem ser feitos para aceitação, diariamente ou após reparos, avaliando apenas as estruturas na imagem.

Tabela 1 — Teste de controle de qualidade de imagem do mamógrafo, conforme legislação catarinense RN 002/DIVS/SES.

APLICABILIDADE	TESTE	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
Equipamento de mamografia em geral	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, diário e após reparos.	Fibras $\leq 0{,}75$ mm; Microcalcificações $\leq 0{,}32$ mm; Massas $\leq 0{,}75$ mm; no fantoma equivalente ao adotado pelo ACR.	Não cumprir um dos requisitos

Fonte: adaptado do SES/SC (2015, pg. 59).

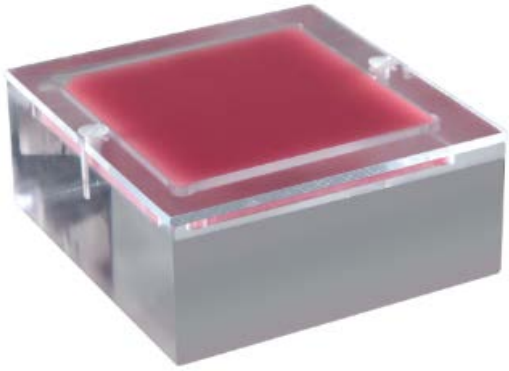
Portanto, a periodicidade da execução dos testes de CQ de imagem do mamógrafo é variável de acordo com a legislação e a literatura. A Portaria 453/98 e a Resolução 1016 que trata da Segurança e Desempenho de Equipamentos no Radiodiagnóstico Médico (BRASIL, 2005) informam que os testes devam ser feitos mensalmente, enquanto o Protocolo Espanhol de Controle de Qualidade em Radiodiagnóstico (SEFM-SEPR-SERAM, 2011) afirma que semanalmente é mais correto, podendo ser realizado mensal quando o serviço possuir frequências menores de pacientes. Ademais, a RN 002/DIVS/SES, do Estado de Santa Catarina, cita que o teste deve ser realizado diariamente. Existem algumas literaturas que indicam o teste de controle de qualidade de imagem anualmente, como cita o autor Chaves (2011, p. 14), “para a mamografia, incluem-se os testes: […] Qualidade da Imagem: Avaliar a qualidade da imagem mamográfica. Deve ser feito anualmente”.

Porém, esse mesmo autor (2011, p. 14-15) cita posteriormente que na instituição onde realizou o estágio “os testes de qualidade da imagem eram realizados sistematicamente toda semana” e concluiu que semanalmente era possível melhorar fatores para aquisição de imagem, evitando exposições desnecessárias e garantindo a segurança dos pacientes.

Atualmente, para os testes de controle de qualidade de imagem em mamografia, é indicado analisar somente aspectos da imagem de simulador equivalente ao Colégio Americano de Radiologia (ACR, *American College of*

Radiology), que seria um simulador mamográfico aprovado pelo Colégio Americano de Radiologia.

Figura 4 — Simulador equivalente ao ACR (Phantom Mammo 156)

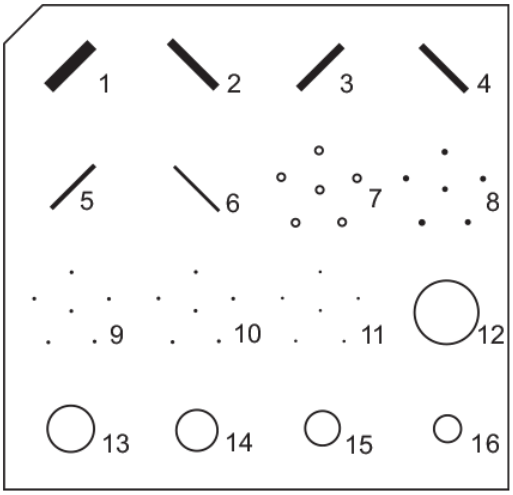


Fonte: SUN NUCLEAR CORPORATION.

Conforme citado no “Mammography Acreditation Program Testing Instructions” (AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, 2016), o simulador equivalente ao ACR serve para medir e monitorar os sistemas de mamografia em relação ao ruído, resolução e qualidade de imagem, sendo constituído de cera e acrílico equivalente a 4.2 cm de tecido grosso do peito comprimido, com tecido 50% adiposo e 50% glandular, com dimensão de (L, A, P) 10.2 x 10.8 x 4.5 cm.

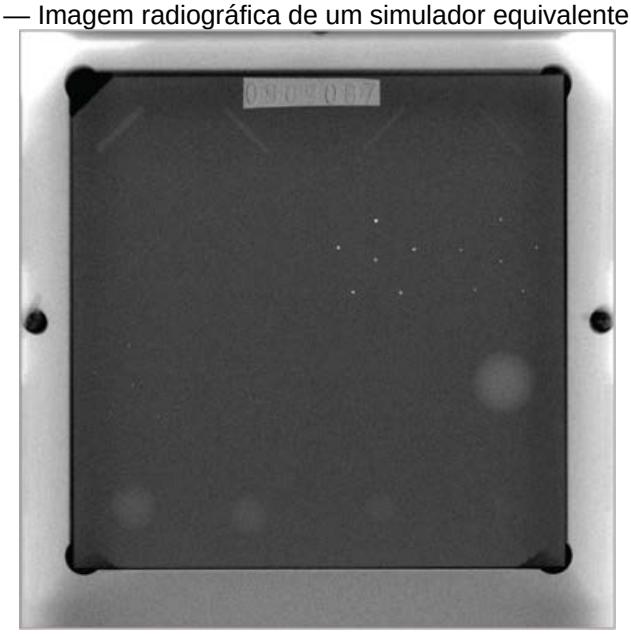
Ele simula as características de compressão do tecido mamário, demonstrando seis fibras de nylon, cinco grupos de microcalcificações e cinco massas, conforme demonstrado nas Figura 5 e Figura 6. Os números de 1 a 6 representam as fibras de nylon, de 7 a 11 os grupos de microcalcificações e os de 12 a 16 as massas.

Figura 5 — Desenho esquemático da distribuição das estruturas no ACR.



Fonte: SUN NUCLEAR CORPORATION.

Figura 6 — Imagem radiográfica de um simulador equivalente ao ACR.



Fonte: SUN NUCLEAR CORPORATION.

Geralmente só é realizada a contagem e identificação das estruturas apresentadas nas imagens do controle de qualidade de imagem, uma análise qualitativa. Porém Bravim (2008) aponta que nas mamografias convencionais, alguns profissionais realizam a medição de densidade ótica na imagem, mesmo não sendo algo obrigatório. Esta mensuração de DO é realizada no centro da imagem e na extremidade, onde o disco de acrílico é posicionado, e tem o objetivo de verificar o índice de contraste na imagem, de maneira a demonstrar que o enegrecimento e consequentemente o contraste é uniforme em toda a película. De forma que para mamografias digitas, o parâmetro a ser medido na imagem é o número de pixels e seu desvio padrão.

O índice de contraste é importante para avaliar os diferentes tecidos demonstrados em imagens mamográficas, já que cada um apresenta um contraste diferente. O programa estadual de controle de qualidade em mamografia de Minas Gerais, que instrui sobre o monitoramento mensal da qualidade em mamografia (2004, p. 4 e 8), determina que com a densidade ótica é possível determinar se o índice de contraste é suficiente para demonstrar a diferença de tecidos.

Conforme indicado no PECQR (SEFM-SEPR-SERAM, 2011), a qualidade da imagem deve ser avaliada em simuladores específicos para mamografia que contenham objetos de prova similares aos detalhes de interesse diagnóstico (fibras, microcalcificações e massas), uma avaliação qualitativa. Também é citado nesse

protocolo que a utilização de outros tipos de objetos para realizar medidas quantitativas é conveniente para acrescentar ao teste de qualidade de imagem, como por exemplo, a avaliação do índice de contraste e a Densidade Ótica de fundo.

Em relação aos fatores de exposição, o Protocolo Espanhol afirma que devem ser utilizados os mesmos fatores em condições clínicas para se obter imagens de uma mama média. Indica a utilização do Controle Automático de Exposição (CAE), porém acrescenta que a obtenção de imagens em condições de referência possibilita a comparação entre os valores obtidos, como o utilizado por esse estudo e citado na metodologia. Em relação à confiança de valores correspondentes de referência para cada parâmetro (valor médio) e sua repetitividade, o protocolo indica que sejam obtidas no mínimo três imagens no teste. Em controles periódicos sucessivos, deve-se assegurar sua reprodutibilidade comprovando que o desvio entre os valores medidos no controle e os de referência é menor que a repetitividade dos respectivos valores de referência.

A fim de reduzir a variabilidade no processo, o PECQR (ibidem) cita que as imagens devem ser avaliadas sempre pelo mesmo observador, pois deve ser analisado sempre nas mesmas condições com os mesmos critérios. As imagens feitas no CQ de imagem do mamógrafo também podem servir para detectar a presença de artefatos.

2.6 CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO APLICADO AO CONTROLE DE QUALIDADE DE IMAGEM DA MAMOGRAFIA

Milan et. al (2002) citam que para uma empresa ter sucesso é necessário estabilizar os processos de rotina, garantindo confiabilidade do produto. Relacionando esta frase ao CEP, aplicado ao CQ de imagem do mamógrafo, é necessário reduzir a variabilidade dos processos de rotina ao mínimo possível, que no caso dos exames de mamografia significa controlar a variação do operador, do aparelho e da paciente. Como a mama da paciente varia, é possível apenas capacitar o operador para realizar incidências de forma adequada à mama, como também manter a operação do equipamento dentro dos parâmetros ao longo do tempo com o uso do CEP, garantindo confiabilidade do produto, ou seja, uma boa qualidade de imagem.

No caso da mamografia, artefatos na imagem e mau funcionamento do aparelho interferem na proteção radiológica do paciente, por meio da repetição de incidências, implicando em exposição extra de radiação e maior tempo de compressão da mama e, por sua vez, causando desconforto à paciente, incremento no tempo total de exame, bem como no custo para instituição e no esforço técnico gerado. Isso só demonstra que podem ser utilizadas ferramentas que otimizem o processo de controle de qualidade da imagem, sendo o CEP útil para resolver problemas, tornando o processo mais efetivo.

Segundo Montgomery et al. (2011, p. 280), gráficos de controle servem para estimar parâmetros de um processo de produção, determinando capacidade de processo de atingir especificações. No caso do teste de controle de qualidade da mamografia, a quantidade de estruturas analisadas na imagem que devem aparecer para estar em conformidade com a legislação e, no caso de densidade ótica, devem ser medidos os valores com um densitômetro, equipamento específico para medir densidade ótica em película. O gráfico de controle dispõe uma característica da qualidade, medida a partir de uma amostra em função do tempo ou quantidade de amostra, necessitando de intervalos periódicos. Para o CQ do mamógrafo, são utilizadas diversas variáveis, como tensão, produto corrente-tempo, densidade ótica e a quantidade de estruturas analisadas em película referentes a microcalcificações, fibras e massas, assim como o intervalo periódico do teste pode ser diário, semanal, mensal ou anual.

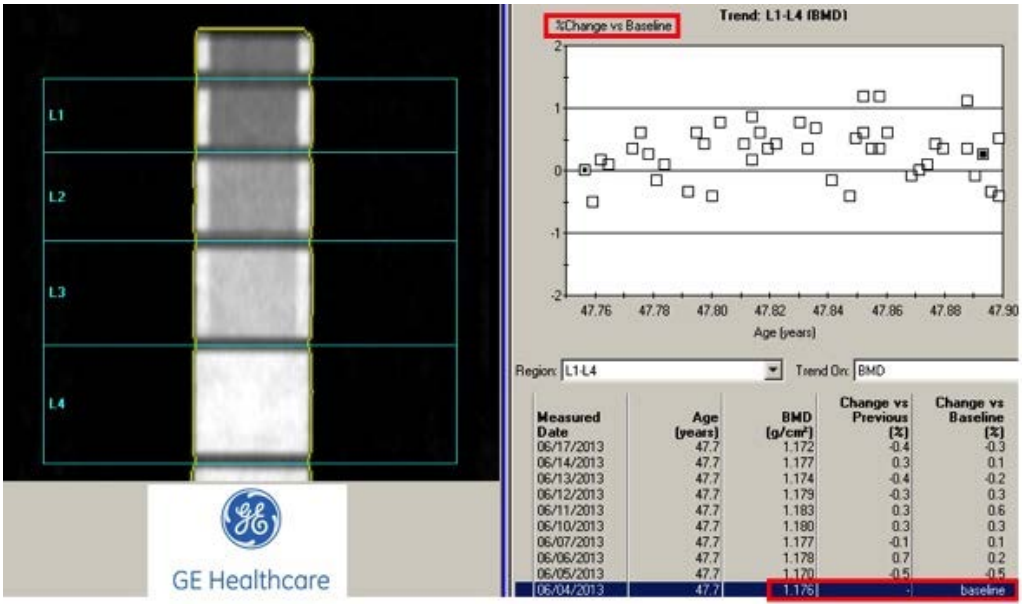
Por meio do gráfico de controle aplicado ao CQ do mamógrafo é possível analisar melhor os testes e realizar ações para garantir a qualidade e estabilidade dos exames de mamografia.

Existem a variabilidade natural por causa comum e a variabilidade nas características chaves da qualidade por causa especial. Montgomery et al. (2011, p. 280) cita que esta segunda é trabalhada no CEP. Pode ser aplicado ao CQ de mamografia só para determinar se o aparelho não está propriamente ajustado, desconsiderando as outras duas fontes de variabilidade por causa especial: erros dos operadores ou matérias-primas defeituosas.

2.7 OUTRAS APLICAÇÕES DO CEP NA RADIOLOGIA

Uma das aplicabilidades do Controle Estatístico de Processo na radiologia é na área de Densitometria Óssea, no qual existem softwares acoplados aos equipamentos com o objetivo de realizar gráficos para maior controle dos testes diários. O gráfico de controle, como já descrito item 2.4.2 deste trabalho, é muito observado nos equipamentos de densitometria óssea, conforme demonstra a Figura 7.

Figura 7 — Software e CEP utilizados para testes diários da Densitometria Óssea.



Fonte: imagens da autora.

Esse controle é necessário em densitometria óssea, pois assim como a mamografia, a precisão no processo é necessária. O CEP em densitometria óssea tem o objetivo de determinar a densidade mineral óssea do paciente com exatidão, e diagnosticar de maneira correta o paciente. Isto permite também que sejam realizadas manutenções preventivas, evitando que o aparelho pare de funcionar ou produza resultados errôneos.

3 METODOLOGIA

Este estudo é considerado uma pesquisa aplicada, que segundo Gil (2010, p. 27) são “pesquisas voltadas à aquisição de conhecimentos com vistas à aplicação numa situação específica”. Para Marconi e Lakatos (2003, p. 160) é quando o autor “estuda um problema relativo ao conhecimento científico ou à sua aplicabilidade”. Portanto, busca trazer informações e novidades para o tema estudado, podendo aplicá-las na prática do teste de controle de qualidade mamográfico, a fim de propor o uso do Controle Estatístico de Processo como maneira complementar ao Controle de Qualidade.

Gil (2002, p.43) explica que “nos estudos de natureza quantitativa, após o tratamento estatístico dos dados, têm-se, geralmente, tabelas elaboradas manualmente ou com o auxílio de computadores”. É por isso que essa pesquisa é também classificada como uma pesquisa quantitativa, pois serão analisados estatisticamente os dados obtidos nos testes de controle de qualidade e serão elaborados gráficos com auxílio do programa estatístico MiniTab 17 (MiniTab Inc., State College, Pensilvânia) para demonstrar resultados.

Como haverá coleta de dados em local onde ocorrerá os fatos, neste caso um hospital público, a pesquisa é definida como estudo de campo. Gil (2002, p. 68) diz que esta modalidade de pesquisa procura mais o aprofundamento das questões propostas do que a distribuição das características da população segundo determinadas variáveis.

Ainda em relação à pesquisa de campo, Marconi e Lakatos (2009, p. 188) citam que tem por objetivo “conseguir informações e/ou conhecimentos acerca de um problema”, e além disso, dentro dessa pesquisa existem três grandes grupos, entre eles os estudos quantitativo-descritivos, que “consistem em investigações de pesquisa empírica cuja principal finalidade é o delineamento ou análise das características de fatos”. É citado ainda pelos autores que o uso de controle estatístico tem a finalidade de fornecer dados para a verificação de hipóteses, que é o que busca o presente estudo. Além disso, é considerado um estudo retrospectivo, que segundo Hulley et al. (2015, p. 238) utiliza dados e amostras coletadas no passado.

3.1 MÉTODOS APLICADOS

3.1.1 Estudo teórico

Com o objetivo de adquirir conhecimentos e abordar o tema de teste de controle de qualidade da imagem, a autora pesquisou em bibliografias nacionais e internacionais, comparando a legislação da Espanha com a do Brasil. Também utilizou artigos científicos de diferentes bases de dados como SCIELO e CAPES, livros, cartilhas e outros. Além disso, foi pesquisado sobre o Controle Estatístico de Processo para entendimento do tema e desenvolvimento da metodologia utilizada para aplicação do CEP ao CQ de imagem de mamografia. Para isso, foram realizadas leituras em livros e artigos, citados em referência, além de leituras de aplicação de CEP a outros processos.

Para determinar se havia estudos relacionados ao objetivo deste trabalho, houve pesquisa nas bases de dados: CAPES, LILACS, SCIELO, SCOPUS e PubMed. Em todos os sites foi pesquisado primeiramente o título do presente trabalho em inglês “Estatistical Control of Process applied in Image Quality Control of Mammography”, e posteriormente as palavras-chave “estatistical control of process AND image quality control AND mammography” seguido de “(estatistical AND control AND process) AND TITLE-ABS-KEY (image AND quality AND control) AND TITLE-ABS-KEY (mammography)", em que os resultados encontrados foram acrescentados nos resultados do presente trabalho.

3.1.2 Coleta de dados

Os dados foram coletados a partir do assentamento dos testes de controle de qualidade de imagem em mamografia de um hospital público, no qual a autora realizou estágio extracurricular durante dois anos (2015 a 2017). Os testes coletados para análise foram realizados semanalmente a fim de garantir menor margem de erro, considerando que, quanto maior o número de amostras, maior o nível de significância estatística dos dados, de modo que foram adquiridos um total de 48 testes, referentes a temporalidade de um ano (janeiro/2016-março/2017).

Além da coleta de dados nos testes já realizados, foi utilizado um relatório com o histórico de manutenção do equipamento mamográfico para comparação com os resultados dos gráficos.

3.1.3 Equipamentos utilizados

O equipamento mamográfico avaliado pelos testes de CQ foi um SENOGRAPHE DMR PLUS (General Eletric Company, Boston/EUA). As imagens foram processadas por um aparelho de Radiografia Computadorizada CR-85X (AGFA, Mortsel, Bélgica) e impressas por uma Impressora Dry FUJI MAMO (Fujifilm, Tóquio, Japão), com as películas específicas para mamografia também da mesma marca. Os testes foram realizados utilizando simulador GAMMEX 156 (GAMMEX, Middletown, EUA) e lidos por um Densitômetro óptico CQ-01 (MRA, Ribeirão Preto, Brasil), devidamente calibrado.

3.1.4 Procedimento de realização dos testes

O processo de execução dos testes é controlado, regido pelo Procedimento Operacional Padrão (POP) número 49 do Serviço de Radiologia da instituição do campo de pesquisa, que trata sobre o “Controle de Qualidade Semanal do Mamógrafo” (APÊNCIDE A). O POP foi criado utilizando como sustentação teórica o passo-a-passo do teste de Qualidade da imagem descrito no “Manual Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos”, páginas 60 e 61 (ANEXO A), à Portaria n° 453/1998/SVS/MS e à RN 002/DIVS/SES. Este POP prevê que não haja manipulação da imagem no Sistema CR, a fim de que os dados coletados para densidade ótica sejam verídicos e avaliem a qualidade da imagem original.

Portanto, foram realizadas duas técnicas para o teste de qualidade de imagem do equipamento mamográfico, uma automática e outra com valor fixo de tensão. Para ambas foram realizadas incidências utilizando foco grosso e foco fino para comparação posterior nos gráficos e seu impacto na qualidade da imagem, produzindo um total de quatro imagens. Além disso, em cada uma das quatro técnicas foram medidas as densidades óticas e visualizadas as estruturas na imagem, resultando numa tabela extensa.

3.1.5 Parâmetros e forma de análise

Para coleta dos dados foi utilizado a folha de verificação conforme Apêndice B. A quantidade de estruturas visualizadas na imagem, tensão, produto corrente-tempo e densidade ótica foram acrescentados como variáveis para elaboração do CEP, com o objetivo de produzir gráficos que demonstrem como as variáveis se comportam ao longo do tempo, as suas relações com os limites inferior e superior de controle e os valores a serem atingidos. A partir destes gráficos, é possível prever erros em radiografias ou dano ao equipamento, a exemplo do que é realizado em equipamento de Densitometria Óssea, conforme item 2.9.

Portanto, serão utilizados esses parâmetros para análise a partir do uso do CEP, tanto em foco fino quanto em foco grosso, separados e classificados conforme as variáveis: tensão (kVp), produto corrente-tempo (mAs), densidade ótica e quantidade de estruturas visualizadas na imagem, conforme indicado na RN 002/DIVS/SES, que representam microcalcificações, fibras e massas. A Tabela 2 a seguir apresenta a abordagem metodológica para os dados coletados.

Tabela 2 — Análise dos parâmetros dos testes de CQ de imagem.

Avaliação	Variável	Modo de Análise		
		Medição com densitômetro	Visualização de imagem	Registro de resultados
Quantitativa	Tensão [kVp]			X
	Produto corrente-tempo [mAs]			X
	Densidade ótica	X		X
Qualitativa	Quantidade de estruturas visualizadas na imagem		X	X

Fonte: dados da autora.

Para a densidade ótica, além da medição com densitômetro e anotação de resultados, foi realizada a diferença entre a densidade ótica no centro e extremidade da imagem, tendo 0,35 como valor mínimo, e a densidade ótica no centro o valor de 1,40, conforme demonstrado na Resolução 1016 (ANEXO A).

3.1.6 Ferramentas do CEP aplicados na análise dos testes

Após estudos realizados, foi definido que para análise dos dados serão utilizados os métodos estatísticos: histograma, gráfico de controle para variáveis e

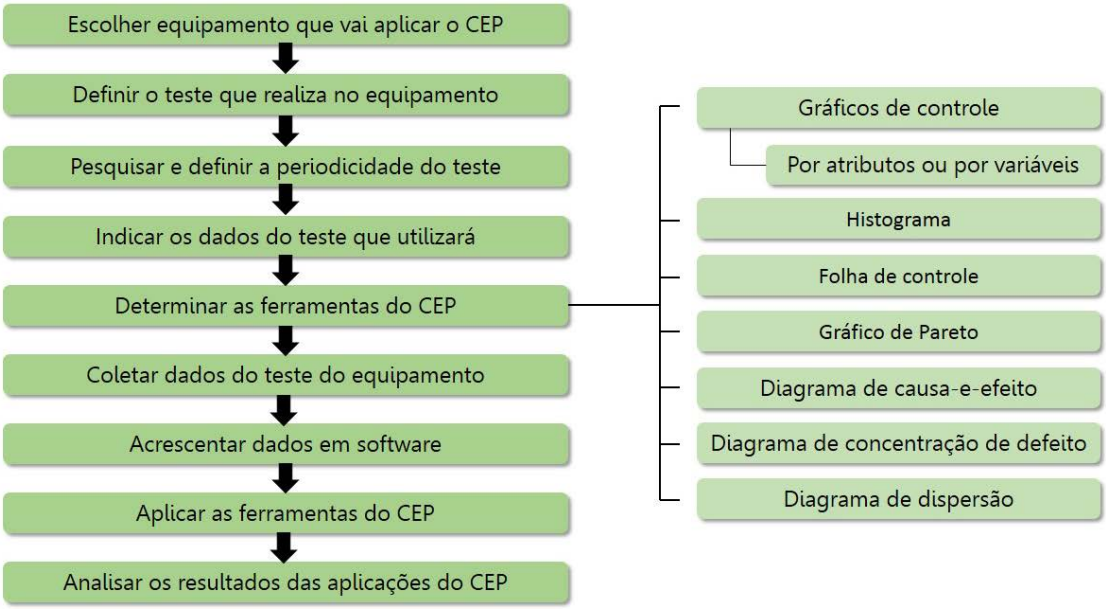
para atributos e gráfico de dispersão, conforme itens 2.4.1, 2.4.2 e 2.4.3, respectivamente.

Para a produção do histograma foram utilizadas as quatros variáveis de cada técnica para demonstração de suas frequências de forma comparativa. No caso do gráfico de controle para variáveis, foi utilizado para analisar os resultados de tensão, produto corrente-tempo e densidade ótica, referente à parte quantitativa do teste. Por sua vez, para a parte qualitativa dos resultados, estruturas visualizadas na imagem, foi analisada por meio de gráfico de controle para dados de atributos. Ambos gráficos possuem as linhas horizontais de Limite Superior de Controle (LSC) e Limite Inferior de Controle (LIC) determinados a partir da variabilidade do processo. A análise desses gráficos foi feita considerando pontos dentro dos limites de controle e fora dos limites de controle. Quando fora dos limites de controle, foi investigado o processo com o relatório de manutenção do equipamento. Para a criação desses gráficos e análise estatística foi utilizado o software MiniTab 17 (MiniTab Inc., State College, Pensilvânia). Por fim, os gráficos de dispersão foram feitos apenas para as variáveis densidade ótica na extremidade e no centro, visto que são as únicas que se correlacionam.

3.1.7 Fluxograma de realização da pesquisa

A fim de padronizar o trabalho e poder reproduzir a metodologia em outros trabalhos, com diferentes equipamentos e testes de controle de qualidade, foi produzido e seguido o fluxograma abaixo (Gráfico 1) como método base para produção de sua metodologia e desenvolvimento do projeto.

Gráfico 1 — Fluxograma base para produção da metodologia e desenvolvimento do projeto



Fonte: dados da autora.

3.2 ASPECTOS ÉTICOS

Foi respeitada a Norma Brasileira Regulamentadora 6023/2002 que dispõe sobre os elementos a serem incluídos em referências, a ordem a ser seguida e orienta a compilação e produção de referências (ABNT, 2002), comprometendo-se em citar os autores utilizados no estudo. A pesquisa também está em conformidade com a Resolução número 510 de 7 de abril de 2016 do Conselho da Saúde. Ademais, por ser um estudo que não lida com o ser humano, e sim com equipamentos, não houve necessidade de submissão a um comitê de ética, sendo necessário apenas o consentimento da Instituição onde foram coletados os dados.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após o estudo teórico realizado, descrito no item 3.1.1, foi encontrado no site da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) um trabalho relacionado com o presente estudo, porém tratava da aplicação de CEP em CQ de Acelerador Linear. Portanto, na CAPES, assim como no LILACS e SCIELO, não há resultados diretamente relacionados com o presente trabalho. Entretanto, há diversas pesquisas sobre Controle de Qualidade em Mamografia, como também em Controle Estatístico de Processo, sem que estes estejam relacionados. Além disso, foi achado na SCOPUS e PubMed o trabalho com o título de "A multiparametric automatic method to monitor long-term reproducibility in digital mammography: results from a regional screening programme" de GENNARO, G., que utiliza o CEP como uma ferramenta extra para avaliar o controle de qualidade em um simulador mamográfico diferente do utilizado nesse trabalho. Ademais, este é o único trabalho que está diretamente relacionado com o presente estudo.

Como resultado da pesquisa realizada, foram produzidos documentos baseados nos da instituição pesquisada, a fim de sugerir alterações na realização do CQ semanal de mamografia, no caso do Procedimento Operacional, coleta de dados do CQ e da folha de verificação (APÊNDICE B).

Além disso, foi produzida a Tabela 3 com base no relatório de manutenção do equipamento mamográfico cedido pela instituição, com o objetivo de facilitar a comparação com os gráficos. Importante destacar que não foi possível obter informações complementares sobre o registro dos ocorridos, o que fez a discussão dos resultados ser restrita.

Não foi produzido gráfico de controle e histograma para microcalcificações, pois não havia variações. Também não foram realizados histogramas para DO-CE e DO-EX, nem as estruturas específicas (microcalcificações, fibras e massas), visto que estão relacionadas com os resultados dos histogramas da diferença de densidade ótica e total de estruturas (Gráfico 4 e Gráfico 5).

Com a utilização do software MiniTab 17 foram produzidos os gráficos abaixo que demonstram melhor a relação das variáveis, suas frequências e suas

distribuições ao longo do tempo. Desta forma, a Tabela 4 lista as siglas e legendas das variáveis utilizadas nos gráficos e suas definições, haja vista que não foi possível, por limitação do software, colocar os nomes ou legendas por extenso em cada gráfico.

Tabela 3 — Relatório de manutenções do equipamento mamográfico.

Data/Período	Detalhamento do ocorrido
26/01/2016 – 01/02/2016	Equipamento danificado, houve manutenção corretiva com desmontagem do cassete e colocação da chave e mola de travamento.
28/04/2016	Manutenção corretiva: defeito no cabo VGA do aparelho de mamografia.
31/05/2016 - 01/06/2016	Manutenção corretiva: troca de luz do colimador.
15/06/2016 - 17/06/2016	Reclamação de micro sujeiras nos filmes. Testes funcionais no mamógrafo constataram que os exames estavam ruins. Manutenção corretiva com desmontagem do CR e limpeza dos rolos internos da processadora.
03/08/2016	Peça/parte/acessório danificado (sem mais informações).
01/09/2016	Ação gerencial para falar com o físico responsável pelas manutenções (sem mais informações).
05/10/2016	Abertura de chamado com a GE (sem mais informações).
05/12/2016 – 06/12/2016	Verificação de defeito no sistema de controle de motores de colimação. Desmontagem e avaliação do mamógrafo. Foi feita uma limpeza no equipamento.
07/12/2016	Foram comprados 4 novos cassetes 24x30 e 04 plates 24x30. Testes dos cassetes foram feitos e aprovados.
13/12//2016 – 10/01/2017	Busca de motor de colimação. Recebido e instalado no dia 10, feitos testes funcionais. Equipamento ficou sem funcionamento neste período.
09/02/2017 – 20/02/2017	Testes de alinhamento no mamógrafo após substituição do colimador (equipamento aprovado).
30/03/2017	Reclamação de artefatos brilhantes puntiformes nos filmes de mamografia.
15/03/2017	Mamografia passou por avaliação devido a reclamação da qualidade da imagem (sem mais informações).

Fonte: Adaptado do relatório de manutenções da instituição pesquisada.

Conforme consta na Tabela 3, nos períodos de 31/05/2016 a 01/06/2016 e 13/12/2016 a 10/01/2017 o equipamento de mamografia estava em manutenção corretiva, inviabilizando a realização dos testes nesses períodos. Logo, é justificada a ausência de dados nos períodos de 12/04/2016 a 03/06/2016 e 12/12/2016 e 26/01/2017.

Tabela 4 — Legenda e definições das variáveis utilizadas nos gráficos e tabelas.

SIGLA	LEGENDA	DEFINIÇÃO
STD	Standart	Técnica de controle automático de exposição, utilizada para seleção automática dos parâmetros do equipamento (tensão, filtro e produto corrente-tempo).
KF	kVp fixo	Técnica em que o operador seleciona uma tensão fixa de 28 kVp e o filtro utilizado para uma mama padrão (Mo/Mo, ou seja, molibidênio/mobilidênio). A partir disso o equipamento determina o produto corrente-tempo.
FG	Foco grosso/grande	Foco utilizado para demonstração de estruturas macroscópicas, como massas.
FP	Foco pequeno/fino	Foco utilizado para demonstração de detalhes microscópicos na imagem, como microcalcificações.
DO-EX	Densidade ótica na extremidade da película	O índice de contraste na extremidade da película, medido no disco de acrílico.
DO-CE	Densidade ótica no centro da película	O indíce de contraste da película, medido no centro da película, tal que $\{DO\ CE \geq 1{,}40\}$.
DIF-DO	Diferença de densidade ótica na película	Cálculo para determinar a diferença entre a densidade ótica na extremidade e centro da película, tal que $\{DIF\ DO \geq 0{,}35\}$.
FB	Fibras	Fibras visualizadas na imagem, tal que $\{4 \leq FB \leq 6\}$.
MC	Microcalcificações	Microcalcificações visualizadas na imagem, tal que $\{3 \leq MC \leq 5\}$.
M	Massas	Massas visualizadas na imagem, tal que $\{3 \leq M \leq 5\}$.
EST	Total de estruturas visualizadas na imagem	Soma das três estruturas visualizadas na imagem: $EST = FB + MC + M$, tal que $\{10 \leq EST \leq 16\}$.

Fonte: dados da autora e RN 002/DIVS/SES.

4.1 Histogramas

Os histogramas foram agrupados em conjuntos conforme as variáveis de produto corrente-tempo (mAs), tensão (kVp), total de estruturas visualizadas na imagem (EST) e diferença de densidade ótica (DIF-DO). Para cada gráfico de histograma, foi produzida no software uma tabela referente às estatísticas, que aponta número total de dados, média, desvio padrão, valor mínimo e valor máximo. Portanto, os eixos x e y dos histogramas se diferenciam conforme dados das tabelas condizentes, considerando a variável analisada, seu mínimo e máximo, média, como também a estética da distribuição de frequência.

Nos histogramas de tensão, presentes no Gráfico 3, a variação só ocorre nas técnicas STD, pois nos outros ele é fixo em 28 kVp. Nas técnicas de STD é possível reparar que há um mínimo de 25 kVp e máximo de 28 kVp para foco grande e 29 kVp para foco pequeno, conforme Tabela 6 pertinente ao Gráfico 3. A média entre eles é 28 kVp, o valor de tensão fixa.

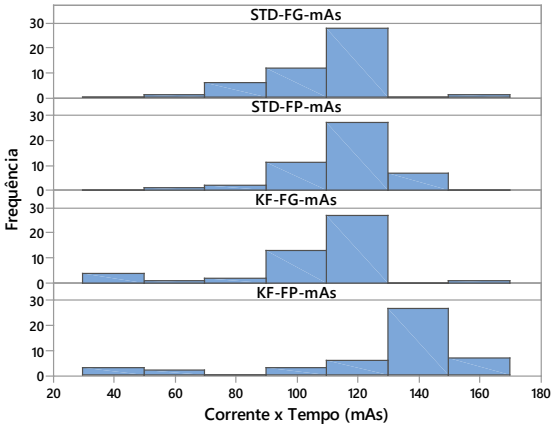
A Tabela 5, referente ao Gráfico 2, mostra a distribuição de frequências nos histogramas das diferentes técnicas, com exceção da KF-FP, são semelhantes entre os valores de 60 mAs e 120 mAs. Diferente das outras, na técnica de tensão fixa foco pequeno observa-se a maior frequência em 140 mAs. Ambas as técnicas de tensão fixa apresentam maior incidência de dados em 40 mAs comparadas às outras.

É visível na Tabela 7, condizente ao Gráfico 4, que o máximo de estruturas é igual para o foco grande e foco pequeno em ambas as técnicas (*standard* e tensão fixa), 13 e 12 respectivamente. Entretanto, a frequência é igual para as técnicas de foco pequeno, sendo a moda da amostra 10 estruturas visualizadas. Nas técnicas de foco grande com STD é de 11 estruturas e na técnica de kVp fixo a moda é de12 estruturas visualizadas.

Na Tabela 8 referente ao Gráfico 5, é demonstrado que a média aritmética entre as diferentes técnicas é de 0,68. O valor mínimo entre elas é de 0,13 e o máximo 1,31, de forma que a referência de valor mínimo na legislação é 0,35, o que leva a concluir que há alguns dados fora do recomendado.

Abaixo estão relacionados os histogramas produzidos com as diferentes variáveis citadas.

Gráfico 2 — Histogramas dos produtos entre corrente e tempo (mAs) de cada técnica.



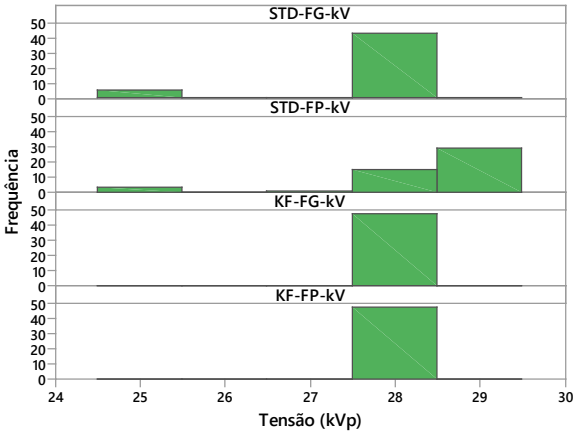
Fonte: dados da autora.

Tabela 5 — Estatísticas referentes ao Gráfico 3.

Estatísticas	STD-FG-mAs	STD-FP-mAs	KF-FG-mAs	KF-FP-mAs
N° de dados	48	48	48	48
Média	107,52	115,44	105,98	128,38
Desvio	16,257	15,503	24,945	30,946
Mínimo	66	65	35	43
Máximo	158	141	154	157

Fonte: dados da autora.

Gráfico 3 — Histogramas das tensões (kVp) de cada técnica.



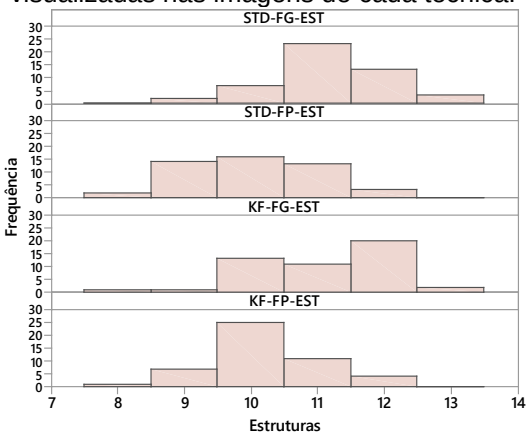
Fonte: dados da autora.

Tabela 6 — Estatísticas referentes ao Gráfico 3.

Estatísticas	STD-FG-kVp	STD-FP-kVp	KF-FG-kVp	KF-FP-kVp
N° de dados	48	48	48	48
Média	27,688	28,396	28	28
Desvio	0,92613	1,0260	0	0
Mínimo	25	25	28	28
Máximo	28	29	28	28

Fonte: dados da autora.

Gráfico 4 — Histogramas das estruturas visualizadas nas imagens de cada técnica.



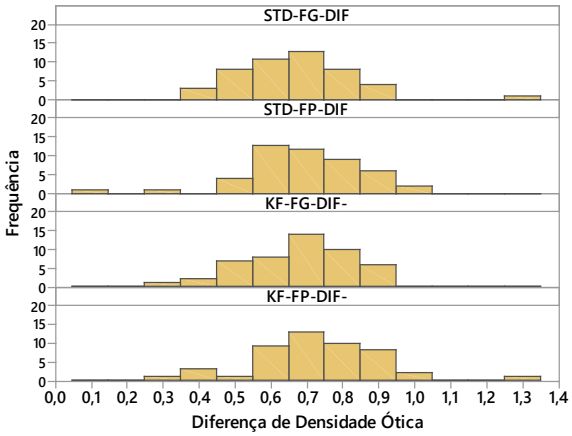
Fonte: dados da autora.

Tabela 7 — Estatísticas referentes ao Gráfico 4.

Estatísticas	STD-FG-EST	STD-FP-EST	KF-FG-EST	KF-FP-EST
N° de dados	48	48	48	48
Média	11,167	10,021	11,125	10,208
Desvio	0,90703	0,99978	1,0644	0,87418
Mínimo	9	8	8	8
Máximo	13	12	13	12

Fonte: dados da autora.

Gráfico 5 — Histogramas das diferenças de densidade ótica de cada técnica.



Fonte: dados da autora.

Tabela 8 — Estatísticas referentes ao Gráfico 5.

Estatísticas	STD-FG-DIF	STD-FP-DIF	KF-FG-DIF	KF-FP-DIF
N° de dados	48	48	48	48
Média	0,66417	0,68979	0,67021	0,72625
Desvio	0,15149	0,16326	0,13545	0,17904
Mínimo	0,35	0,13	0,34	0,3
Máximo	1,25	1,02	0,93	1,31

Fonte: dados da autora.

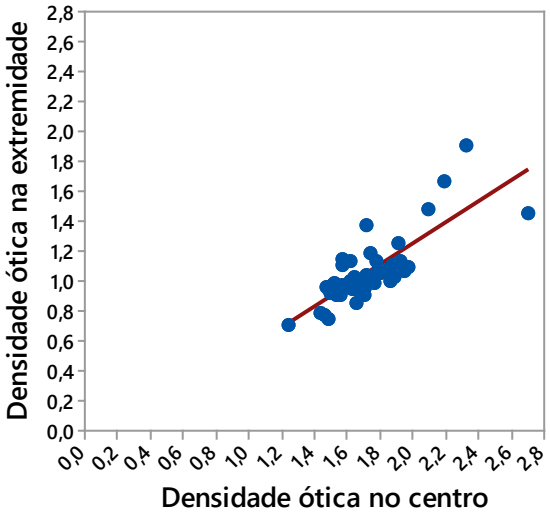
Como todos os dados são coletados no mesmo dia, existem informações de diversas funcionalidades do equipamento, que abrangem desde os parâmetros do aparelho, até a qualidade de imagem para o correto diagnóstico. Além disso, a produção do CEP melhora a visualização e comparação dos dados ao longo do tempo.

Uma das variáveis analisadas no estudo foi a quantidade total de carga (mAs), caracterizado como produto entre corrente (em miliampère) e tempo (s), que é proporcional à quantidade de fótons produzidos. Ao analisar os histogramas e tabelas desta variável (Gráfico 2 e Tabela 5), é possível identificar maior alternância do produto corrente tempo nas técnicas com tensão fixa, de forma que houve variação significativa e seus valores de mAs serem menores em comparação a aqueles que utilizam a técnica standard.

Outra variável analisada no trabalho foi a tensão (kVp), que define a qualidade do feixe de fótons, ou seja, a energia e a capacidade de penetração do feixe nas diversas densidades dos tecidos mamários. Ao analisar os histogramas desta variável (Gráfico 3) na técnica STD com foco grosso foi visto que o valor de 28 kVp é predominante, e na técnica com STD foco pequeno é 29 kVp, bem como nos gráficos de controle de tensão STD é demonstrado os mesmos valores para os dois focos. Isso confirma que para visualização de estruturas menores, objetivo de usar foco pequeno, o controle de exposição automática altera para uma tensão maior, de modo que ofereça maior qualidade dos fótons e refinamento na imagem. Quanto à eficácia dos focos, o ponto focal grosso oferece melhor visualização de estruturas maiores (massas) porém pouca visualização de estruturas menores (microcalcificações), enquanto que o ponto focal fino acontece o inverso.

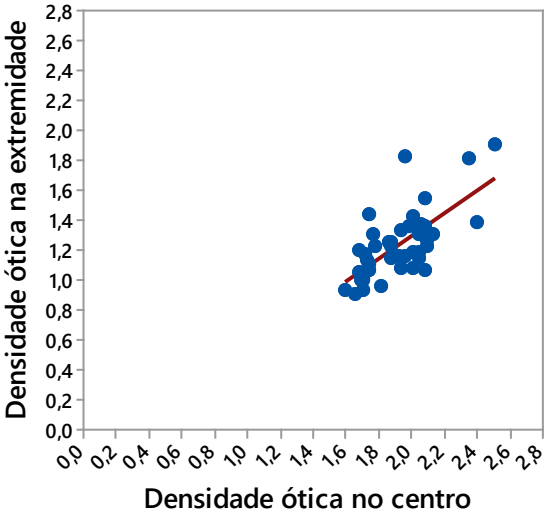
4.2 GRÁFICOS DE DISPERSÃO

Gráfico 6 — Dispersão da densidade ótica na extremidade em função da densidade ótica no centro, com a técnica STD-FG.



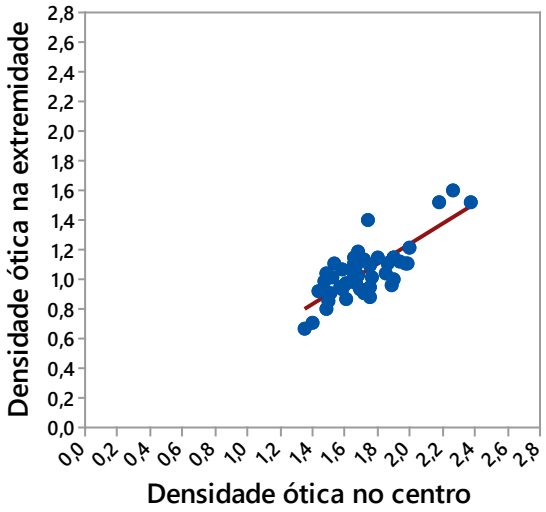
Fonte: dados da autora.

Gráfico 7 — Dispersão da densidade ótica na extremidade em função da densidade ótica no centro, com a técnica STD-FP.



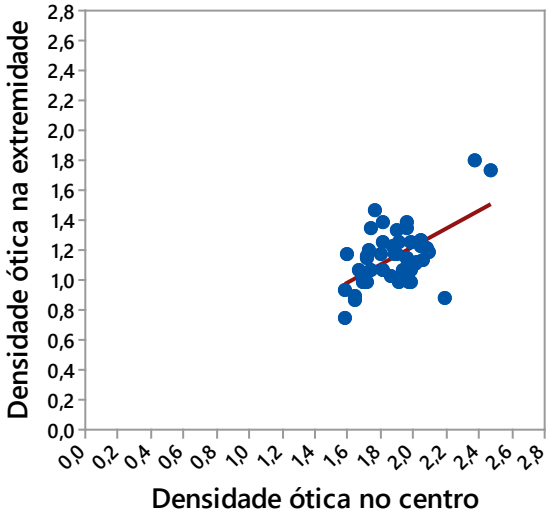
Fonte: dados da autora.

Gráfico 8 — Dispersão da densidade ótica na extremidade em função da densidade ótica no centro, com a técnica KF-FG.



Fonte: dados da autora.

Gráfico 9 — Dispersão da densidade ótica na extremidade em função da densidade ótica no centro, com a técnica KF-FP.



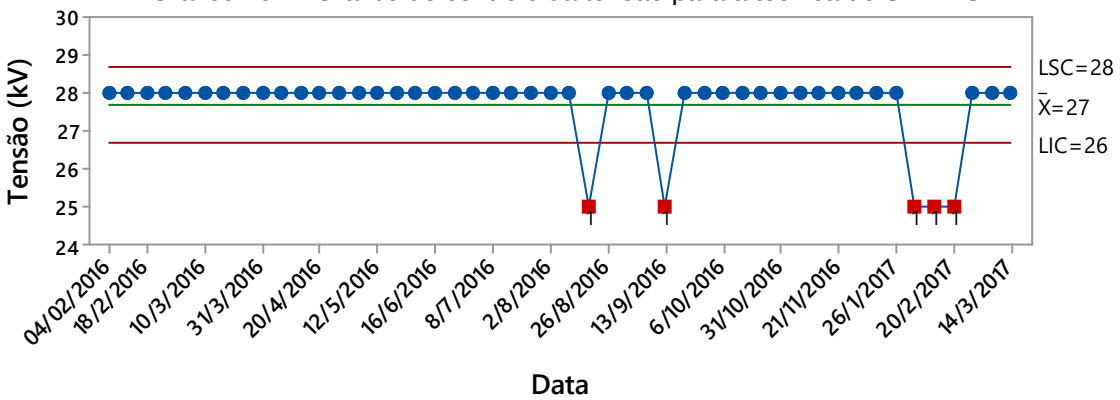
Fonte: dados da autora.

Nos gráficos de dispersão, a densidade ótica na extremidade e centro progridem juntos, o que resulta em um gráfico com correlação positiva forte. Entretanto, a densidade ótica no centro sempre é maior que na extremidade, isso porque a DO na extremidade é medida no disco de acrílico posto no simulador e demonstra o índice de contraste nele, enquanto que a DO no centro da imagem demonstra puramente o índice de contraste do simulador sem estruturas. A partir

disso, é possível dizer que a concentração da densidade ótica está no centro da imagem, visto que a densidade ótica na extremidade diminui de acordo com o aumento da diferença das duas.

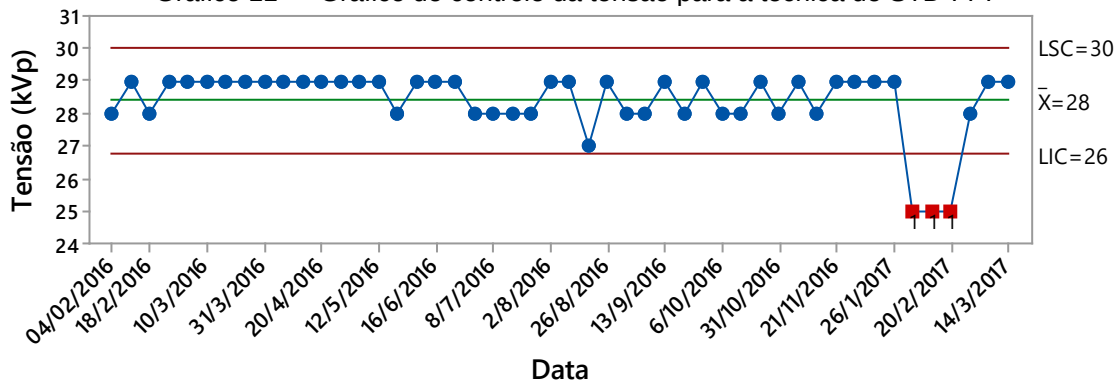
4.3 GRÁFICOS DE CONTROLE COM LIMITES

Gráfico 10 — Gráfico de controle da tensão para a técnica de STD-FG .



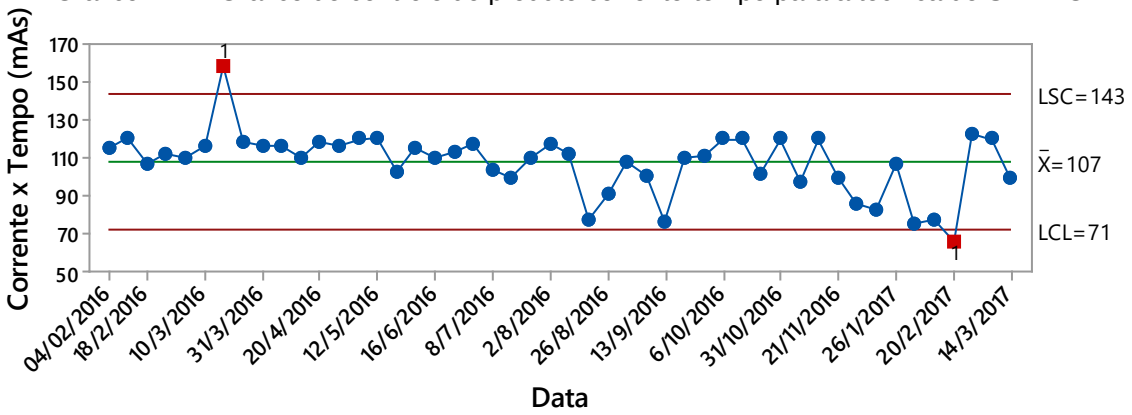
Fonte: dados da autora.

Gráfico 11 — Gráfico de controle da tensão para a técnica de STD-FP.



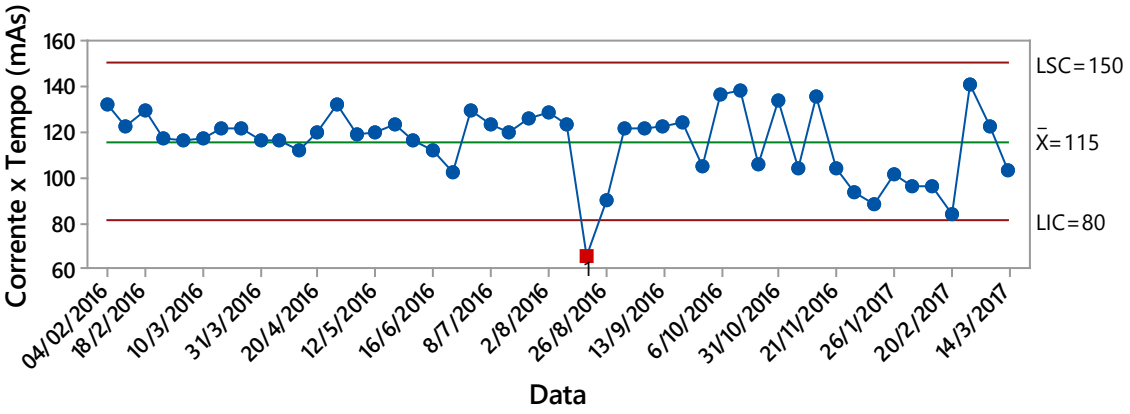
Fonte: dados da autora.

Gráfico 12 — Gráfico de controle do produto corrente-tempo para a técnica de STD-FG.



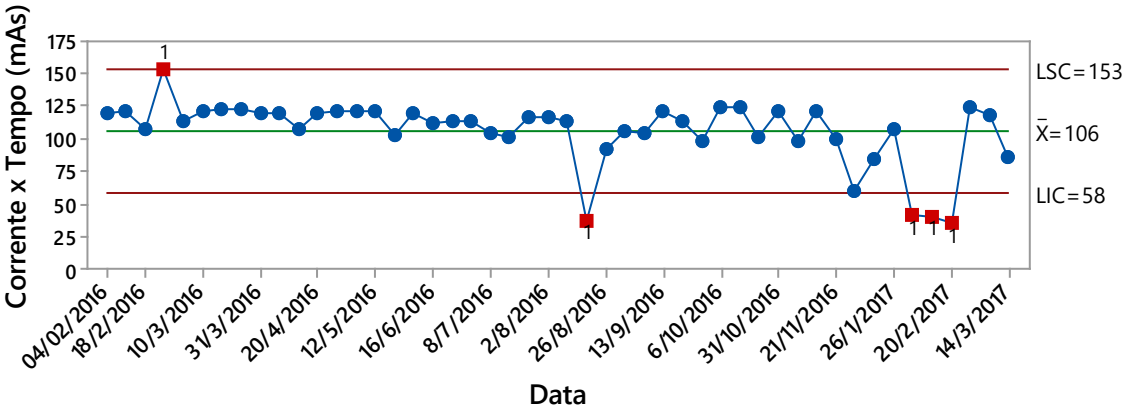
Fonte: dados da autora.

Gráfico 13 — Gráfico de controle do produto corrente-tempo para a técnica de STD-FP.



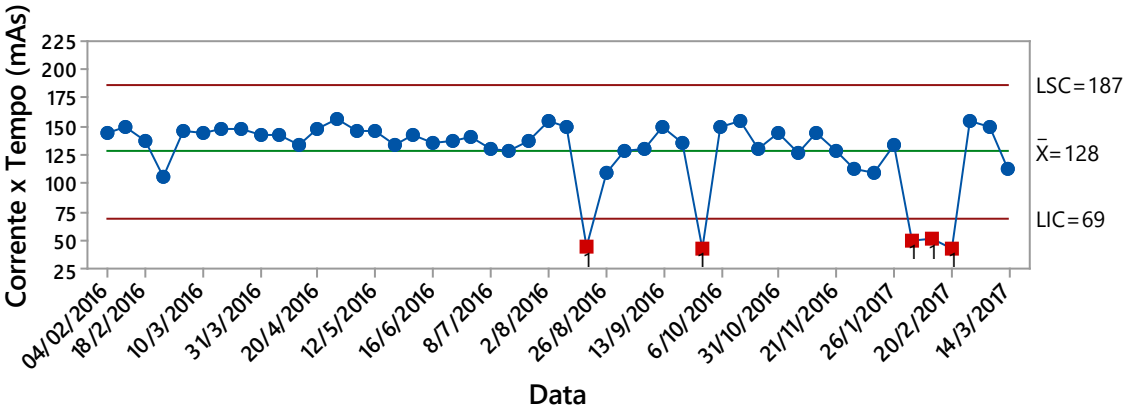
Fonte: dados da autora.

Gráfico 14 — Gráfico de controle do produto corrente-tempo para a técnica de KF-FG.



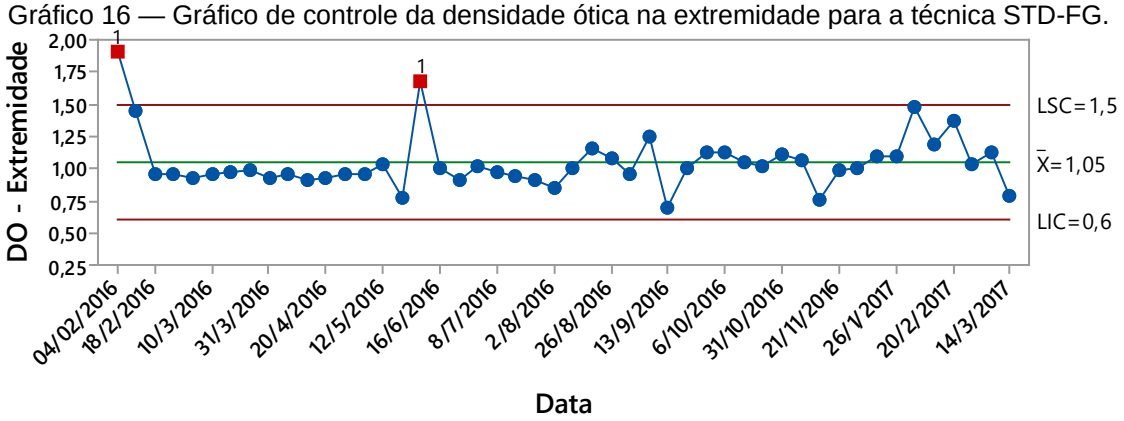
Fonte: dados da autora.

Gráfico 15 — Gráfico de controle do produto corrente-tempo para a técnica de KF-FP.



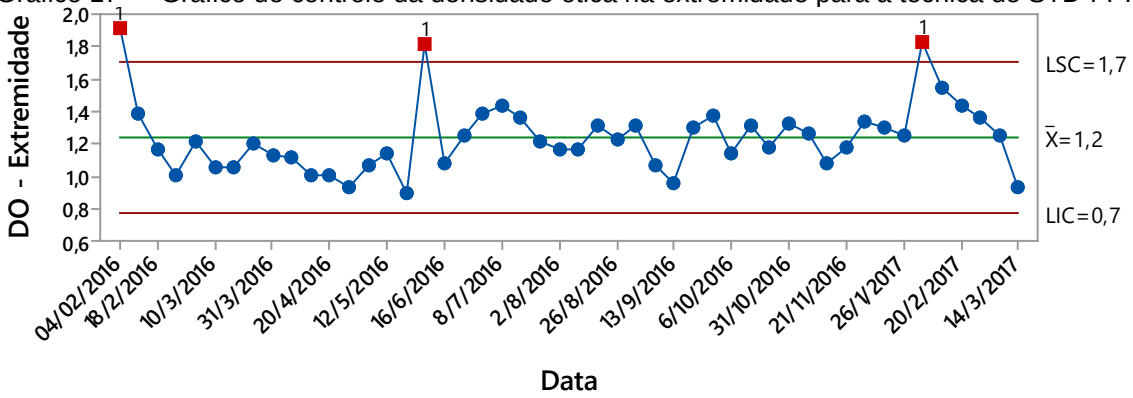
Fonte: dados da autora.

Gráfico 16 — Gráfico de controle da densidade ótica na extremidade para a técnica STD-FG.



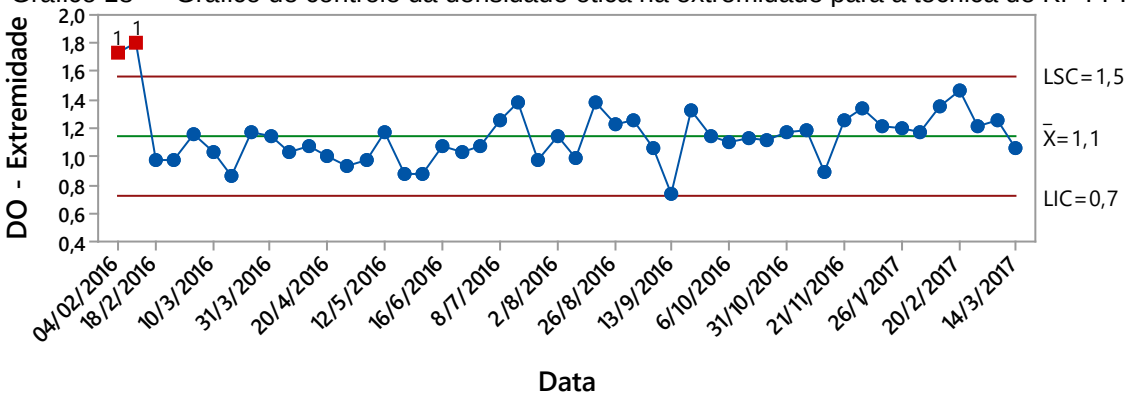
Fonte: dados da autora.

Gráfico 17 — Gráfico de controle da densidade ótica na extremidade para a técnica de STD-FP.



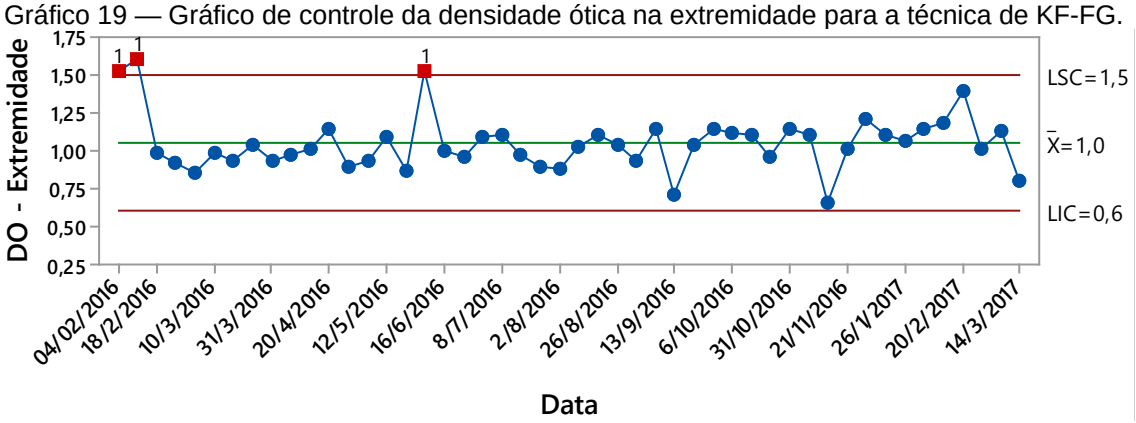
Fonte: dados da autora.

Gráfico 18 — Gráfico de controle da densidade ótica na extremidade para a técnica de KF-FP.



Fonte: dados da autora.

Gráfico 19 — Gráfico de controle da densidade ótica na extremidade para a técnica de KF-FG.



Fonte: dados da autora.

Ao analisar os dias de manutenções da Tabela 3, foi possível combinar algumas datas de variações dos gráficos. Por exemplo, no dia 03/08/16 em que *"houve peça, parte ou acessório danifcado do equipamento"* e no dia 01/09/16, uma solicitação de *"uma ação gerencial solicitando o responsável pelos testes do equipamento"*. Em dias posteriores à esses, 26/08/16 e 13/09/16 houve pontos abaixo do LIC no Gráfico 10 e Gráfico 13.

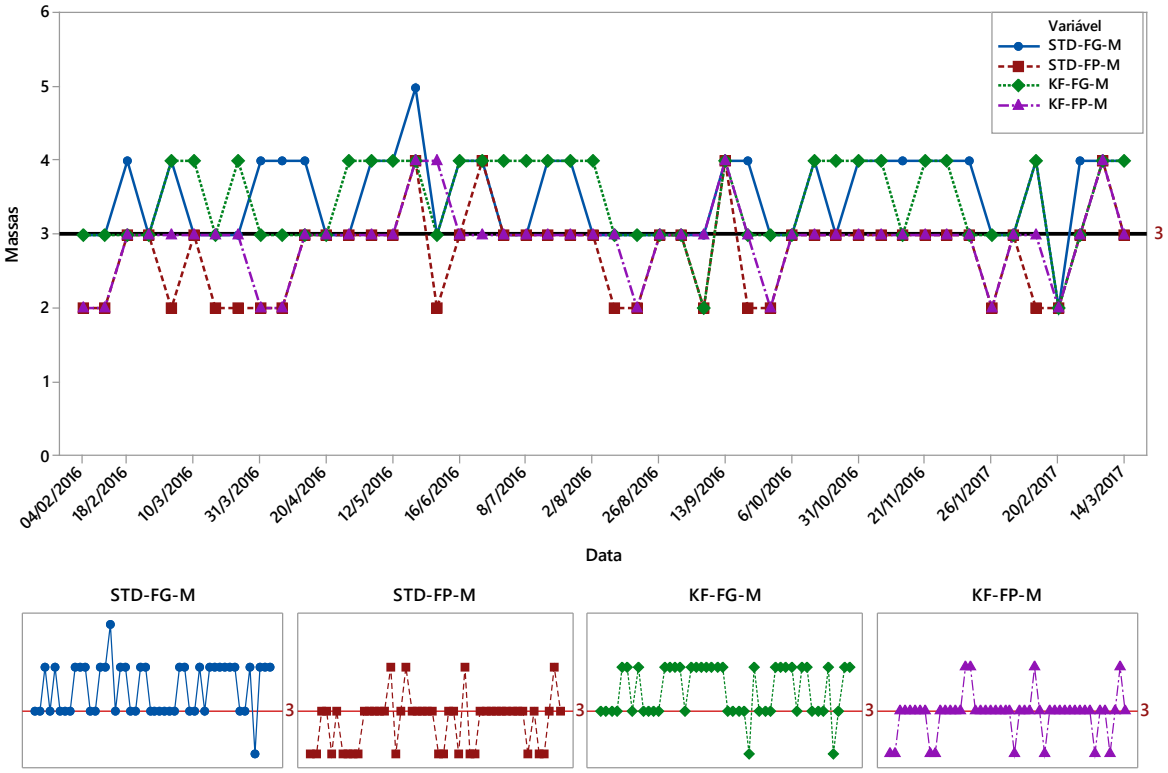
Também é possível conferir que entre os meses de janeiro/2017 e fevereiro/2017, o Gráfico 13, Gráfico 14 e Gráfico 15 demonstraram que as exposições estavam abaixo do LIC e os gráficos em relação à tensão, Gráfico 10 e Gráfico 11, mostram os mesmos três pontos abaixo do LIC. Ao relacionar o CEP com o relatório de manutenções, é possível verificar que a variação nos gráficos esteja ligada com a manutenção realizada no mês de janeiro/2017, quando houve troca do motor de colimação e testes de alinhamento realizados no mamógrafo. Caso a colimação estivesse inadequada por causa devido ao problema no motor, isso influenciaria na exposição do feixe resultante e, consequentemente, numa variação no índice de contraste na extremidade, pois a quantidade e qualidade de fótons não seria condizente com o selecionado no equipamento, atenuando menos fótons na extremidade do simulador. Portanto, é importante a utilização do CEP para confirmar essas hipóteses. Ao se analisar os gráficos de controle de produto corrente-tempo, foi possível perceber que no Gráfico 12 há um ponto além dos limites de controle, posicionado a três desvios padrão da média do processo no dia 20/02/2017. Também no Gráfico 13, entre 21/11/16 e 20/02/17, há uma sequência de sete pontos de um mesmo lado da linha central, e mostra instabilidade no processo. Isso significa que a

colimação pode ter afetado nos parâmetros do equipamento e consequentemente o aparelho.

4.4 GRÁFICOS DE CONTROLE SEM LIMITES

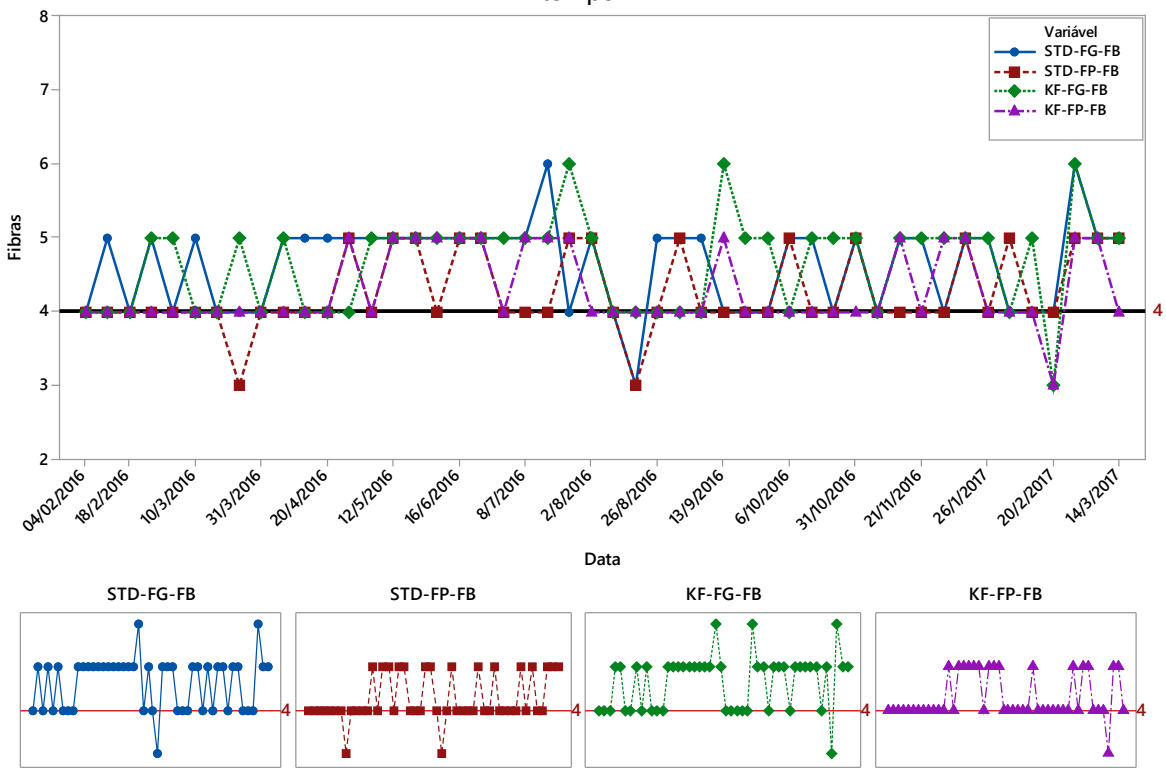
Para as variáveis que possuíam limite de referência, foi produzida uma linha com o valor de referência conforme legislação, e retirados os limites inferior e superior, o que resultou nos gráficos de controle abaixo.

Gráfico 20 — Variação das massas visualizadas na imagem com diferentes técnicas em função do tempo.



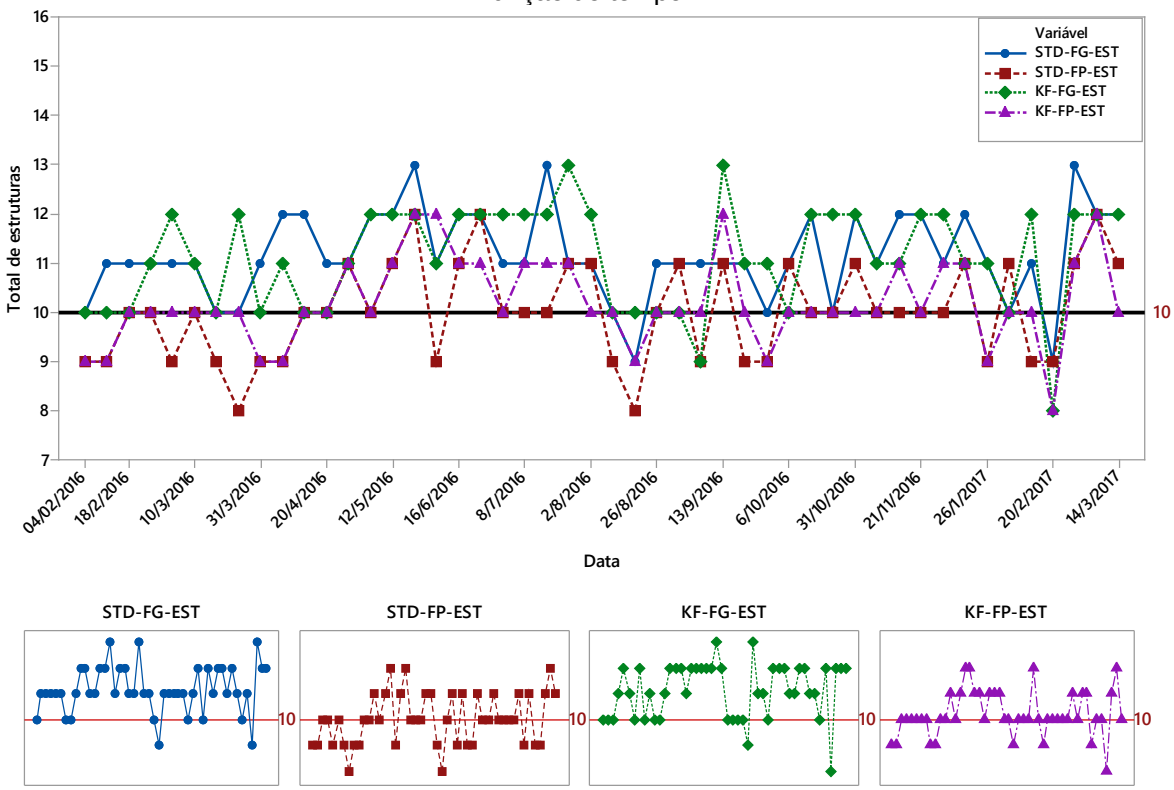
Fonte: dados da autora.

Gráfico 21 — Variação das fibras visualizadas na imagem com diferentes técnicas em função do tempo.



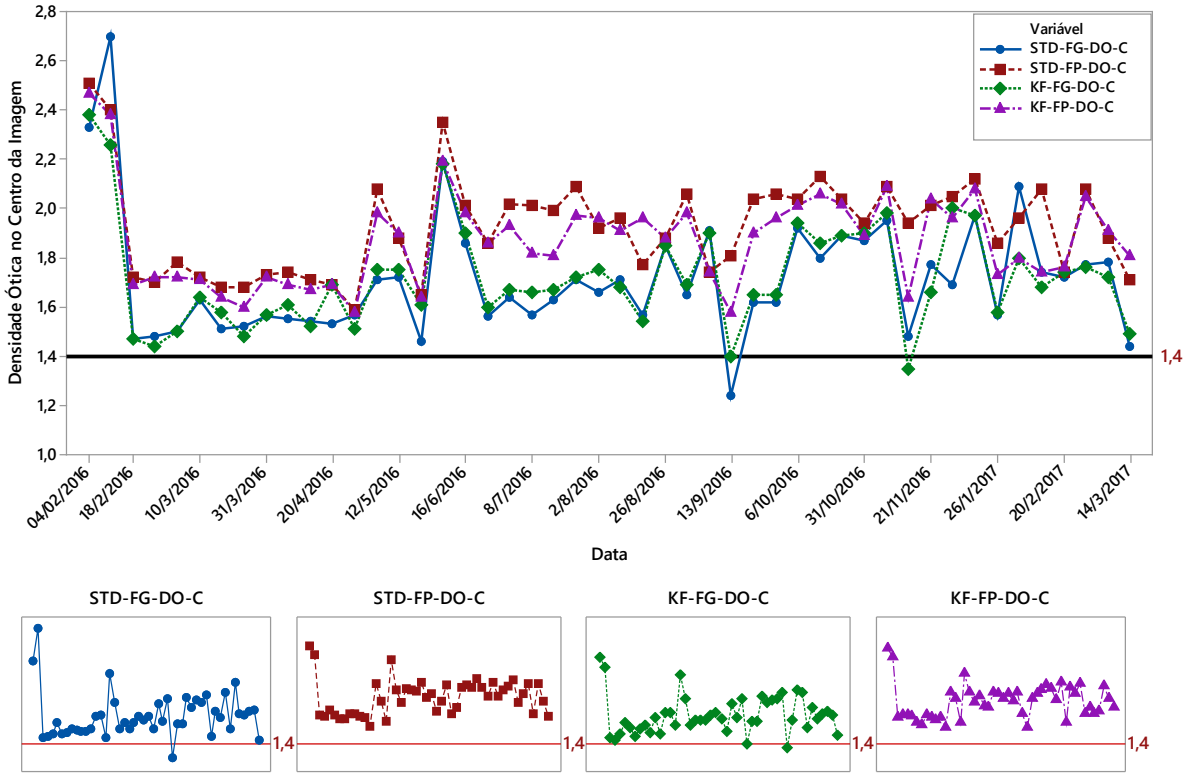
Fonte: dados da autora.

Gráfico 22 — Variação do total de estruturas visualizadas na imagem com diferentes técnicas em função do tempo.



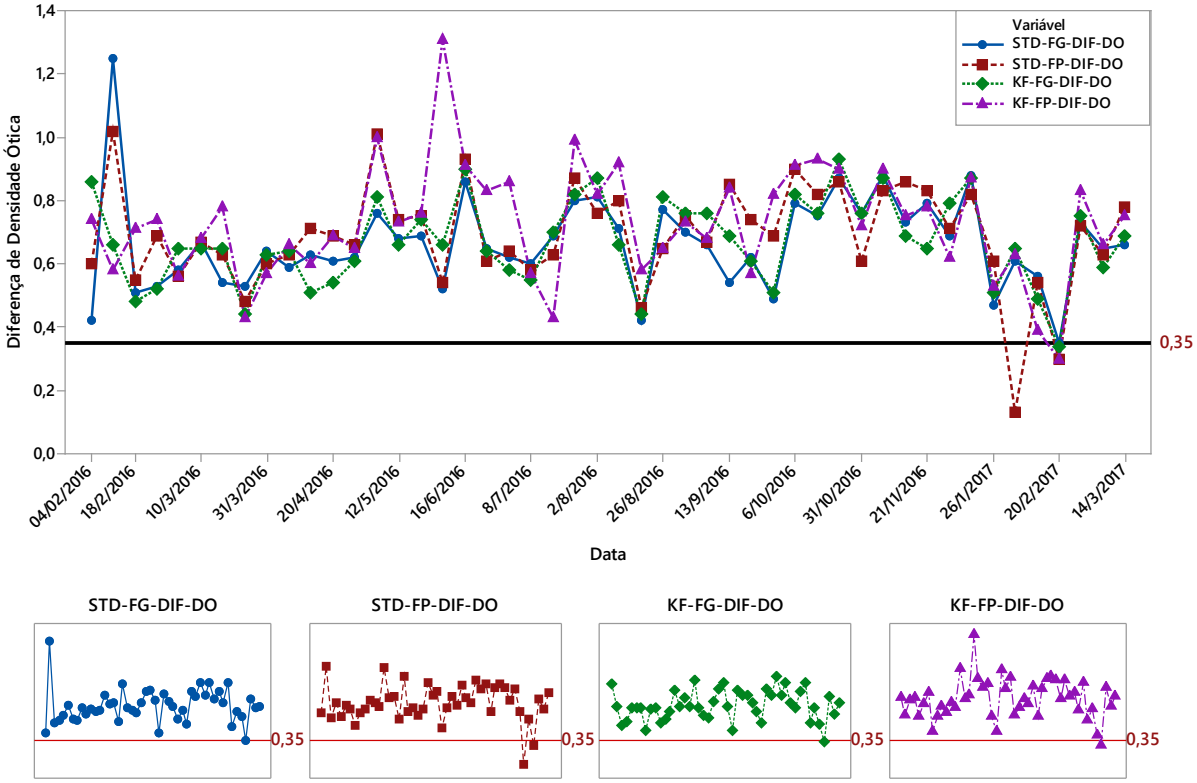
Fonte: dados da autora.

Gráfico 23 — Variação das densidade ótica no centro da imagem com diferentes técnicas em função do tempo.



Fonte: dados da autora.

Gráfico 24 — Variação das diferenças entre densidades óticas no centro e extremidade da imagem com diferentes técnicas em função do tempo.



Fonte: dados da autora.

Apesar de visualização de estruturas parecidas entre os focos grandes e focos pequenos, o Gráfico 22 demonstra que o foco grande possui mais dados com valor recomendado pela legislação, ou seja, 10 estruturas no mínimo, e poucos dados abaixo do limite de referência, enquanto o foco pequeno possui muitos dados abaixo da linha. Isso porque, conforme Gráfico 21, apesar dos focos pequenos demonstrarem o mínimo das fibras, os focos grandes podem apresenta-las melhor, oferecendo mais quantidade de fibras na imagem. Para as massas, Gráfico 20, as técnicas com foco grande possuem melhores resultados, visto que é um foco específico para visualizar estruturas macroscópicas. Portanto, esses fatores implicam que o foco grande é o método mais estável para visualização de estruturas, pois o valor final do total de estruturas fica em conformidade com o limite previsto em legislação, de acordo com o Gráfico 22.

Além disso, o uso do foco grosso e foco pequeno deve ser feito conforme densidade e tamanho da mama, como também de acordo com o resultado esperado no exame, como aparição de massas, microcalcificações e fibras. Por exemplo, para uma mama grande e lipossubstituída, com o objetivo de visualizar massas, o foco grande pode ser mais útil. Por outro lado, para uma mama pequena e parcialmente lipossubstituída, com o objetivo de visualizar microcalcificações e fibras, o foco pequeno torna-se melhor. Portanto, pode-se definir que os focos podem ser úteis para analisar diferentes estruturas na mama, ao levar em conta sua densidade e tamanho. É possível estimar a técnica a ser utilizada levando em consideração o tipo de mama e diagnósticos prévios coletados durante a anamnese e exames anteriores, de forma a aproveitar e otimizar a rotina já realizada durante o atendimento.

Relacionado ao problema de colimação do equipamento já citado, de janeiro/2017 e fevereiro/2017, no caso dos gráficos de controle de densidade ótica na extremidade (DO-EX), é visto que nos dias 26/01/2017 a 20/02/2017 há dois pontos, de um total de 3 pontos, em sequência, além da linha 2 DP (desvios padrões), que mostra a mesma instabilidade, conforme Gráfico 16. Já o Gráfico 23, em relação à DO no centro da imagem, não apresenta muitas informações quanto à variação vista nos outros gráficos, porém no Gráfico 24, na diferença de DO, é observado que independente do foco utilizado há dados que pendem abaixo do mínimo necessário (0,35), mais visível no foco pequeno. Estes parâmetros interferem na qualidade da imagem, conforme Gráfico 22, em que os dias do mesmo período o teste não atende

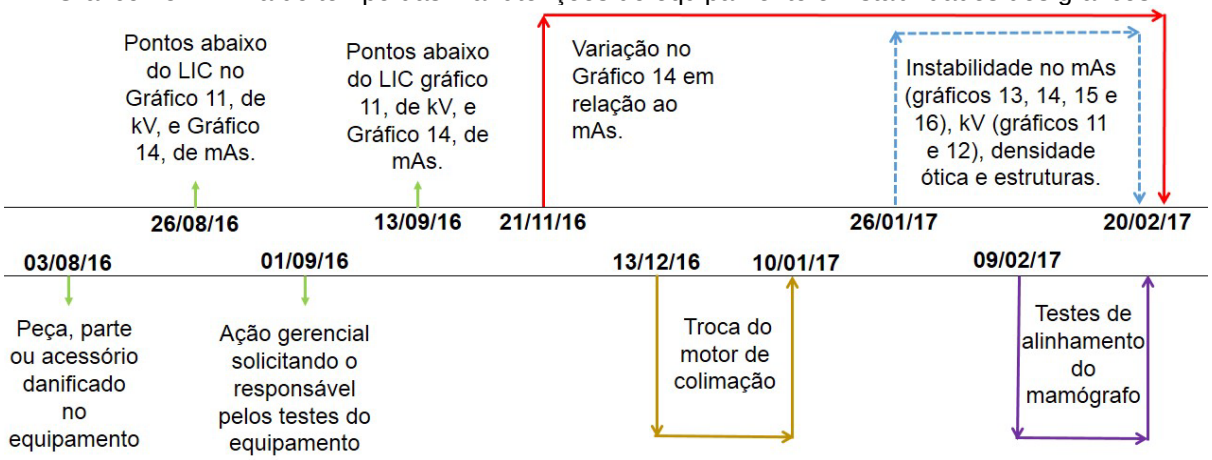
aos requisitos exigidos por legislação, com menos de 10 estruturas visíveis em película. Isso resulta que realmente houve variação no índice de contraste na extremidade, que conforme já dito, pode estar relacionado à colimação inadequada.

Como explicitado acima, a densidade ótica também pode afetar nas estruturas visualizadas na imagem e com o CEP é possível confirmar que as estruturas estavam fora de sua linha de referência nos mesmos períodos que os gráficos de DO estavam irregulares, 26/01/2017 a 20/02/2017. Isso é apresentado nos gráficos de massas, fibras e total de estruturas (Gráfico 20, Gráfico 21 e Gráfico 22, respectivamente), em que o teste estava em não-conformidade por existir estruturas fora dos limites de legislação e a imagem estava com qualidade inadequada para realização de exames e o teste em não-conformidade. Com exceção das microcalcificações, no qual os gráficos de controle mostram que independente da técnica realizada, há o mínimo esperado dessa estrutura, conforme a RN 002/DIVS/SES.

Ademais, segundo o relatório de manutenções, Tabela 3, há datas que houveram manutenções corretivas e não foram apresentadas na discussão, pois não mostravam relação com os registros gerados pelo CEP. Entretanto, as datas de manutenções analisadas foram suficientes para comprovar que a utilização do CEP no teste de controle de qualidade de imagem da mamografia, oferece confirmação de relação com a variação dos gráficos, além de resultados relacionados às técnicas utilizadas em exames.

Na linha do tempo abaixo pode-se melhor visualizar as principais relações dos dias de manutenções com dias de instabilidade do teste, já demonstradas na discussão. Na parte de baixo do gráfico estão as manutenções do equipamento e na de cima as variações encontradas pelo CEP.

Gráfico 25 – Linha do tempo das manutenções do equipamento e instabilidades dos gráficos.



Fonte: dados da autora.

Observa-se que, próximo dos dias de manutenções houveram instabilidades nos parâmetros do teste. Entretanto, apenas a partir do dia 21/11/2016 é possível reparar que o teste pode prever os erros no equipamento.

4.5 LIMITAÇÕES

Houveram limitações ao desenvolver o presente estudo, como informações insuficientes para avaliação de problema relatados na Tabela 3. Além de possíveis equívocos ao analisar os testes de controle de qualidade de imagem mamográfica, principalmente nas variáveis qualitativas (estruturas), pois a coleta destas é algo subjetivo por depender do avaliador do teste.

Acredita-se que a temporalidade de um ano foi suficiente para realização do presente estudo, porém com mais testes seria possível produzir um controle estatístico de processo mais completo, coletar mais informações relacionadas às manutenções corretivas, e, consequentemente, produzir uma discussão e conclusão mais abrangentes.

4.6 SUGESTÕES AO SERVIÇO DA INSTITUIÇÃO PESQUISADA

Sugere-se à instituição de estudo que introduza o CEP na análise dos testes de controle de qualidade de imagem em mamografia, com a folha de verificação criada pela autora e implemente as otimizações do POP produzidas neste trabalho. Caso a análise do teste indique que as variáveis do teste estão com valores abaixo da legislação ou que quando analisado por meio do CEP indique um ponto fora dos

limites de controle, o teste seja repetido imediatamente e, na condição de manter os mesmos resultados, descontinue o serviço temporariamente a fim de obter uma análise mais profunda e verificação de necessidade de manutenção. Isso fará que a qualidade do serviço seja mantida e evitará que exames e diagnósticos sejam realizados de forma equivocada, diminuindo também o índice de rejeitos do serviço.

Ao fazer isso, a instituição pode não só prevenir que o equipamento pare de funcionar, como também reduzir as manutenções corretivas e aumentar as preventivas, de acordo com os resultados dos testes. Porém, para confirmar isso, são necessários estudos que produzam o CEP on-line, ou seja, ao mesmo tempo em que realiza-se os testes de controle de qualidade, aplicar as manutenções preventivas quando necessário e anotar seus resultados.

Por fim, indica-se que os relatórios de chamados e manutenções sejam bem descritos e detalhados, pois isso ajuda a relacionar os erros no equipamento mamográfico por meio do CEP.

5 CONCLUSÃO

Após aplicar e analisar o CEP nos resultados dos testes de controle de qualidade de imagem do mamógrafo e comparar o resultado do CEP com o relatório de manutenções, conclui-se que o CEP possibilita que o executor e avaliador do teste de CQ possa verificar dados relevantes para garantir a qualidade da imagem da mamografia de forma mais abrangente. Além de também usar o teste como predição de danos no equipamento, a partir da investigação recorrente à identificação dos pontos instáveis no CEP.

O estudo demonstrou que houve relação entre a instabilidade nos gráficos em dias aproximados aos de manutenção, após análises dos parâmetros dos testes. Além disso, foi definido que o foco grande é o método mais estável para visualização de estruturas, pois o valor final do total de estruturas cumpre os requisitos previstos em legislação. Também pode ser utilizado a anamnese e exames anteriores da paciente com o objetivo de personalizar técnicas para mamas e exames específicos, com densidades e tamanhos diferentes, para visualização de estruturas focado no diagnóstico.

Portanto, pode-se concluir que o CEP é uma análise complementar ao teste de controle de qualidade de imagem, e ao obter esse controle e análise rotineiramente, é possível diminuir o índice de rejeitos de exames, trazer melhorias na qualidade de imagem de mamografia, aumentar manutenções preventivas caso necessário, e evitar manutenções corretivas. Portanto, o presente estudo utilizou uma metodologia específica, com o desenvolvimento de uma planilha de verificação e otimização do POP da instituição do campo de pesquisa, em que se mostrou útil e vantajosa para a análise do CQ de imagem do mamógrafo.

É relevante destacar que o controle, a qualidade e a manutenção preventiva caminham juntas. A partir do controle dos testes, é possível realizar manutenções preventivas e garantir a qualidade da imagem da mamografia, que abrange a redução de gastos, um processo otimizado e um produto que satisfaz o cliente, no caso, a entrega de um diagnóstico mais preciso.

Por fim é possível concluir que o tema do CEP aplicado ao CQ de imagem da mamografia é pouco explorado e por isso sugere-se que mais estudos sejam feitos, não só para o equipamento mamográfico, como também para outros equipamentos utilizados na saúde, de forma que mantenha a qualidade dos serviços prestados e otimize o produto entregue ao paciente.

5.1 ESTUDOS FUTUROS

Sugere-se aplicar a metodologia base em outros equipamentos e testes de controle de qualidade, de forma que reforce a vantagem e aplicabilidade do CEP na Radiologia. É importante também realizar mais estudos em relação às variáveis e resultados dos testes demonstrados, como a manipulação de parâmetros do teste de controle de qualidade de imagem para comparação com o padrão. Além disso, a produção da continuação do presente estudo, com a aplicação do CEP on-line ao CQ de qualidade de imagem do mamógrafo num período maior. Por fim, seria de grande valor um estudo que abordasse sobre planos de ação do serviço a partir dos resultados coletados do CEP aplicado à mamografia ou outro equipamento, visando a investigação de problemas e, consequentemente, a manutenção preventiva.

6 REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico.** Portaria nº453. Brasília: Diário Oficial da União, 1/6/1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Radiodiagnóstico Médico**: Desempenho de Equipamentos e Segurança / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 104 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

BRASIL. Ministério da Saúde. **Rastreamento.** Brasília, DF, 2010. (Série A: Normas e Manuais Técnicos) (Cadernos de Atenção Primária, n. 29).

SANTA CATARINA. Divisão da Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina. **Resolução Normativa 002**. Santa Catarina. Diário Oficial do Estado de Santa Catarina, 3/5/2015.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. **Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia (PECQMamo)**: Instrutivo do Monitoramento Mensal da Qualidade em Mamografia. Versão 4. 2004, Minas Gerais.

AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY (ACR), **Mammography Accreditation Program Testing Instructions.** Revisão 2016. Preston White Drive Reston, Estados Unidos.

BRAVIM, Amanda. **Controle de qualidade em equipamentos mamográficos.** Trabalho de conclusão (bacharelado – Física médica). Universidade Estadual Paulista, Instituto de Biociências de Botucatu. Botucatu, 2008.

CALDAS, Flávio Augusto Ataliba et al. Controle de qualidade e artefatos em mamografia. **Radiol Bras**, São Paulo , v. 38, n. 4, p. 295-300, Aug. 2005 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842005000400012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 29 Nov. 2016.

CHAVES, Eduardo Pereira Rodrigues. **Consultoria em física médica e radioproteção**. Trabalho de conclusão (bacharelado – Física médica) - Instituto de Biociências de Botucatu, Universidade Estadual Paulista. Botucatu, 2011.

CROSBY, Philip B**. Qualidade é investimento**. 7 ed. José Olympio Editora, 1985, 327 páginas.

FALCONI, Vicente**. TQC:** Controle da qualidade total (no estilo japonês). 9ª ed. Nova Lima: FALCONI Editora, 2014.

GIL, Antonio Carlos. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa.** 5. ed. São Paulo: Atlas S.a., 2010. 179 p.

_____. _____. 4. ed. São Paulo: Atlas S.a., 2002. 176 p.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015. 400 p.

JURAN, J. M. GRYNA, Frank M. **Controle da Qualidade**: conceitos, políticas e filosofia da qualidade. Volume 1. São Paulo. Editora Makron Books, 1991.

KOPANS, Daniel B. **Diagnóstico por imagem da mama**. 3º Ed. 2008.

LAKATOS, Eva Maria. MARCONI, Marina de Andrade. **Fundamentos de metodologia científica**. 6. ed. São Paulo. Atlas, 2009.

_____. _____. 5. ed. São Paulo. Atlas, 2003.

LIMA, A.; LIMA, J.; SILVA, J.; ALENCAR, J.; SOARES-SOBRINHO, J.; LIMA, L.; ROLIM-NETO, P. Aplicação do controle estatístico de processo na indústria farmacêutica. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, América do Norte, 2727 01 2009.

MIRSHAWKA, Victor. Implantação da qualidade e da produtividade pelo método do Dr. Deming: a vez do Brasil. São Paulo. Editora Mcgraw-Hill, 1990.

MONTGOMERY, D. C.; RUNGER, G. C. e HUBELE, N. F. **Estatística aplicada à engenharia.** 2ª ed., Rio de Janeiro: LTC, 2011.

MONTGOMERY, D. C. **Introdução ao controle estatístico da qualidade** – 7 ed. 528 pg.– Rio de Janeiro: LTC, 2016.

NOGUEIRA, Luiz Carlos Lima. **Gerenciando pela qualidade total na saúde**. 4 ed. 128 p. Nova Lima: Editora FALCONI, 2014.

POLLI, Marco Fábio. **Gestão da Qualidade**. Editora Universidade Estácio de Sá. 2014.

SAMOHYL, Robert Wayne. **Controle Estatístico de Qualidade**. Rio de Janeiro. Editora Elsevier, 2009.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA, SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOLOGÍA MÉDICA. **Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico**, Revisión 2011. Edición Senda Editorial, S.A., Isla de Saipán, Madrid.

SUN NUCLEAR CORPORATION. **Mammo 156 Phantom.** Estados Unidos. Disponível em: <http://www.sunnuclear.com/solutions/diagnostic/subcat/mammography/156phantom>. Acesso em: 04 nov. 2016.

7 BILIOGRAFIA COMPLEMENTAR

Able, C.M. Statistical Process Control: Linear Accelerator Mechanical Quality Control **International Journal of Radiation Oncology, Biology**, Physics, 2009, Vol.75(3), pp.S600-S600.

GENNARO, G. BALLAMINUT, A. CONTENTO, G. A multiparametric automatic method to monitor long-term reproducibility in digital mammography: results from a regional screening programme. **European Society of Radiology**. Editora Springer, 2017.

Hampton, C.J. Able, C.M. Best, R.C.M. Statistical Process Control: Quality Control of Linear Accelerator Treatment Delivery. **International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics**, 2010, Vol.78 (3), pp.S71-S71.

APÊNDICES E ANEXOS

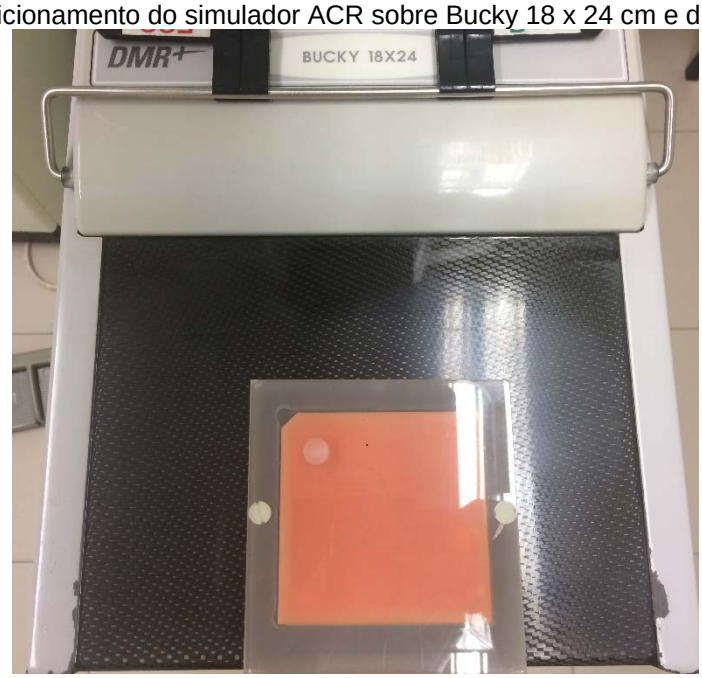
APÊNDICE A — ADAPTAÇÃO DO POP 49 DA INSTITUIÇÃO DO CAMPO DE PESQUISA

O executor do teste de controle de qualidade de imagem mamográfica deve realizar os seguintes procedimentos:

a) Colocar o simulador ACR sobre o Bucky 18 cm x 24 cm; a marcação vazada não preenchida pelo material de coloração laranja deve ficar voltada para o aparelho, centralizado e alinhado com a borda inferior do bucky;

b) Colocar o Disco de Acrílico sobre o simulador ACR distante a 1cm x 1cm da parte vazada (Figura 8);

Figura 8 - Posicionamento do simulador ACR sobre Bucky 18 x 24 cm e disco de acrílico.



Fonte: imagem da autora.

e) Colocar o Chassi de número 1 dentro do bucky;

f) Acionar o pedal de forma a comprimir o disco de acrílico e o simulador ACR com o mínimo autorizado pelo equipamento (4 kg para uma espessura de 42mm), conforme Figura 9 e Figura 10.

Figura 9 - Compressão do disco de acrílico e o simulador ACR.

Fonte: imagem da autora.

Figura 10 - Compressão de 4 kg para uma espessura de 44mm.

Fonte: imagem da autora.

g) Selecionar a técnica de STD auto (equipamento seleciona kVp, mAs automaticamente e filtro), escolher foco grande e fazer a imagem; depois repetir o mesmo procedimento com técnica de STD auto mudando para foco pequeno;

h) Realizar outras duas imagens com técnica de kVp fixo (28 kVp), uma com foco grande e outra com foco pequeno, colocando o filtro Mo/Mo;

i) Processar os cassetes;

j) Na tela do CR selecionar “Mamografia” e em seguida quatro vezes “CDD”;

k) Na identificação do CR colocar as seguintes informações:

- Nome do paciente: TESTE CQ MAMO;

- Identificação do paciente: (data de realização do teste);
- Data de nascimento: 01/01/2000;
- Sexo: Outros;
- Técnicos: SPR;

l) Identificar os cassetes em ordem numérica e colocar adequadamente para processar no CR;

m) Editar as imagens colocando-as em pares por filme (em um filme os testes de “SDT auto” e no outro filme os testes de “kVp Fixo”);

n) Identificar com a função de “Escrita” os testes de “Foco Grande” e “Foco Pequeno” logo abaixo da imagem (margem preta);

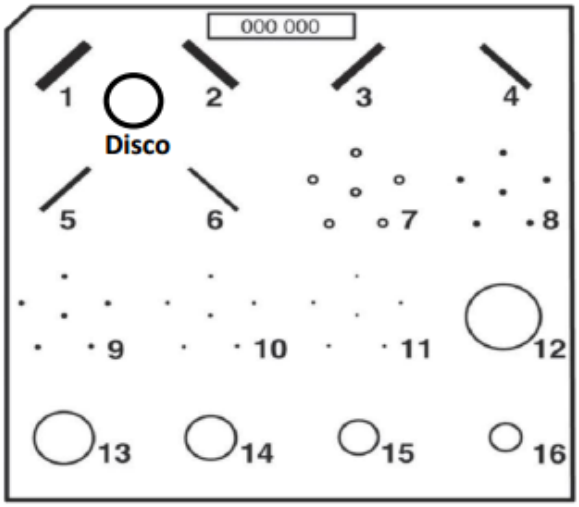
o) Imprimir os exames na impressora FUJI MAMO e assentar os filmes processados com a tabela de anotações no computador localizado no Setor de Proteção Radiológica.

APÊNDICE B — PLANILHA DE TESTE DE MAMOGRAFIA

TESTE CONTROLE DE QUALIDADE DE IMAGEM – MAMOGRAFIA – SEMANAL	
PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE	
Equipamento: Senographe DMR+ Tipo de Processamento: CR Processadora: ( ) FUJI MAMO ( ) AGFA CR-X Simulador: ( ) GAMMEX 156 SN: ( )_____ Densitômetro: ( ) MRA CQ-01 SN: ( )_____	Número: Data: Arquivo:_____ Versão:_____ Autor:_____ Revisor:_____

Preparo				
Exposição:	1	2	3	4
Parâmetros:	kV: AEC: mAs: Foco:	kV: AEC: mAs: Foco:	kV: AEC: mAs: Foco:	kV: AEC: mAs: Foco:

Ordem	Ação	Coleta e Avaliação			
1	Conferir	kV: mAs:	kV: mAs:	kV: mAs:	kV: mAs:
2	Medir	DOd:	DOd:	DOd:	DOd:
3	Medir	DOc:	DOc:	DOc:	DOc:
4	Calcular	DOd - DOc:	DOd - DOc:	DOd - DOc:	DOd - DOc:
5	Fibras	( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( ) 6	( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( ) 6	( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( ) 6	( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( ) 6
6	Calcificações	( ) 7 ( ) 8 ( ) 9 ( ) 10 ( ) 11	( ) 7 ( ) 8 ( ) 9 ( ) 10 ( ) 11	( ) 7 ( ) 8 ( ) 9 ( ) 10 ( ) 11	( ) 7 ( ) 8 ( ) 9 ( ) 10 ( ) 11
7	Massas	( ) 12 ( ) 13 ( ) 14 ( ) 15 ( ) 16	( ) 12 ( ) 13 ( ) 14 ( ) 15 ( ) 16	( ) 12 ( ) 13 ( ) 14 ( ) 15 ( ) 16	( ) 12 ( ) 13 ( ) 14 ( ) 15 ( ) 16

Legenda	Simulador
kV - Tensão mAs - Corrente x Tempo AEC - Controle automático de exposição DOd - Densidade óptica do disco DOc - Densidade óptica no centro do simulador	
De acordo com a Portaria MS/SVS 453/98, deve ser possível identificar na imagem, no mínimo, 10 estruturas ou uma fibra de 0,75mm (4), uma microcalcificação de 0,32mm (9) e uma massa de 0,75mm (14). Densidade óptica no centro da imagem de, no mínimo, igual a 1,40. Diferença entre as densidades no centro e proximidade externa do disco de, no mínimo, 0,35.	

RESULTADO

Aprovado: ( ) SIM ( ) NÃO Executor: _____

Obervações: _____

_____ Assinatura: _____

ANEXO A — Teste de Qualidade de Imagem na mamografia descrito pela "Cartilha de Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos”

3.2.11. Qualidade da Imagem

Objetivo	Avaliar a qualidade da imagem mamográfica.
Freqüência mínima	Anual.
Excepcionalmente	Após reparos.

Instrumental

(1) Fantoma adotado pelo *ACR* (Colégio Americano de Radiologia) ou equivalente.

(2) Chassi e filme mamográfico.

(3) Lente de aumento equivalente à usada clinicamente.

(4) Densitômetro.

(5) Disco de acrílico com 4 mm de espessura e aproximadamente 1cm de diâmetro.

Metodologia

(1) Colocar um chassi carregado no porta-chassi.

(2) Posicionar o fantoma centralizado, com a borda da parede torácica alinhada com a borda do porta-chassi.

(3) Colocar o disco de acrílico em cima do fantoma, de forma que não se sobreponha às estruturas internas do fantoma.

(4) Abaixar a bandeja de compressão até que toque a superfície do fantoma.

(5) Para equipamentos que utilizam controle automático de exposição, selecionar o sensor localizado sob o centro do fantoma.

(6) Selecionar um valor de tensão igual a 28 kVp, e densidade “zero”.

(7) Para equipamentos que não dispõem de controle automático de exposição, selecionar 28 kVp e um valor de *mAs* usado normalmente para mama equivalente ao fantoma.

(8) Fazer uma exposição e anotar os dados da técnica utilizada.

(9) Revelar o filme na processadora usada normalmente para filmes mamográficos.

Cálculos

(1) Medir e registrar a densidade óptica do centro da imagem.

(2) Medir e registrar as densidades ópticas na área do disco de acrílico e na área imediatamente vizinha, perpendicular ao eixo anodo-catodo.

(3) Calcular as diferenças entre as densidades ópticas medidas e registrá-las.

(4) Contar e identificar as estruturas visualizadas na imagem, usando a lente de aumento.

Interpretação dos resultados

(1) Deve ser possível identificar na imagem, no mínimo, dez estruturas ou uma fibra de 0,75mm, uma microcalcificação de 0,32 mm e uma massa de 0,75 mm.

(2) A densidade óptica no centro da imagem deve ser, no mínimo, igual a 1,40.

(3) O valor da diferença entre as densidades ópticas deve ser de, no mínimo, 0,35.

Obs: Para avaliar a imagem do fantoma é importante atender aos seguintes requisitos:

- Utilizar um negatoscópio com luminância entre 3.000 e 3.500 nit.
- Colocar uma máscara cobrindo a área não utilizada do negatoscópio.
- Avaliar a imagem em sala com iluminação ambiente aproximada de 50 lux.