

Seção 1 - Dados Pessoais

1. Nome completo (insira aqui o seu nome completo)
2. Endereço eletrônico (insira aqui o seu e-mail. Ex: ciclano@provedor.com)
3. Telefones (insira aqui o(s) seu(s) telefones)
4. Instituição (nome da instituição em que você trabalha)

Seção 2 - Dados Profissionais

5. Vínculo com a vigilância sanitária

Seção 3 - Informações Gerais

6. Razão social do estabelecimento
7. Nome fantasia do estabelecimento
8. CNPJ (digite o número do CNPJ com os caracteres)
9. Endereço
10. Número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)
11. Atividade
12. Telefone
13. Responsável técnico
14. Quantos mamógrafos existem no serviço? (informe apenas números)
15. Data (data do preenchimento)

Seção 4 - Outros Dados

16. Qual é o número de série do mamógrafo?

2001. 17. O mamógrafo possui registro atualizado na Anvisa? Deve-se verificar se o equipamento estava com registro válido na Anvisa na data da sua compra. Não se aplica aos mamógrafos comprados antes de

18. O serviço apresentou os testes de aceitação do mamógrafo? Na aceitação do equipamento, devem ser realizados todos os testes pertinentes descritos na Portaria SVS/MS nº. 453/98. As medidas de atenuação da bandeja de compressão e do receptor de imagem são realizadas apenas na aceitação e, portanto, não devem ser exigidas periodicamente.

19. Como estão os resultados do levantamento radiométrico? O levantamento radiométrico deve ser realizado a cada quatro anos OU após a realização de modificações autorizadas OU quando houver mudança na carga de trabalho semanal ou nas características ou ocupação das áreas circunvizinhas.

20. O serviço enviou o relatório do Programa de Garantia de Qualidade?

21. Como estão os valores representativos de dose? Estas medidas devem ser realizadas a cada 2 (dois) anos.

22. Como está a exatidão do indicador de tensão do tubo (KVp)? Este teste deve ser realizado anualmente.

23. Como está a reprodutibilidade da tensão do tubo (KVp)? Recomenda-se a realização anual deste teste.

24. Como está a exatidão do tempo de exposição? Este teste deve ser realizado anualmente.

25. Como está a reprodutibilidade do tempo de exposição? Recomenda-se a realização anual deste teste.

26. Como está a reprodutibilidade da exposição (taxa de kerma no ar)? Este teste deve ser realizado anualmente.

27. Como está a medida da camada semi-redutora (CSR ou HVL, em inglês)? A medida da CSR deve ser realizada anualmente.

28. Como está a linearidade da taxa de kerma no ar com o mAs? Este teste deve ser realizado anualmente.

29. O mamógrafo possui sistema automático de exposição?

30. Como está a reprodutibilidade do sistema automático de exposição? Este teste deve ser realizado anualmente.

31. Como está o tamanho do ponto focal? Esta medida deve ser realizada anualmente.

32. Como está a integridade dos EPI? Essa avaliação deve ser realizada anualmente.

33. Como está a vedação da câmara escura? Este teste deve ser realizado anualmente.

34. Como está a exatidão do sistema de colimação? Este teste deve ser realizado semestralmente.

35. Como estão o contato tela-filme e a integridade das telas e chassis? Estes testes devem ser realizados semestralmente.

36. O mamógrafo possui grade antidifusora?

37. A luminância do(s) negatoscópio(s) está entre 3.000 e 3.500 nit? Essas medidas devem ser realizadas semestralmente.

38. O serviço apresentou o índice de rejeição de mamografias? Este índice deve ser apresentado semestralmente.

39. Qual é o percentual de mamografias rejeitadas? Ex: Se o percentual de mamografias rejeitadas for de 10%, digite 10.

40. A qualidade da imagem, avaliada no simulador, está adequada? Em cada equipamento de mamografia, deve ser realizada, mensalmente, uma avaliação da qualidade de imagem com um simulador mamográfico equivalente ao adotado pelo Colégio Americano de Radiologia (ACR), e com registro válido junto à Anvisa.

41. O mamógrafo possui sistema automático de compressão? O sistema de compressão possibilita compressão apenas entre 11 e 18 kgf?

42. Como está a sensitometria do sistema de processamento? Este teste deve ser realizado diariamente.

Tabela auxiliar

| Testes de Controle de Qualidade | | | |
|---------------------------------|--|----------------------|--|
| | Testes | Periodicidade | Tolerância |
| 1 | Dose de entrada na pele | Bienal | < 10 mGy (Grade) |
| 2 | Exatidão do indicador de tensão do tubo | Anual | 2kV |
| 3 | Reprodutibilidade da tensão do tubo | Anual (recomendado) | 10% |
| 4 | Exatidão do tempo de exposição | Anual | 10% |
| 5 | Reprodutibilidade do tempo de exposição | Anual (recomendado) | 10% |
| 6 | Reprodutibilidade da exposição (taxa de kerma no ar) | Anual | 10% |
| 7 | Camada semirredutora | Anual | (kVp/100)<CSR<(kVp/100 + 0.1) |
| 8 | Linearidade da taxa de kerma com mAs | Anual | 20% |
| 9 | Reprodutibilidade do sistema automático de exposição | Anual | 10% |
| 10 | Tamanho do ponto focal | Anual | < 0.4 mm |
| 11 | Integridade dos acessórios e vestimentas (EPI) | Anual | Visual |
| 12 | Vedação da câmara escura | Anual | Visual |
| 13 | Exatidão do sistema de colimação | Semestral | 2% DFF |
| 14 | Contato tela filme/integridade dos chassis | Semestral | Visual |
| 15 | Condições dos negatoscópios | Semestral | Entre 3.000 e 3.500 nit |
| 16 | Índice de rejeição de mamografias | Semestral | - |
| 17 | Imagem do simulador tipo ACR | Mensal | Fibra de 0,75 mm; massas de 0,75 mm e microcalcificações de 0,32mm |
| 18 | Força de compressão | Anual | entre 11 e 18 Kgf |
| 19 | Alinhamento da placa de compressão | Anual (recomendado) | Visual |
| 20 | Sensitometria | Diária | - |
| 21 | Transmissão do suporte receptor | Aceitação/Manutenção | < 1µGya 5 cm |
| 22 | Gerador trifásico ou alta frequência | Aceitação/Manutenção | - |
| 23 | Distância foco-pele | Aceitação/Manutenção | > 30 cm |

Observação:

No caso dos equipamentos de mamografia digital (CR ou DR), aplicam-se todos os testes previstos na Portaria nº 453/SVS/MS, 1º de junho de 1998, exceto aqueles relacionados ao processamento da imagem. Lembramos que o serviço deve realizar todos os testes recomendados pelos fabricantes dos equipamentos, inclusive avaliação dos monitores utilizados nos laudos, quando houver.