



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 54, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 249, de 26 de dezembro de 2019)

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

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

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

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

Seção I

Das características dos equipamentos

Art. 2º Todo equipamento de mamografia deve possuir:

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

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

III - filtração total permanente mínima do feixe útil de radiação equivalente a 0,03 mm (três centésimos de milímetro) de molibdênio;

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

b) o sistema automático garanta força de compressão do dispositivo entre 110 (cento e dez) e 180 (cento e oitenta) Newtons (N), indicando o valor da compressão.

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

VI - tubo de raios X especificamente projetado para mamografia;

VII - gerador de alta frequência;

VIII - controle automático de exposição;

IX - distância foco pele não inferior a 50 cm (cinquenta centímetros);

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

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

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

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

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

Seção II

Dos requisitos de desempenho e aceitação

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

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

II - equipamento sem filtração adicional;

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

IV - equipamento sem sistema automático de compressão;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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

VII - equipamento com distância foco-pele menor que 50 cm (cinquenta centímetros);

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

IX - revelação manual;

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

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

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

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

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

§ 1º Para serviços de mamografia em unidades itinerantes, os testes do Anexo I desta Instrução Normativa devem ser realizados, no máximo, semestralmente, com exceção da avaliação da qualidade da imagem que deve ser realizada diariamente.

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

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.

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

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

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

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
C	Sensitometria da processadora	Teste de aceitação, diário ou após reparos	Base + véu $\leq 0,25$ DO Desvio do valor de referência para cada passo de densidade $\leq 0,1$ DO Gradiente total $> 2,8$ DO	-
C	Temperatura do sistema de processamento	Teste de aceitação, diário ou após reparos	Conforme recomendação do fabricante	-
G	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, mensal ou após reparos	Fibra $\leq 0,75$ mm; Microcalcificação $\leq 0,32$ mm; Massa $\leq 0,75$ mm; Avaliados com ferramenta de teste específica para mamografia.	Não cumprir os requisitos



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

C/CR	Integridade dos chassis e cassetes	Teste de aceitação e semestral	Chassis e cassetes íntegros	-
G	Valor representativo de dose glandular média	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	-
G	Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 2 \text{ kV}$	$> 4 \text{ kV}$
G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 1 \text{ kV}$	$> 2 \text{ kV}$
G	Tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 1,5 \text{ s}$ para um simulador de 4,5 cm de PMMA	$> 2 \text{ s}$
G	Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10 \%$	$> 15\%$
G	Compensação do CAE para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 15\%$	$> 20\%$



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

G	Rendimento do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\geq 100 \mu\text{Gy/mAs}$ a 50 cm, medido a 28 kV com combinação Mo/Mo	-
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$(kVp/100)+0,03 \leq \text{CSR}(\text{mmAl}) \leq (kVp/100) + c$ onde c é igual a: 0,12 para Mo/Mo; 0,19 para Mo/Rh; 0,22 para Rh/Rh; 0,30 para W/Rh; 0,32 para W/Ag; 0,25 para W/Al.	$\text{CSR}(\text{mmAl}) \leq (kVp/100)$
G	Resolução espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\geq 12 \text{ pl/mm}$	$< 10 \text{ pl/mm}$
G	Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 5 \text{ mm}$	$> 10 \text{ mm}$
G	Sistema de compressão automático	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$110 \text{ N}^* \leq \text{Força de compressão} \leq 180 \text{ N}$	$> 300 \text{ N}$ ou $< 90 \text{ N}$
G	Alinhamento da bandeja de compressão	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 5 \text{ mm}$	$> 10 \text{ mm}$
G	Indicação da espessura da mama comprimida	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 5 \text{ mm}$	$> 10 \text{ mm}$



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

C	Contato tela-filme	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Sem perda de uniformidade	-
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Imagens sem artefatos	-
C	Vedação da câmara escura	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Sem entrada de luz externa	Velando filme
CR/DR	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Desvio máximo do valor médio do pixel $\leq 15\%$	$> 25\%$
CR	Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 15\%$
CR/DR	Razão contraste ruído (CNR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo III desta Instrução Normativa	-
CR/DR	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Integridade dos acessórios e equipamentos de	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Íntegros	-



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

	proteção individual			
C	Luminância do negatoscópio	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Luminância ≥ 3000 cd/m ²	≤ 2500 cd/m ²
CR/DR	Luminância dos monitores para diagnóstico	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 350 cd/m ²	-
G	Uniformidade da Luminância	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 20\%$	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 50 lx	> 100 lx
G	Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: $\leq 0,5$ mSv/ano; Área Controlada: $\leq 5,0$ mSv/ano.	Área Livre: $> 1,0$ mSv / ano; Área controlada: $> 10,0$ mSv / ano.
G	Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após	$\leq 1,0$ mGy/h a 1m	$> 2,0$ mGy/h a 1m



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		modificações nos equipamentos		
--	--	-------------------------------	--	--

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

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

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

DOSE GLANDULAR MÉDIA (DGM) PARA MAMOGRAFIA

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

ANEXO III - RAZÃO CONTRASTE RUÍDO (CNR)

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