



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**



ÉRICA COSTA MUNIZ

**ESTUDO COMPARATIVO ENTRE REGULAMENTAÇÕES DO CONTROLE DE
QUALIDADE DE EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA
NO BRASIL E NA FRANÇA**

Uberlândia

2022

ÉRICA COSTA MUNIZ

**ESTUDO COMPARATIVO ENTRE REGULAMENTAÇÕES DO CONTROLE DE
QUALIDADE DE EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA
NO BRASIL E NA FRANÇA**

Trabalho apresentado como requisito parcial de avaliação na disciplina Trabalho de Conclusão de Curso do Curso de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia.

Orientador: Adriano Alves Pereira

Assinatura do Orientador

Uberlândia
2022

Dedico este trabalho aos meus pais que sempre me incentivaram e apoiaram nos estudos, a todos os professores que me ajudaram a chegar até aqui e também aos bons amigos que tive pelo caminho.

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Adriano Alves Pereira pela disponibilidade, paciência, atenção, incentivo e todo apoio que foi dado durante a confecção do trabalho.

Aos meus pais e irmã que desde a escolha do meu curso até os dias atuais estiveram do meu lado me incentivando e me dando todo o suporte necessário para a conclusão do curso.

Também agradeço aos meus amigos que viveram comigo todos os momentos da universidade, me apoiaram nos momentos difíceis e deram força para continuar.

RESUMO

A Tomografia Computadorizada (TC) é um exame de imagem para diagnóstico que utiliza a radiação ionizante para formação de imagens segmentadas do corpo humano, podendo estas serem reconstituídas como um volume. Ela é de extrema importância em diagnósticos médicos e recentemente foi fortemente recomendada na detecção da infecção pulmonar pelo coronavírus. Portanto, os equipamentos de TC devem ser regulamentados e também devem passar constantemente por um controle de qualidade. Assim, é importante comparar as regulamentações existentes de diferentes países, para que haja uma melhora contínua, de modo que as diferenças sejam minimizadas e as regulamentações sejam o mais próximo possível entre os países. Sob essa perspectiva, este trabalho reuniu regulamentações de controle de qualidade da França e do Brasil, avaliando as diferenças e semelhanças entre elas, além de fazer uma comparação do panorama geral de TC nos dois países. Os resultados revelam que os dois países estão bem alinhados no quesito das regulamentações, havendo pequenas diferenças na estrutura das regulamentações e nas exigências de periodicidades. Por fim, o trabalho conclui que apesar de haver uma grande diferença econômica e cultural entre a França e o Brasil, existem regulamentações e exigências parecidas para a TC.

Palavras-Chave: Tomografia Computadorizada, Imagens Médicas, Regulamentação, Direito Comparado, Controle de Qualidade.

ABSTRACT

Computed tomography (CT) is a diagnostic imaging test that uses ionizing radiation to form segmented images of the human body, which can be reconstructed as a volume. It is extremely important in medical diagnostics and has recently been strongly recommended for the detection of pulmonary coronavirus infection. It is therefore important that tomography equipment is regulated and constantly undergoes quality control. Consequently, it is important to compare existing regulations in different countries for continuous improvement and worldwide consensus. With this in mind, the paper brought together quality control regulations from France and Brazil and evaluated the differences and similarities between them, as well as a comparison of the overall CT landscape in the two countries. The results reveal that the two countries are well aligned in terms of regulations, with minor differences in the structure of the regulations and in the periodicity requirements. Finally, this work concludes that despite a big economic and cultural difference between France and Brazil there are similar regulations and requirements for CT.

Key words: Computed Tomography, Medical Imaging, Regulation, Comparative Law, Quality Control.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Diagrama mostrando a sequência das atividades.....	23
Figura 2: Gráfico de unidades de Tomógrafos por habitante.....	25

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Tabela 1: Ações e resultados esperados.....	22
Tabela 2: Relação da idade dos equipamentos	26
Quadro 1: Comparação de tolerância de testes de qualidade.....	32

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANESM - *Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux*

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASN - *Autorité de sûreté nucléaire*

CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

COCIR - *European Coordination Committee of the Radiological*

FTM - Função de Transferência de Modulação

IAEA - *Atomic Energy Agency*

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDS100 - Índice de Dose Do Scan em 100mm

IDSP100 - Índice de Dose do Scan Ponderada

IDSV - Índice de Dose do Scan Volumétrica

IN - Instrução Normativa

IRM - Imagem de Ressonância Magnética

OMS - Organização Mundial da Saúde

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

ROI - Região de Interesse

TC - Tomografia Computadorizada

UDF - Centro Universitário do Distrito Federal

UH – Unidade de Hounsfield

Sumário

1	INTRODUÇÃO.....	11
1.1	JUSTIFICATIVA.....	12
1.2	OBJETIVOS.....	13
1.2.1	<i>Objetivo Geral.....</i>	13
1.2.2	<i>Objetivos específicos.....</i>	14
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	15
2.1	IMAGENS MÉDICAS.....	15
2.1.1	<i>Radiologia.....</i>	15
2.1.2	<i>Ultrassom.....</i>	16
2.1.3	<i>Ressonância Magnética.....</i>	16
2.1.4	<i>Tomografia Computadorizada (TC).....</i>	17
3	METODOLOGIA.....	20
3.1	DELIMITAÇÃO DO TEMA.....	21
3.2	AÇÕES E RESULTADOS PRETENDIDOS.....	22
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	24
4.1	PANORAMA GERAL E DADOS ESTATÍSTICOS.....	24
4.2	REGULAMENTAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE DE TOMOGRAFIAS NA FRANÇA E NO BRASIL.....	27
4.2.1	<i>Decisão de 22 de Novembro de 2007 que estabelece os procedimentos de controle de qualidade da Tomografia Computadorizada (NOR: SJSM0722003S).....</i>	27
4.2.2	<i>Instrução Normativa - IN Nº 93, de 27 de maio de 2021.....</i>	29
4.3	COMPARAÇÃO.....	30
5.	CONCLUSÃO.....	36
6.	REFERÊNCIAS.....	37

1 INTRODUÇÃO

A Tomografia Computadorizada (TC) é um sistema de geração de imagens médicas que permite complementar o exame de diagnóstico de tecidos internos do corpo humano de forma nãoinvasiva (CANTATORE; MÜLLER, 2011). Além de ser um método não invasivo outra vantagem da TC é a quantidade de detalhes que podem ser fornecidos em uma imagem de tomografia. Devido a sua tecnologia de emissão de pequenos feixes de Raio-X para a aquisição da imagem, a TC torna-se um ótimo método de imagem onde apenas a área de interesse é afetada pela radiação. Assim, a TC pode ser realizada por exemplo, apenas no crânio, abdômem, braço ou punho sem afetar outras regiões (SILVA et al, 2019).

A utilização da Tomografia Computadorizada, hoje está distribuída em várias aplicações. Porém, o caminho para se chegar aos equipamentos de TC modernos foi longo e árduo. Quando se fala em qualquer descoberta ou invenção, é muito difícil apontar qual foi o ponto inicial, pois existem várias teorias e contribuições de pesquisadores que foram desenvolvidas e utilizadas nas descobertas, sendo que apontar o início acaba sendo injusto com vários pesquisadores.

No campo da TC não é diferente, a descoberta utiliza várias teorias de vários pesquisadores que sequer são lembrados, podemos citar como exemplo James Clerk Maxwell, Michael Faraday, Heinrich Hertz, Nikola Tesla, dentre outros. Obviamente, existem diversos autores que contribuíram para a criação da TC, mas seria impossível listar todos. Entretanto, podemos indicar um marco para iniciar o histórico da invenção da TC, e, este marco inicial, para este trabalho, será a descoberta do Raio-X.

Podemos iniciar nossa caminhada na descoberta do Raio-X com Hermann Von Helmholtz, o qual foi o primeiro a investigar as equações que descrevem os Raios-X e sua penetração em diferentes materiais. Röntgen descobriu os Raios-X em 1895, sua descoberta modificou a forma de diagnosticar doenças, tornando-se uma ferramenta valiosa para salvar vidas. Logo após a descoberta de Röntgen, Thomson sugeriu a aquisição e visualização de imagens estereoscópicas de Raios-X (THOMSON, 1896; SCHENA et al. 2015; FRIEDLAND; THURBER, 1996; AMBROSE, 1977).

Assim como Thomson, após saber da descoberta de Röntgen, Thomas Alva Edison, realizou vários experimentos com Raio-X por meio de um fluoroscópio, mas

infelizmente, Edison ficou exposto a uma grande quantidade de Raio-X, afetando sua saúde, esse episódio mostrou que a nova tecnologia realmente era revolucionária, mas carecia de cuidados ao ser manuseada (THOMSON, 1896).

Aparentemente, o primeiro passo para a criação da TC foi dado ainda no desenvolvimento dos equipamentos de Raio-X, pois em 1917, o matemático austríaco Johann Radon demonstrou que uma imagem tridimensional de um objeto, pode ser reconstruído a partir do conjunto infinito de todas as suas projeções, esses achados foram utilizados por Allan McLeod Cormack posteriormente, fornecendo as bases para o desenvolvimento da TC (AMBROSE, 1977).

Em 1921, André-Edmund-Marie Bocage, criou o tomograma de seção convencional, sendo uma radiografia que revela uma seção muito fina do corpo, dando início a área de pesquisa relacionada a tomografia linear. Porém, somente em 1930, Alessandro Vallebona desenvolveu o primeiro tomógrafo médico (THOMSON, 1896; SCHENA et al. 2015; FRIEDLAND; THURBER, 1996; AMBROSE, 1977).

Contudo, além do desenvolvimento de estudos na área de Raios-X, a contribuição das técnicas computacionais também foi inquestionável e importante para o advento da TC. Os achados de Radon foram utilizados por Allan McLeod Cormack, o qual teve uma contribuição importante no campo da TC, Cormack solucionou o problema dos Raios-X relacionados a tecidos moles, pois os equipamentos de Raios-X não conseguiam discriminar os diferentes tecidos. Em 1972 Godfrey Newbold Hounsfield desenvolveu o primeiro equipamento de TC (ROBB, 2003; SCHENA et al., 2015).

1.1 Justificativa

Até o surgimento da TC, muitos exames eram inconclusivos ou não era possível a sua realização, em outros casos, apesar de ser possível o exame radiológico, o exame trazia muito desconforto ao paciente (FRIEDLAND; THURBER, 1996; POWER et al., 2016). De acordo com (POWER et al, 2016), a TC diminuiu a necessidade de cirurgia de emergência de 13% para 5% e quase extinguiu muitos procedimentos cirúrgicos exploratórios, além de diminuir a proporção de pacientes que necessitam de internação.

As utilizações da TC vão desde aplicações conhecidas, tais como em protocolos de diagnósticos de doenças como câncer, problemas de cartilagens, além de aplicações que ainda são pouco exploradas com resultados surpreendentes, um exemplo é a recente pandemia da COVID-19. No ano de 2019, foi descoberta a existência de um

novo vírus chamado Corona Vírus (COVID-19), que recebeu este nome devido a sua disposição anatômica em forma de coroa. O vírus foi relatado primeiramente na cidade de Wuhan, na China, onde os primeiros casos foram observados. Devido a sua alta capacidade de contaminação por vias aéreas, o vírus logo se espalhou por todo o mundo, causando uma das maiores pandemias da história da humanidade (BELASCO; FONSECA, 2020).

Os principais sintomas da COVID-19 estão relacionados a uma inflamação pulmonar agressiva que pode causar tosse, febre, falta de ar e até mesmo podendo levar a morte (ISER, 2020). Por se tratar de um novo vírus de fácil propagação, houve sérios problemas com relação a tratamento e diagnóstico no começo da pandemia. Pouco se sabia sobre o vírus, portanto, muitas pessoas morreram seja por lotação hospitalar, falta de recursos ou ainda diagnóstico tardio (ISER, 2020).

Atualmente, tem-se 518.440.513 casos de contaminação mundial e um total de 6.280.181 mortes ocasionadas pela pandemia (WORLDMETER, 2022). A vacina para o vírus já foi encontrada e tem gerado resultados positivos nas contaminações e nas mortes. Porém, uma ferramenta indispensável para o diagnóstico da doença foram os exames com TC por imagens de tomografia do pulmão (AGRAWAL, 2020).

Assim, é inquestionável a importância das técnicas de TC, mas a utilização e testes desses equipamentos são salvaguardados por leis e normas, que podem ser muito rígidas (dificultando a utilização da técnica) ou muito frágeis (deixando os pacientes e profissionais desprotegidos). Desta forma, esse trabalho visa comparar as regulamentações de qualidade existentes para esse tipo de equipamento que estão em vigência na França e no Brasil. Esse tipo de comparação é importante, uma vez que para diagnósticos fiéis, é necessário ter equipamentos de qualidade que entregam resultados que retratem a realidade e a troca de conhecimentos entre diferentes populações podem trazer análises e melhorias para o sistema.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo Geral

Este trabalho tem como objetivo comparar leis de controle de qualidade em equipamentos de tomografia computadorizada existentes no Brasil e na França para ressaltar as semelhanças e diferenças existentes nas regulamentações.

1.2.2 Objetivos específicos

Os objetivos específicos deste trabalho são:

- Encontrar dois documentos específicos para regulamentação da qualidade em sistemas de tomografia computadorizada no Brasil e na França;
- Ressaltar as semelhanças e diferenças existentes entre as regulamentações do Brasil e da França;
- Descrever o panorama geral do parque tecnológico existente nos dois países.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Imagens Médicas

2.1.1 Radiologia

Os meios de diagnóstico na medicina estão em constante evolução. Um grande passo que foi dado para que diagnósticos mais precisos e menos invasivos surgisse foi a descoberta dos Raios-X. Os primeiros relatos documentados da descoberta dos Raios-X são datados de 1895, época em que o físico Wilhelm Conrad Röntgen publicou seus estudos. Ele percebeu que este tipo de raio interagia com materiais deforma a queimá-los, imprimindo uma imagem de acordo com a interação do raio com os materiais que ele atravessava. Em um de seus experimentos, ele percebeu que tecidos moles do corpo eram facilmente atravessados pela radiação ionizante, enquanto estruturas mais rígidas como ossos impediam a passagem dos raios (MARTINS, 1998). Assim, as primeiras imagens de Raio-X foram feitas utilizando a mão da esposa de Röntgen.

A nova descoberta teve impactos importantes não só no mundo científico como em todo, mas principalmente no meio médico. Muitos experimentos foram realizados em diversos laboratórios de física pelo mundo, proporcionando debate e construção de conhecimento a respeito da radiação ionizante (PEREIRA, 2014). Assim, as imagens médicas foram evoluindo, tendo o aperfeiçoamento dos equipamentos de emissão dos Raios-X, buscado uma exposição menor da radiação com relação ao tempo e a dose.

Os primeiros equipamentos de Raio-X utilizados eram compostos de ampolas de vidro a vácuo e fontes de alta tensão para produção dos Raios-X. As revelações eram realizadas baseadas nas técnicas já existentes na fotografia, sendo utilizado um processo físico-químico. As etapas para a obtenção das imagens eram: revelação, fixação, lavagem e secagem (PEREIRA, 2014).

Com a evolução da tecnologia pós 2ª Guerra mundial, novos métodos de diagnóstico começaram a surgir. A ultrassonografia por exemplo, foi inventada e utilizada como diagnóstico pela primeira vez pelo médico americano Douglas Howry, sendo utilizada em diversas especialidades da medicina (MARTINS, 2014).

Após o desenvolvimento de tecnologias como tomografia e ultrassom, surgiu inspiração para a criação da tecnologia da Ressonância Magnética que também deu um grande salto no diagnóstico por imagens por não ser uma tecnologia invasiva ou

prejudicial, que produz imagens de alta qualidade (MARTINS, 2014).

2.1.2 Ultrassom

Os princípios do ultrassom começaram a ser desenvolvidos quando foi descoberto que as propriedades das ondas sonoras na água poderiam ser utilizadas para a localização de objetos. Entre os séculos XVIII e XIX, muitos físicos estudaram essas propriedades e desenvolveram teorias usadas até mesmo em guerras mundiais (NEWMAN; ROZYCKI, 1998). No entanto, o desenvolvimento da tecnologia do ultrassom teve seu ápice após a descoberta dos cristais piezoelétricos pelos irmãos Pierre e Jaques Curie.

Os materiais piezoelétricos possuem a propriedade que ao sofrerem uma intervenção mecânica, produzem um sinal elétrico de mesma intensidade e ao serem polarizados eletricamente vibram e produzem ondas sonoras. Basicamente, eles funcionam como transdutores de energia mecânica em energia elétrica ou o inverso (MANBACHI; COBBOLD, 2011).

A primeira aplicação de ultrassom na medicina foi relatada em 1930 como método de terapia. Em 1942, o Austríaco Karl Dussik publicou sua pesquisa relacionada a utilização de ondas ultrassônicas para realização de diagnósticos.

A produção de imagens de ultrassonografia tem relação com a interação de cada tecido com as ondas sonoras de alta frequência, ou seja, a imagem é criada baseada na atenuação das ondas ultrassônicas pelos tecidos do corpo. Portanto, um transdutor ultrassônico emite uma onda que atravessa o corpo e é refletida ao encontrar com tecidos de diferentes intensidades. As ondas que retornam são captadas pelo mesmo cristal piezoelétrico que emitiu a onda e o sinal elétrico emitido é convertido em uma escala de cinza, formando assim a imagem (CHAN; PERLAS, 2010).

As imagens ultrassônicas não causam efeitos colaterais aos pacientes e são muito indicadas nas avaliações de tecidos moles (MANBACHI; COBBOLD, 2011).

2.1.3 Ressonância Magnética

Das tecnologias de imagens médicas, a Ressonância Magnética é uma das mais recentes. Seus princípios físicos já eram estudados desde 1946 por pesquisadores da época, no entanto, imagens do corpo humano só foram feitas na segunda metade do século XX (HAGE; IWASAKI, 2009).

A Imagem por Ressonância Magnética (IRM) tem seus princípios físicos baseados na interação do núcleo da molécula de hidrogênio com um forte campo magnético, portanto, como o corpo humano é constituído em sua maior parte da molécula de H₂O, esse fenômeno pode trazer muitas informações. Para a captação da imagem de IRM, existem três etapas. A primeira é o alinhamento das moléculas, a segunda a excitação das mesmas e a terceira a captação do sinal de radio frequência que é emitido após esta excitação (MAZZOLA, 2009).

A IRM está em constante evolução, possuindo técnicas cada vez mais avançadas. A vantagem desse tipo de diagnóstico é que não utiliza radiação ionizante e possui uma ótima resolução de contraste, por isso, é muito utilizada para o estudo do cérebro (MAZZOLA, 2009).

2.1.4 Tomografia Computadorizada (TC)

A tomografia computadorizada é um exame de diagnóstico utilizado para se obter imagens internas do corpo humano sem a necessidade de invasão. A técnica da tomografia se baseia na obtenção de diversas imagens de Raio-X sob perspectivas diferentes, podendo-se obter imagens de seções que quando juntas e manipuladas reconstituem uma imagem do volume (SILVA et al, 2019).

O primeiro aparelho de TC foi inventado em 1972 pelo Engenheiro Godfrey Hounsfield. Ele na época realizava apenas imagens do cérebro e mais tarde outros tecidos moles começaram a ser estudados com esta tecnologia (MARTIS, 2014). A tecnologia de TC é baseada em métodos matemáticos desenvolvidos durante o século XX, que permitiram com seus avanços recriar, a partir da transformada de projeções, um volume por completo (CARVALHO, 2007).

No exame de TC, o fatiamento pode ser feito nos planos Sagital, Coronal ou Axial. Com a variação do campo magnético, é possível alterar a trajetória dos Raios-X, assim, obtém-se seções nos diferentes planos. A junção desses planos e fatias quando cruzados, fornecem imagens planas e até mesmo em 3D, que representam diferentes estruturas do corpo através de uma escala de cinza determinada (BRENNER, 2007).

Para a aquisição de dados e processo de formação da imagem, podem ser utilizados dois métodos: aquisição axial e aquisição volumétrica. No método de aquisição axial, cada corte é feito com um giro do tubo em volta do paciente. Após a finalização de um corte, o tubo para seu movimento e a mesa se desloca para a

aquisição do próximo corte. Já na aquisição volumétrica, o tubo de tomografia gira continuamente em torno do paciente de forma espiral, fazendo uma aquisição contínua sem divisão de cortes (BUSHBERG; SEIBERT; LEIDHOLFT; BOONE, 2002).

Durante a aquisição das imagens de TC, os raios atravessam o paciente e são captados por detectores posicionados do outro lado do paciente. Cada detector recebe uma parte do feixe de Raio-X e a intensidade do feixe carrega a informação de quais tecidos ele atravessou, ou seja, com cálculos matemáticos é possível encontrar intensidades diferentes da trajetória do raio, utilizando as informações da intensidade inicial e final do raio e a espessura do corpo que foi atravessado (BUSHBERG; SEIBERT; LEIDHOLFT; BOONE, 2002).

A escala de cinza da imagem é definida pelo número TC, que é baseado na atenuação da água em TC. Essa escala é dada em unidades Hounsfield (UH), uma homenagem ao inventor da Tomografia (ALBUQUERQUE FILHO, 2020). Os tons de cinza variam nessa escala de 1000 a -1000.

Para produzir uma imagem de TC de qualidade, é importante que alguns parâmetros sejam também avaliados. São eles (AUGUSTO, 2020):

- Resolução espacial de alto contraste: a Resolução espacial de alto contraste consiste na capacidade que o sistema tem de identificar contrastes muito próximos. Na TC, essa resolução irá influenciar no quanto a imagem será borrada ou não.
- Resolução de baixo contraste: a Resolução de Baixo Contraste será responsável por indicar quanto o sistema é capaz de diferenciar densidades muito próximas. Ela é muito afetada por ruídos e pela intensidade da dose de Raio-X.
- Uniformidade do Número TC: Ao fazer a escala UH de um objeto homogêneo, o número TC das extremidades e do centro devem ser os mesmos, sendo aceitável uma diferença de até 5UH.
- Exatidão do número TC: dado um objeto onde são conhecidas suas escalas de cinza, a exatidão do número TC é o quão próximo o equipamento chega desse valor teórico.
- Ruídos: dado um objeto de referência homogêneo, o ruído é o desvio padrão dos pixels medidos em cada ponto do objeto. Essa diferença pode acontecer por problemas no equipamento ou até mesmo por interferências externas na imagem.
- Artefatos: Podem ser definidos como estruturas aparentes na imagem que não

pertencem ao objeto que está sendo analisado.

Para cada um desses parâmetros devem ser realizados testes de qualidade que são definidos de acordo com a legislação em vigor.

3 METODOLOGIA

A comparação entre leis de diferentes países é de extrema importância no mundo atual, pois colabora para o desenvolvimento das relações econômicas e estreita laços entre diferentes culturas. Além disso, a comparação de leis traz a oportunidade de se observar novos aspectos em leis já instauradas que podem ser alteradas (OVÍDIO, 1984).

A França foi escolhida devido a sua importância como potência econômica e política mundial. Ademais, sua regulamentação é bem alinhada com os princípios da União Europeia, podendo assim obter também uma comparação com o cenário europeu.

Este trabalho possui um desenho de pesquisa exploratório, descritivo e qualitativo, utilizando uma busca bibliográfica para um estudo com uso do método comparativo.

Um estudo exploratório pode ser definido como uma pesquisa com o objetivo de reunir uma quantidade de informações e referências bibliográficas para detalhar um assunto pré-definido (GIL, 2002). Portanto, esta pesquisa busca encontrar e explorar referências existentes no cenário de imagens médicas feitas por Tomografia Computadorizada no Brasil e na França.

Além disso, este estudo pode ser considerado descritivo. Pesquisas descritivas são caracterizadas pela descrição das características de um assunto definido, sendo estabelecidas relações entre as variáveis do assunto (GIL, 2002).

Já um estudo qualitativo é descrito como a descrição e interpretação de dados de mesma natureza, utilizando um método padrão que irá qualificar as diversas variáveis existentes sobre o assunto (NEVES, 1996). Isso também será encontrado neste estudo, onde a interpretação dos aspectos existentes nos dois países será descrita e comparada.

Para a realização deste trabalho, será utilizado um método comparativo. Métodos comparativos são definidos como a busca por semelhanças e diferenças de determinado fenômeno. Sendo assim, é preciso descrever e analisar as variáveis existentes em comum ou não (GONZALEZ, 2008).

Assim, este trabalho busca reunir as leis aplicadas a equipamentos de Tomografia Computadorizada no Brasil e na França e avaliar quais são as divergências e semelhanças para realizar uma comparação. Para atender esse objetivo, primeiramente foi necessário entender as diferentes formas de funcionamento dos sistemas de saúde

do Brasil e da França e quais os órgãos responsáveis pela segurança e qualidade dos sistemas, sendo que o principal órgão de cada país foi utilizado para verificar os requisitos de cada um, sendo eles: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e *Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux* (ANESM), para o Brasil e a França respectivamente.

Portanto, foram utilizados os meios de pesquisa dos sistemas de cada órgão para coletar os requisitos em vigor para dispositivos de TC. Foram utilizadas as ferramentas de busca dos próprios sites da ANVISA e da ANESM, para buscar as normas que citavam os documentos relacionados a Tomografia Computadorizada. Para pesquisas em sites brasileiros, foi utilizado o termo Tomografia Computadorizada como chave de busca, enquanto em sites franceses foram utilizadas as palavras *Scanographie* e *Tomographie*, que são os termos correspondentes no idioma francês.

As leis encontradas e relacionadas com a TC foram separadas e, a partir de uma leitura prévia, foi possível organizar documentos para compreensão dos textos. Após o encerramento da etapa de buscas, todo o material encontrado foi lido em sua integralidade e foram então definidos os assuntos que serão abordados neste trabalho, que são: Leis específicas de princípios básicos e diretrizes para assegurar a qualidade em sistemas de TC e Leis relacionadas a proteção e segurança na manipulação de radiação ionizante.

Desta forma, foi possível assimilar os principais tópicos abordados nas leis selecionadas e compará-los, visando analisar em sua estrutura os pontos em comum. Para aprofundar e melhor analisar, também foram retirados dados populacionais, investimento na área da saúde, parque tecnológico de imagens médicas existente e quantidade de aparelhos de tomografia em funcionamento, afim de caracterizar o cenário da discussão e trazer possíveis questionamentos para a existência das diferenças.

3.1 Delimitação do tema

Este estudo não se propõe a abordar todas as legislações relacionadas à Tomografia Computadorizada, pois será focado em legislações específicas da manutenção da qualidade destes dispositivos. Não serão abordadas leis que tratam de comercialização, direitos trabalhistas de indivíduos em contato com este tipo de dispositivo entre outras legislações direcionadas a um âmbito geral de todos os

equipamentos de imagens médicas ou mesmo outras regulamentações específicas de tomografias computadorizadas, como por exemplo ABNT NBR IEC 61675-1, NN 3.05 resolução 159/13, NN 3.01 e RDC 38.

Além de leis, serão relatados e comparados cenários gerais existentes nos dois países com relação a número de exames e de equipamentos existentes. Algumas leis relacionadas a Radioproteção também serão comparadas.

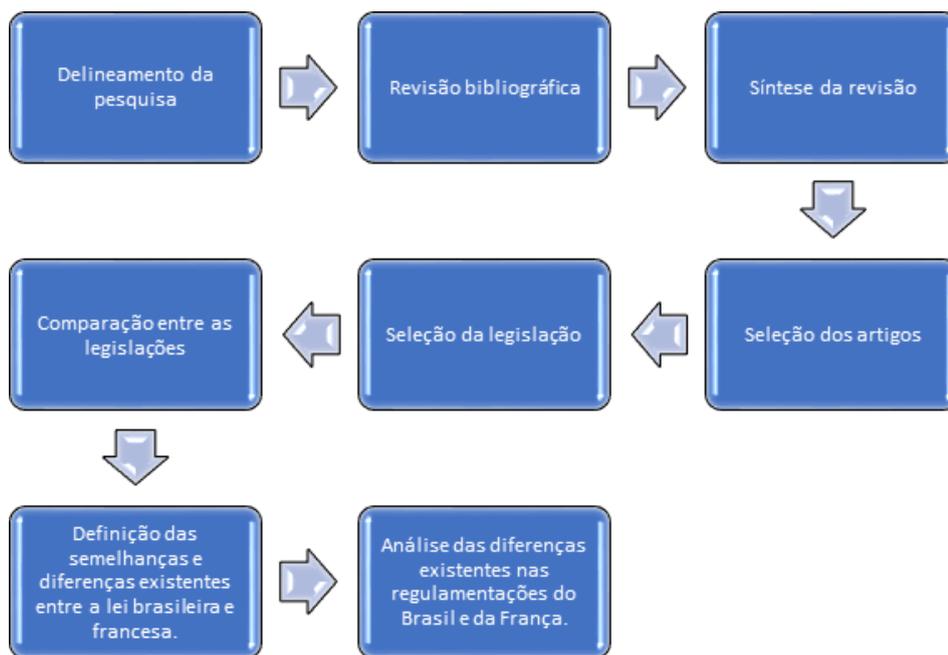
3.2 Ações e resultados pretendidos

A Tabela 1 mostra as ações e os resultados esperados.

Tabela 1: Ações e resultados esperados

Ações	Resultados esperados
Descrever as regulamentações relacionadas a TC no Brasil e na França;	Encontrar nos sites oficiais da ANVISA (Brasil) e da ANESM(França) leis específicas para equipamentos de TC, para serem descritas e comparadas.
Definir as semelhanças e diferenças existentes entre a lei brasileira e francesa;	Fazer a comparação entre as leis
Analisar as diferenças existentes nas regulamentações do Brasil e da França.	Comentar e discutir sobre a influência das diferenças existentes na utilização da TC.

Para melhor descrever o método utilizado foi feito o diagrama mostrado na Figura 1.

Figura 1: Diagrama mostrando a sequência das atividades

Fonte: Autora

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

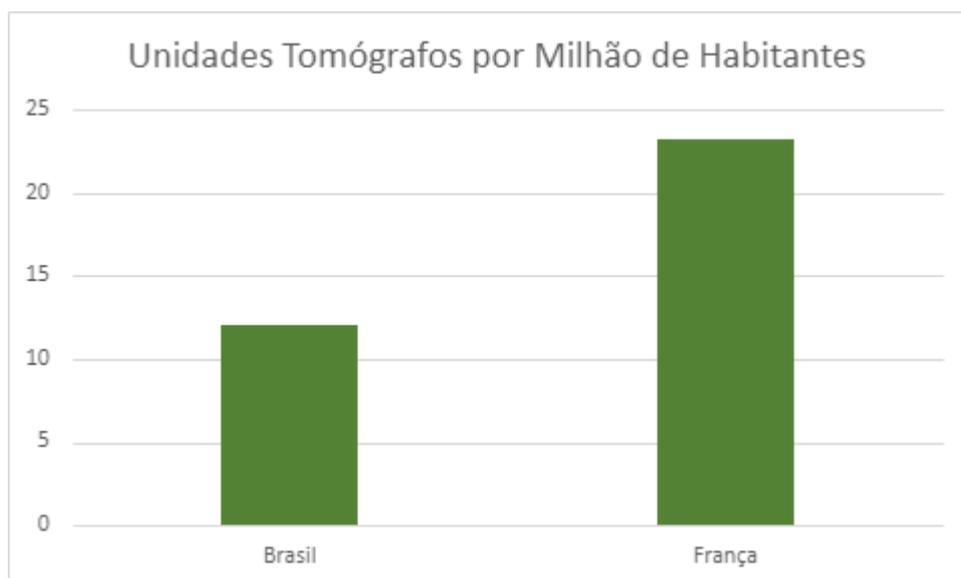
4.1 Panorama Geral e Dados estatísticos

Com relação a quantidade de equipamentos existente nos dois países, foram encontradas 2 pesquisas mais recentes feitas no ano de 2020. No Brasil, a pesquisa foi realizada pelo Centro Universitário do Distrito Federal (UDF) e teve como objetivo analisar a distribuição de aparelhos de TC pelo Brasil, levando em consideração as regiões do país e suas especificidades (PEREIRA; CARDOSO; BRITO; SÁ; SOUSA, 2020). Na França, é realizada e divulgada a cada ano pela European Coordination Committee of the Radiological (COCIR) a pesquisa de título “Medical Imaging Equipment Age Profile & Density 2021 Edition”, que tem como objetivo monitorar a idade dos principais equipamentos de imagens médicas da União Europeia, incluindo tomógrafos (COCIR, 2021).

No estudo feito pela UDF, foram utilizados dados retirados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e dos dados disponibilizados pelo Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. O estudo revela que apenas 15,5% dos municípios brasileiros possuem tomógrafos, sendo 51,6% destes equipamentos pertencentes ao SUS. O número total de tomógrafos relatados no país é de 4944, sendo o Sudeste com maior número de equipamentos, com 2360 tomógrafos na região, e o Norte com o menor número, contando com 298 tomógrafos (PEREIRA et al, 2020).

Já no estudo europeu realizado pelo COCIR, é mostrado que a média de unidades de equipamentos de Tomografia na União Europeia é de 28,2 unidades por milhão de habitantes (COCIR, 2021). A França aparece em 15º lugar em um ranking com 27 países com uma taxa de 23,3 unidades por milhão de habitantes.

A Figura 2 apresenta o gráfico que compara a quantidade de TC por milhão de habitantes do Brasil e da França.

Figura 2: Gráfico de unidades de Tomógrafos por milhão de habitantes

Fonte: Autora

Ao se comparar as estatísticas nos dois países, como mostra a Figura 2, a França tem seu destaque em quantidade de equipamentos disponíveis aos habitantes. Porém, em regiões do Brasil, como o Sudeste, essa taxa é de 26,7 equipamentos para cada milhão de habitantes. Portanto, em regiões mais desenvolvidas do Brasil, o número de equipamentos é superior aos números franceses, o que pode ser justificado pela desigualdade econômica brasileira.

Ainda no estudo da COCIR, são apontadas Regras de Ouro, criadas pela própria instituição em 2003, relacionadas a idade de equipamentos de Imagens Médicas (COCIR, 2021). As percentagens adequadas são:

- No mínimo 60% dos equipamentos em uso devem possuir menos de 5 anos;
- O número de equipamentos entre 6 e 10 anos não deve passar de 30%;
- O número de equipamentos com mais de 10 anos deve ser menor que 10%.

A relação da idade dos equipamentos de tomografia utilizados no Brasil e na França são mostrados na Tabela 2.

Tabela 2: Relação da idade dos equipamentos

País	Idade dos Tomógrafos Ativos		
	< 5 anos	Entre 6 e 10 anos	Mais que 10 anos
Brasil	44%	38%	18%
França	70%	25%	5%

Fonte: COCIR, 2021

Como pode ser analisado na Tabela 2, o parque tecnológico de TC do Brasil está mais desatualizado que o da França, sendo mais da metade dos equipamentos com mais de 5 anos. Isso coloca o Brasil abaixo do padrão adotado pela COCIR, enquanto a França é um dos 5 países considerados na pesquisa que ainda se mantiveram nas Regras de Ouro adotadas em 2020.

Além disso, durante a pandemia da COVID-19 pode ser notado em diferentes regiões do mundo um impacto no número de Exames de TC realizados (AGARWAL et al, 2020; HERPE et al, 2020).

Um estudo reuniu e comparou dados de 94 unidades de atendimento médico de diferentes estados do Brasil. Com a comparação, foi revelado um aumento de 192% na quantidade de exames de TC do tórax entre os meses de março a junho de 2019 e o mesmo período de 2020 (VICENTE; SANTANA; REIS; COSTA; CERUTTI JUNIOR; LANES; DINIZ; LOURO, 2020). Já entre os meses de março a abril de 2020, esta mesma pesquisa revela que o número de exames de TC do tórax realizados nos hospitais analisados, passou de 1689 para 3426. Sendo assim, houve um aumento de 102,84% na demanda por este tipo de exame.

Em um estudo semelhante realizado na França, foram reunidos dados de 174 unidades de saúde e comparados o número de TC feitas de março a abril de 2020. Das respostas recebidas, foi constatado que em março de 2020 foram realizados 6.808 exames de Tomografia Computadorizada do tórax para diagnósticos relacionados a COVID – 19. Já em abril do mesmo ano, este número foi para 15.226, totalizando um aumento de 123,64% na demanda por diagnósticos da COVID-19 por TC (HERPE et al, 2020).

Assim, pode-se avaliar que apesar dos dados não possuírem campos amostrais iguais, os dois países tiveram seus números de exames de tomografia aumentados durante a pandemia da COVID-19. Isso pode ser associado aos protocolos adotados em hospitais durante a pandemia. Sob este aspecto, em uma guia disponibilizada pela

Organização Mundial da Saúde (OMS), que tem como objetivo listar os principais dispositivos médicos a serem utilizados no tratamento e diagnóstico do coronavírus (OMS, 2020), a Tomografia Computadorizada é citada como dispositivo de imagem médica prioritário para diagnóstico em pacientes gravemente afetados ou em estado crítico.

4.2 Regulamentação do Controle de Qualidade de Tomografias na França e no Brasil

Os dois principais documentos relacionados ao controle de qualidade de TC no Brasil e na França são:

- França: Decisão de 22 de Novembro de 2007 (NOR: SJSM0722003S);
- Brasil: Instrução Normativa - IN Nº 93, de 27 de maio de 2021.

Os itens 4.2.1 e 4.2.2 discutem os principais pontos citados em ambas as normas.

4.2.1 Decisão de 22 de Novembro de 2007 que estabelece os procedimentos de controle de qualidade da Tomografia Computadorizada (NOR: SJSM0722003S)

Esta decisão, publicada no jornal oficial da república francesa é de responsabilidade do Ministério da Saúde, Juventude e Esporte e tem como objetivo, baseados em normas já existentes, estabelecer um padrão para o controle de qualidade da Tomografia Computadorizada (SJSM, 2007). O texto oficial conta com três artigos e um anexo, onde se encontram todas as especificações para a realização do controle de qualidade de um tomógrafo e teve algumas alterações feitas conforme a Decisão de 11 de Março de 2011.

As especificações são divididas em oito tópicos bem detalhados sobre o controle de qualidade, são eles: Disposições Gerais, Organização dos Controles, Tratamento de Não Conformidades, Materiais Necessários para o Controle, Definições, Informações a Serem disponibilizadas pelo proprietário, Relatórios de Controle Externo e Operações de Controle Externo e Interno.

Nas disposições gerais é especificado que esta Decisão se aplica a Tomografias Computadorizadas acopladas ou não a outros dispositivos de imagens médicas. Além disso, é exposto os pontos definidos pelo anexo tais como:

- A natureza das operações de controle a serem realizadas;
- A periodicidade das inspeções e as situações que exigem uma inspeção fora das inspeções periódicas;
- A natureza das operações de manutenção destes dispositivos que requerem uma nova inspeção fora das inspeções periódicas;
- Os critérios de aceitabilidade que o desempenho ou as características dos dispositivos sujeitos a esta decisão devem atender;
- As recomendações de uso e de reposição da conformidade dos dispositivos, levando em conta qualquer deterioração ou deficiências de desempenho ou características observadas e, quando apropriado, o tempo permitido ao operador para repor a conformidade dos dispositivos.

É importante ressaltar, que também são previstos que outros requisitos presentes em outras leis, como a realização e atualização de inventário, devem ser cumpridas.

Com relação a organização dos controles, é estabelecido que equipamentos instalados devem ter o controle de qualidade realizado até no máximo 4 meses após o decreto entrar em vigor. Já o controle externo deve ser feito em até um ano para equipamentos instalados no momento da publicação do decreto e até 3 meses depois do primeiro uso para equipamentos instalados após a entrada em vigor do decreto. Também é disposto no decreto o que deve ser feito com relação a não conformidades e prazos para que tudo seja colocado em ordem.

Os materiais utilizados para controle são divididos entre o controle de qualidade interna e o controle de qualidade externo. Assim, são dispostos todos os materiais necessários com suas devidas especificações, sendo eles: objetos de referência para controle dos contrastes e das distâncias, câmara de ionização cilíndrica para teste cilíndrico uniforme preenchido de água fornecido pelo fabricante, teste de dosimetria cilíndrico, régua milimétrica e filmes de revelação a seco.

Na Decisão, também são encontradas definições de termos a serem adotados para um bom entendimento e interpretação. Portanto, são definidos os seguintes conceitos: Coordenadas do tomógrafo, Índice de dose do Scan em 100mm (IDS100), Índice de dose do Scan ponderada (IDSP100), Índice de dose do Scan volumétrica (IDSV), Perfil de dose, Passo da hélice (em caso de tomografia helicoidal), Número CT, Número Médio CT, Ruído, Uniformidade, Função de transferência de modulação(FTM) e Região de interesse (ROI). Vale ressaltar que para cada conceito, são explicados em

detalhes seus significados e dada as fórmulas de cálculo quando necessárias.

Referente as informações a serem disponibilizadas pelo proprietário, é definido que o proprietário do equipamento deve disponibilizar a marca, o modelo, o número de série, a data de primeiro funcionamento e a configuração do software juntamente com sua última atualização. Essas informações devem estar presentes em um inventário atualizado de acordo com as alterações e necessidades. Além disso, o proprietário também deve disponibilizar as operações realizadas para controle de qualidade, juntamente com a especificação de materiais utilizados e procedimentos seguidos. Nesta Decisão, são encontradas todas as informações que devem ser entregues ao proprietário, em forma de relatório, pela entidade que realizar as avaliações externas de qualidade.

Por fim, na Decisão são dispostas as operações a serem seguidas em controles internos e externos. Nesta parte, são especificadas a periodicidade, tipo de controle e valores específicos para aceitabilidade dos seguintes assuntos: Disposições gerais, Identificação da instalação, Auditoria de controle interno, Número CT de água, ruído e uniformidade, Resolução espacial de alto contraste, Precisão do posicionamento do paciente segundo o eixo Z, posicionamento do suporte do paciente, Ferramentas para medir o comprimento e o plano da mesa, Perfil de dose, Perfil de sensibilidade e IDSP.

4.2.2 Instrução Normativa - IN Nº 93, de 27 de maio de 2021

Uma IN pode ser definida como um ato administrativo para complementação de uma norma (FUHRER ,2008). A IN nº 93 entrou em vigor no dia 21 de julho de 2021 (ANVISA,2021) e dispõe sobre requisitos exigidos para garantir a qualidade em sistemas de TC, contando com dois capítulos e um anexo.

Vale ressaltar a existência de uma IN precedente a esta, a Instrução Normativa nº 55, de 20 de dezembro de 2019. Não se tem claras informações sobre os motivos de sua alteração, porém, é notável que as mudanças foram rapidamente feitas em período de pandemia, o que pode ter sido ocasionado devido ao aumento da utilização de tomógrafos para diagnósticos da COVID-19.

Inicialmente, é estabelecido que os requisitos da IN devem ser seguidos juntamente com as recomendações que são dadas pelo fabricante de cada equipamento. São caracterizados elementos que todo equipamento de tomografia deve

possuir e listadas suas especificações tais como: Especificações de blindagem do cabeçote, Características do painel de controle, Ajustes no número CT, Indicações de índices de doses, entre outros elementos.

Além disso, são dispostas as quatro condições que impossibilitam e inviabilizam a utilização de um tomógrafo. São elas:

- Ausência de modulação automática de corrente;
- Tomógrafos utilizados em pediatria sem protocolos pediátricos;
- Ausência dos indicadores de dose ponderada e volumétrica;
- Ausência de relatório de dose em formato DICOM.

No anexo da norma, são explicitados os testes que devem ser realizados para o aceite e controle de qualidade dos sistemas de TC. Assim, é apresentada uma tabela na qual para cada teste é especificado sua Periodicidade, a Tolerância e os Níveis de restrição quando existentes. Os testes especificados são: Exatidão do indicador da tensão do tubo, Exatidão do número CT, Uniformidade do número CT, Ruído, Calores representativos de dose, Resolução espacial, Exatidão da espessura do corte, Exatidão do indicador de deslocamento da mesa, Exatidão do indicador do posicionamento da mesa, Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo, Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo, Luminância da sala de laudos, Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual, Coincidência entre os indicadores luminosos do plano externo e interno e do plano irradiado, Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico, Verificação de Ausência de artefatos na imagem, Exatidão do Indicador de dose em TC, Compensação do sistema de modulação de corrente para diferentes espessuras, Levantamento radiométrico.

4.3 Comparação

Ao se comparar as duas leis que dispõem os requisitos para que seja mantida a qualidade em sistemas de tomografia, citadas no tópico 4.2, existem diferenças interessantes. A primeira diferença notada é na estrutura dos textos. A lei francesa disserta bastante sobre termos utilizados, métodos para testes de qualidade e até mesmo fornece fórmulas para cálculos necessários. Já na lei brasileira é apresentado um panorama mais geral, sem muitas especificações e explicações com relação à tomografia.

Ademais, nota-se que na lei brasileira que trata sobre o controle de qualidade, também são dispostos requisitos mínimos da constituição de um tomógrafo como a blindagem do cabeçote, material que deve ser utilizado na fabricação, filtros necessários e componentes de segurança. Estas informações não são apresentadas na lei francesa.

Por outro lado, no decreto francês encontra-se uma interessante lista de materiais que são necessários para a realização dos testes de qualidade. Além disso, são bem especificadas as diferenças entre controles de qualidade que devem ser realizados pelos próprios proprietários do equipamento, chamados controles internos, e testes que devem ser efetuados por instituições com as certificações necessárias dadas pelos órgãos responsáveis. Em comparação, a lei brasileira não cita diferenças entre controles internos e externos e afirma que a resolução deve ser complementada pelos testes exigidos pelo fabricante, assim como as demais leis que são aplicáveis a este tipo de tecnologia.

Ao analisar os níveis aceitáveis para os testes de qualidade na França e no Brasil, nota-se padrões iguais ou muito semelhantes. A tolerância relatada para Número CT, Uniformidade do Número CT, Índice de dose CT e Indicador do posicionamento da mesa são bem semelhantes na legislação dos dois países. O que difere nesses pontos é a periodicidade. No Brasil, testes para verificação do Número CT e sua uniformidade, são exigidos semanalmente e na aceitação do equipamento após reparos. Entretanto, na norma francesa o mesmo teste é exigido a cada quatro meses, no controle inicial e anualmente.

Nas legislações brasileira e francesa, no controle de qualidade não é tolerada a presença de artefatos nas imagens produzidas. Porém, no Brasil devem ser realizados testes de aceitação e testes anuais, enquanto a França exige testes realizados a cada 4 meses.

No que se trata dos testes de ruídos, percebe-se uma diferença de 50% na tolerância dos dois países. No Brasil é aceito um erro de até 15% do valor de referência, enquanto na França, para o mesmo teste, não são tolerados erros acima de 10%.

Em testes como resolução espacial de alto contraste as legislações divergem quanto ao parâmetro utilizado. Na lei Francesa a tolerância é baseada na curva FTM, enquanto o parâmetro utilizado no Brasil é na relação pl/cm .

Para comparação e melhor visualização dos resultados foi construído o Quadro 1, com os testes citados em comum nos dois documentos.

Quadro 1: Comparação de tolerância de testes de qualidade (continua)

	IN Nº 93, DE 27 DE MAIO DE 2021 - BRASIL	NOR: SJS0722003S - FRANÇA
Número CT	<ul style="list-style-type: none"> • Conforme fabricante ou 1000 ± 10 (ar) e 0 ± 5 (água); • Teste de aceitação, semanal ou após reparos. 	<ul style="list-style-type: none"> • 0 ± 4UH (água); • Controle interno a cada 4 meses e controle externo inicial e anual.
Uniformidade do Número CT	<ul style="list-style-type: none"> • ≤ 5 UH; • Teste de aceitação, semanal ou após reparos 	<ul style="list-style-type: none"> • ± 4 UH da média de CT; • Controle interno a cada 4 meses e controle externo inicial e anual.
Ruído	<ul style="list-style-type: none"> • $\leq 15\%$ acima do valor de referência; • Teste de aceitação, semanal ou após reparos 	<ul style="list-style-type: none"> • Não pode passar de $\pm 10\%$ do valor de referência ou 0,2 UH; • Controle interno a cada 4 meses e controle externo inicial e anual.
Índice de dose CT	<ul style="list-style-type: none"> • $\leq 20\%$ da dose indicada; • Teste de aceitação, anual ou após reparos 	<ul style="list-style-type: none"> • Não pode passar de ± 20 do valor indicado; • Após troca do tubo de Raio-X, controle inicial e controle anual.
Resolução Espacial e Alto Contraste	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 6 pl/cm em resolução normal e ≥ 10 pl/cm em alta resolução; • Teste inicial, anual ou após reparos. 	<ul style="list-style-type: none"> • A curva de FTM não deve passar de um erro de 15% do valor de base medido no controle inicial; • Controle inicial e anual.

Quadro 1: Comparação de tolerância de testes de qualidade (conclusão)

	IN Nº 93, DE 27 DE MAIO DE 2021 - BRASIL	NOR: SJSM0722003S - FRANÇA
Exatidão da espessura do corte	<ul style="list-style-type: none"> • Erro de ± 1 mm para espessuras maiores que 2mm e de até 50% de erro para espessuras menores que 2 mm; • Teste de aceitação, anual e após reparos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Erro de ± 1 mm para espessuras maiores que 2mm e de até 50% de erro para espessuras menores que 2 mm; • Teste de aceitação, anual e após reparos.
Indicador do posicionamento da mesa	<ul style="list-style-type: none"> • < 1 mm; • Teste de aceitação, anual e após reparos. 	<ul style="list-style-type: none"> • < 2 mm; • Controle inicial e anual.
Presença de Artefatos	<ul style="list-style-type: none"> • A imagem não pode conter artefatos. • Teste de aceitação, anual e após reparos. 	<ul style="list-style-type: none"> • A imagem não pode conter artefatos para nenhuma das tensões de teste • Controle interno a cada 4 meses e controle externo inicial e anual.

Fonte: normas

No Brasil, a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) estabelece diretrizes básicas de proteção radiológica. Porém, na norma CNEN NN 3.01 Resolução 164/14 no tópico 1.2.5 (CNEN, 2014), é informado que serviços de radiodiagnóstico médico e odontológicos são regidos pela portaria do Ministério da Saúde. A primeira portaria a ser estabelecida foi a Portaria 453, de 01 de junho de 1998 que foi revogada com a implementação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 330, de 20 de dezembro de 2019 (BRASIL, 2019).

Na Resolução RDC Nº 330, de 20 de dezembro de 2019, são estabelecidos os requisitos sanitários a serem seguidos para funcionamento de serviços de atendimento por radiodiagnóstico ou intervencionismo, assim como a regulamentação sobre a exposição a doses. O texto conta com cinco capítulos que detalham vários aspectos necessários para estar em conformidade, iniciando pela especificação de quais serviços estão sujeitos ao cumprimento dessas normas. São eles: os prestadores de serviços de radiodiagnóstico, fabricantes e comércios de produtos de radiologia, usuários de radiação em pesquisa e ensino na área da saúde. Além disso, são definidos termos para

melhor compreensão e interpretação da norma.

Quanto a estrutura organizacional, a RDC Nº 330/2029 define que os sistemas que utilizam radiologia devem ter como cultura a garantia e desenvolvimento da qualidade em seus processos. Assim, são exigidos que em serviços de radiologia existam os seguintes programas: Garantia de qualidade, Educação para os profissionais constante e Proteção radiológica.

Ademais, são definidos princípios básicos com relação a infraestrutura. São dispostos aspectos a serem cumpridos no que diz respeito ao projeto arquitetural, especificações de instalação e blindagem de acordo com o tipo de radiação utilizado, iluminação e normas direcionadas a possíveis modificações nas instalações.

Também se encontram estabelecidos na resolução RDC Nº 330/2019 documentos que precisam ser arquivados e disponibilizados. É bastante enfatizada na Resolução o Programa de radioproteção e a necessidade do controle da qualidade. Já na legislação francesa, o que é disponibilizado como regulamentação de radioproteção é um documento chamado “Principais Disposições Regulamentares de Radioproteção Aplicadas a Radiologia Médica e Odontológica” disponibilizado pela Autorité de sûreté nucléaire (ASN) (ASN, 2021). Este documento reúne as principais informações necessárias para a adequação de serviços de radiologia às normas de radioproteção. Seus principais tópicos abordados são: Procedimentos de declaração, Registro e autorização para a obtenção e utilização de geradores elétricos, Agentes necessários para assegurar a proteção de pacientes e funcionários, Condições de organização para a instalação de radiologias, Radioproteção para trabalhadores e público, Radioproteção de pacientes, Eventos significativos de Radioproteção e Inspeção.

O texto é bem detalhado e bem dividido, contendo informações necessárias para o público de interesse. Muitos dos tópicos abordados na RDC Nº 330/2019, também são citadas nesta norma, portanto, os dois países possuem regras de radioproteção bem parecidas.

Ambos os textos detalham todos os tópicos necessários para a utilização de radiação ionizante, apontando quem são os agentes responsáveis pelos aparelhos e por garantir a segurança dos pacientes, qual a estrutura exigida para a utilização de radiação e a imposição da aplicação de sistemas de garantia de qualidade que estejam sempre acompanhando o desempenho desses sistemas. As poucas diferenças existentes nos dois textos são relacionadas a forma de exposição das informações no texto francês, tendo um foco mais didático e detalhado, enquanto a resolução brasileira apresenta os

requisitos de forma mais direta em seus artigos.

Além desses dois documentos específicos de cada país, existem orientações publicadas pela International Atomic Energy Agency (IAEA). Essas orientações estão dispostas no Guia de Segurança Específico de Nº SSG-46 (IAEA, 2018), sendo abordada a segurança no uso de radiação ionizante para medicina.

Vale ressaltar que não existem leis ou normas de radioproteção aplicadas apenas a Tomografia Computadorizada, uma vez que essas normas são direcionadas a todas tecnologias e serviços usuários de radiação ionizante. Portanto, sistemas de Tomografia Computadorizada, para garantir a segurança de pacientes e funcionários, devem seguir com seriedade as normas e recomendações, buscando sempre a melhoria da qualidade dos sistemas.

5. CONCLUSÃO

Com a realização deste trabalho, foi possível colocar lado a lado as regulamentações existentes para TC na França e no Brasil. Notou-se que as maiores diferenças estão na quantidade de informações que é disposta nas regulamentações francesas, sendo seus textos com um teor teórico sobre o funcionamento do equipamento maior.

Além disso, a diferença encontrada na exigência de valores de referência para os testes de qualidade desses equipamentos não é muito discrepante. Isso pode ser explicado devido a forte influência que esse tipo de texto tem de referências internacionais como a Organização Mundial da Saúde, entre outras grandes instituições de referência.

Também nota-se diferentes periodicidades existentes entre as regulamentações. Assim, existe um viés voltado para um maior controle exigido na França que no Brasil.

Por fim, o trabalho pode concluir que apesar de uma enorme diferença cultural, econômica e territorial entre os dois países, existe uma grande compatibilidade no que se é exigido para a qualidade e equipamentos de tomografia existentes nas redes de saúde. Assim, os países devem continuar na busca por padrões de qualidade cada dia melhores, garantindo a segurança na utilização da tomografia, que é um exame de diagnóstico muito importante.

6. REFERÊNCIAS

AGARWAL, Minu et al. Effect of COVID-19 on computed tomography usage and critical test results in the emergency department: an observational study. **Cmaj Open**, [S.L.], v. 8, n. 3, p. 568-576, jul. 2020. CMA Joule Inc. <http://dx.doi.org/10.9778/cmajo.20200148>.

ALBUQUERQUE FILHO, et al. Análise de métodos interpretativos da tomografia computadorizada de crânio na emergência: revisão integrativa. **Brazilian Journal Of Health Review**, [S.L.], v. 3, n. 2, p. 2190-2207, 2020. Brazilian Journal of Health Review. <http://dx.doi.org/10.34119/bjhrv3n2-072>.

AMBROSE, James. CT scanning: a backward look. **Seminars In Roentgenology**, [S.L.], v. 12, n.1, p. 7-11, jan. 1977. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/0037-198x\(77\)90052-9](http://dx.doi.org/10.1016/0037-198x(77)90052-9).

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE. 1 ed. Paris: Gorodenkoff Productions, 2021. 80 p. Disponível em: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000017575768> Acesso em: 17 maio 2022.

AUGUSTO, Fernando Mecca. **ESTUDO DA QUALIDADE DA IMAGEM E ÍNDICES DE DOSE EM TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA**. 2009. 72 f. Tese (Doutorado) - Curso de Engenharia Nuclear, Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia (Coppe) da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

BELASCO, Angélica Gonçalves Silva; FONSECA, Cassiane Dezoti da. Coronavírus 2020. **Revista brasileira de enfermagem**, v. 73, 2020.

BRENNER, David J.; HALL, Eric J.. Computed Tomography — An Increasing Source of Radiation Exposure. **New England Journal Of Medicine**, [S.L.], v. 357, n. 22, p. 2277-2284, 29 nov. 2007. Massachusetts Medical Society. <http://dx.doi.org/10.1056/nejmra072149>.

BRASIL, RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019. Regulamenta requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. Diário oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 20 dez. 2019.

BUSHBERG, J. T.; SEIBERT, J. A.; LEIDHOLFT JUNIOR, E. M.; BOONE, J. M. **The essential physics of medical imaging**. 2. ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins, 2002.

CANTATORE, Angela; MÜLLER, Pavel. Introduction to computed tomography. **Kgs. Lyngby: DTU Mechanical Engineering**, 2011

CARVALHO, Antonio Carlos Pires. História da tomografia Computadorizada. **Imagem**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 29, p. 61-66, set. 2007.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **RESOLUÇÃO CNEN 27/04: DIRETRIZES BÁSICAS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA**. 1 ed. Brasília: Cnen, 2014. 22 p.

COCIR, EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT INDUST, 2021. Disponível em: https://www.cocir.org/fileadmin/Publications_2021/COCIR_Medical_Imaging_Equipment_Age_Profile_Density_-_2021_Edition.pdf. Acesso em: 17 maio 2022.

DUTRA, Deo Campos. Método (s) em direito comparado. **Revista da Faculdade de Direito UFPR**, v. 61, n. 3, p. 189-212, 2016.

FRIEDLAND, G W; THURBER, B D. The birth of CT. **American Journal Of Roentgenology**, [S.L.], v. 167, n. 6, p. 1365-1370, dez. 1996. American Roentgen Ray Society. <http://dx.doi.org/10.2214/ajr.167.6.8956560>

FUHRER, Maximilianus Cláudio Américo et al. Resumo de Direito Administrativo. São Paulo. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 2002.

HAGE, Maria Cristina Ferrarini Nunes Soares; IWASAKI, Masao. Imagem por ressonância magnética: princípios básicos. **Ciência Rural**, [S.L.], v. 39, n. 4, p. 1275-1283, 27 mar. 2009. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0103-84782009005000041>.

HERPE, Guillaume et al. COVID-19 impact assessment on the French radiological centers: a nationwide survey. **European Radiology**, [S.L.], v. 30, n. 12, p. 6537-6544, 3 jul. 2020. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s00330-020-07035-w>.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **SPECIFIC SAFETY GUIDE NO. SSG-46: Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation**. 1 ed. Vienna: IAEA Library Cataloguing, 2018. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1775_web.pdf. Acesso em: 17 maio 2022.

ISER, Betine Pinto Moehlecke et al. Definição de caso suspeito da COVID-19: uma revisão narrativa dos sinais e sintomas mais frequentes entre os casos confirmados. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 29, 2020.

MANBACHI, Amir; COBBOLD, Richard s C. Development and Application of Piezoelectric Materials for Ultrasound Generation and Detection. **Ultrasound**, [S.L.], v. 19, n. 4, p. 187-196, nov. 2011. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1258/ult.2011.011027>.

MARTINS, Leandro Ortigoza. O SEGMENTO DA MEDICINA DIAGNÓSTICA NO BRASIL. **Rev.Fac.Ciênc.Méd.**, Sorocaba, v. 16, n. 3, p. 139-145, ago. 2014.

MARTINS, Roberto de Andrade. A Descoberta dos Raios-X O Primeiro Comunicado de Rontgen. **Revista Brasileira de Ensino de Física**, Campinas, v. 20, n. 4, p. 373-391, dez. 1998.

MAZZOLA, Alessandro A. Ressonância magnética: princípios de formação da imagem e aplicações em imagem funcional. **Revista Brasileira de Física Médica**, v. 3, n. 1, p. 117-129, 2009.

MICHAELIS, Henriette; VASCONCELOS, Carolina Michaelis de. **Michaelis**. São Paulo: Melhoramentos, 1998.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS. **NOR : SJSM0722003S: Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes**. 1 ed. Saint-Denis: Legifrance, 2007. 10 p. Disponível em: https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=Q4rlvSec-wVqevP2G3gXjn3fIFxoeeb8LIENx_dZgc=. Acesso em: 17 maio 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE/AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA. **INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 93: INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 93, DE 27 DE MAIO DE 2021.** 101 ed. Brasília: Diário Oficial da União, 2021. v. 1. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-93-de-27-de-maio-de-2021-323016253>. Acesso em: 10 maio 2022.

NEVES, José Luis. Pesquisa qualitativa: características, usos e possibilidades. **Caderno de pesquisas em administração, São Paulo**, v. 1, n. 3, p. 1-5, 1996.

NEWMAN, Paul G.; ROZYCKI, Grace S. THE HISTORY OF ULTRASOUND. **Surgical Clinics Of North America**, [S.L.], v. 78, n. 2, p. 179-195, abr. 1998. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/s0039-6109\(05\)70308-x](http://dx.doi.org/10.1016/s0039-6109(05)70308-x).

ORGANISATION MONDIAL DE LA SANTÉ. Liste des dispositifs médicaux prioritaires pour la riposte à la COVID-19 et spécifications techniques associées: orientations provisoires. Monde: Oms, 2021.

OVÍDIO, Francisco. Aspectos do direito comparado. **Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo**, v. 79, p. 161-180, 1984.

PEREIRA, António Maria Reis. **Estudo do Impacto da Descoberta dos Raios-X e das suas Aplicações Médicas em Portugal.** 2012. 216 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Química e Bioquímica, Departamento de Química e Bioquímica, Universidade de Lisboa, Lisboa, 2012

PEREIRA, Ezequiel Núbio Luca et al. **NÁLISE DA DISTRIBUIÇÃO ESPACIAL DE TOMÓGRAFOS NO BRASIL EM TEMPOS DE PANDEMIA.** 2020. 89 f. Tese (Doutorado) - Curso de Medicina, Udf – Centro Universitário, Brasília, 2020.

POWER, Stephen P et al. Computed tomography and patient risk: facts, perceptions and uncertainties. **World Journal Of Radiology**, [S.L.], v. 8, n. 12, p. 902, 2016. Baishideng Publishing Group Inc.. <http://dx.doi.org/10.4329/wjr.v8.i12.902>.

ROBB, Walter L. Perspective on the First 10 Years of the CT Scanner Industry. **Academic Radiology**, [S.L.], v. 10, n. 7, p. 756-760, jul. 2003. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/s1076-6332\(03\)80121-6](http://dx.doi.org/10.1016/s1076-6332(03)80121-6).

SCHENA, Emiliano et al. Emerging clinical applications of computed tomography. **Medical Devices: Evidence and Research**, [S.L.], p. 265, jun. 2015. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.2147/mder.s70630>.

SILVA, Dianna Bayer et al. MECANISMOS BIOFÍSICOS ENVOLVIDOS NA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA. **Revista Interdisciplinar do Pensamento Científico.**, Itaperuna, v. 5, n. 5, p. 1269-1283, jul. 2019. THOMSON, E. Stereoscopic Roentgen pictures. *Electr Eng.* 1896;21:256.

VICENTE, Creuza Rachel et al. Increasing Demand for Chest CT Due to COVID-19 in Brazil. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, [S.L.], v. 53, p. 20200608-20200608, 2020. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0037-8682-0608-20203>.

WORLDOMETER. 2019. Disponível em: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>. Acesso em: 11 maio 2022.