

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

DANIELA LIE HIGAWA

PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE PARA EQUIPAMENTOS DE
RADIOGRAFIA MÉDICA CONVENCIONAL SEGUNDO A RDC 611/2022

Uberlândia – MG

2022

DANIELA LIE HIGAWA

PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE PARA EQUIPAMENTOS DE
RADIOGRAFIA MÉDICA CONVENCIONAL SEGUNDO A RDC 611/2022

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Engenharia Biomédica.

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Márcia M. O. Simbara

Uberlândia – MG

2022

DANIELA LIE HIGAWA

PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE PARA EQUIPAMENTOS DE
RADIOGRAFIA MÉDICA CONVENCIONAL SEGUNDO A RDC 611/2022

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Faculdade de Engenharia Elétrica da
Universidade Federal de Uberlândia como
requisito parcial para obtenção do título de
bacharel em Engenharia Biomédica.

Uberlândia, 16 de dezembro de 2022.

Banca Examinadora:

Márcia Mayumi Omi Simbara (FEELT)

Adriano de Oliveira Andrade – (FEELT)

Pedro Cunha Carneiro – (FEELT)

Dedico este trabalho aos meus pais, irmãos, amigos, professores e todos que de alguma forma tornaram isso possível. Grata por todo ensinamento, apoio, carinho e compreensão.

RESUMO

Os equipamentos de imagens médicas têm sido importantes aliados para a evolução da medicina, fornecendo diagnósticos e aplicações terapêuticas seguras aos pacientes. Sendo assim, a avaliação periódica para verificar a segurança, desempenho e adequação desses equipamentos é de extrema relevância, o que se comprova pelas legislações nacionais e internacionais relacionadas ao tema, publicadas ao longo do tempo. O presente trabalho teve como objetivo entender quais são os principais parâmetros para avaliação de equipamentos de radiologia médica convencional, e como devem ser mensurados para comprovar sua adequação segundo a regulamentação nacional. O trabalho foi realizado por meio da revisão bibliográfica de protocolos, estudos e legislação relacionados ao tema, bem como comparação das principais atualizações entre a antiga Portaria 453/1998 e a RDC 611/2022. Como resultado, os documentos foram estudados e reunidos, e foi proposta uma forma clara e objetiva de como colocar em prática os testes de aplicabilidade geral segundo a IN 90/2021, relacionados ao Programa de Garantia da Qualidade da RDC 611/2022. A apresentação de cada teste foi dividida objetivo, procedimento, critério de aceitação e frequência, a fim de facilitar a compreensão e adequação dos estabelecimentos de saúde e profissionais da área sobre a nova legislação. Além disso, foi possível compreender a necessidade de atualização da norma, que demonstrou maior preocupação com a gestão e segurança dos serviços de radiologia, bem como abordou novos testes para equipamentos digitais.

ABSTRACT

Medical equipment is an important ally to the evolution of medicine, providing safe diagnostics and therapeutic applications to patients. Periodic evaluation to verify the safety and performance of such equipment is extremely relevant, which is proven by national and international legislation related to the subject that have been published over time. The present paper aimed to understand which are the main parameters to evaluate a conventional medical radiology equipment, and how they should be measured according to the national regulations. This study was carried out through a bibliographic review and interpretation of protocols and legislation about the subject, as well as a comparison of the main updates between the Ordinance 453/1998 and Collegiate Board Resolution 611/2022. As a result, the documents were gathered and carefully analyzed, in order to propose an easy way to put into practice the tests according to Normative Ruling 90/2021 and Quality Program of RDC 611/2022. Each test was presented into objective, procedure, acceptance and frequency, to facilitate the understanding and adequacy of health establishments and professionals in the area. Besides, it was possible to understand the need to update the legislation, which showed a greater concern for both good management and safety in radiology services.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1- Linha do Tempo até a RDC 611/2022..... | 18 |
| Figura 2- Formação dos fótons de raios X em nível atômico. No fenômeno indicado por (1) há o choque dos elétrons. Em (2), o elétron do anodo é removido e em (3) há a formação dos raios X..... | 23 |
| Figura 3- Representação da formação de raios X na ampôla do tubo..... | 24 |
| Figura 4- Posicionamento do paciente no equipamento de radiografia convencional..... | 25 |
| Figura 5- Representação resumida da metodologia..... | 30 |
| Figura 6- Exemplo de medição da distância foco-receptor..... | 32 |
| Figura 7 – Exemplo de dispositivo para teste de colimador e alinhamento do feixe de raios X..... | 33 |
| Figura 8 – Teste de exatidão do indicador do campo luminoso e do alinhamento do eixo central do feixe de raios X..... | 34 |
| Figura 9- Resultado de teste de colimação conforme, Mendes et al (2009)..... | 35 |
| Figura 10- Resultado de teste de colimação não conforme, Mendes et al (2009)..... | 35 |
| Figura 11 - Possibilidades de alinhamento do feixe de raios X..... | 36 |
| Figura 12 – Esquema de uma câmara dedal cilíndrica, com as linhas de força do campo elétrico..... | 37 |
| Figura 13- Medidor Multiparâmetros ThinX..... | 39 |
| Figura 14 - Teste de exatidão do tempo de exposição..... | 42 |
| Figura 15- Exemplo de objeto de pares de linhas..... | 50 |
| Figura 16- Esquema de uma imagem indicando ROIs..... | 52 |
| Figura 17- Exemplo de um objeto de baixo contraste (na parte central está o objeto de prova para medir a resolução espacial)..... | 54 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 1 - Valores de dose em radiodiagnóstico para paciente adulto típico..... | 38 |
| Tabela 2 - Exemplo de registro de dados para o teste de exatidão da tensão do tubo..... | 40 |
| Tabela 3- Exemplo de registro de dados para o teste de reprodutibilidade da tensão do tubo. | 41 |
| Tabela 4 - Exemplo de registro de dados para o teste de tempo de exposição..... | 43 |
| Tabela 5- Exemplo de registro dos dados do teste de reprodutibilidade do tempo de exposição. | 44 |
| Tabela 6 - Exemplo de registro de dados para o teste de linearidade do kerma no ar..... | 46 |
| Tabela 7- Exemplo de registro dos dados para o teste de reprodutibilidade do kerma no ar... | 47 |
| Tabela 8- Valores mínimos de CSR. | 49 |

LISTA DE QUADROS

| | |
|---|----|
| Quadro 1- Testes de controle de qualidade para equipamentos de radiografia médica segundo a Portaria 453/1998. | 19 |
| Quadro 2- Alteração dos testes de controle de qualidade de equipamentos radiológicos convencionais em relação à antiga Portaria 453/1998..... | 22 |
| Quadro 3- Resumo dos testes para equipamentos de radiografia médica convencional. | 56 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|--------|---|
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| ARCAL | <i>Acuerdo Regional de Cooperación para la Promoción de la Ciencia y Tecnología Nucleares en América Latina y el Caribe</i> |
| CAE | Controle Automático de Exposição |
| CNEN | Comissão Nacional de Energia Nuclear |
| CR | <i>Computed Radiography</i> |
| CSR | Camada semi-redutora |
| CV | Coefficiente de Variação |
| DDR | <i>Direct Digital Radiography</i> |
| DI | Índice de Desvio |
| DO | Densidade Ótica |
| IAEA | <i>International Atomic Energy Agency</i> |
| ICRP | <i>International Commission on Radiological Protection</i> |
| ICRU | <i>International Commission on Radiation Units and Measurements</i> |
| IE | Indicador de Exposição |
| IEC | <i>International Electrotechnical Commission</i> |
| IEE | Instituto de Eletrotécnica e Energia |
| IN | Instrução Normativa |
| IP | <i>Image Plate</i> |
| MCTI | Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações |
| ME | Manutenção do Equipamento |
| NBR | Norma Brasileira |
| OIEA | <i>Organismo Internacional de Energía Atómica</i> |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |
| PGQ | Programa de Garantia de Qualidade |
| ROI | <i>Region of Interest</i> |
| PRT | Portaria |
| VMP | Valor Médio do Pixel |

SUMÁRIO

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO..... | 12 |
| 2 | OBJETIVOS..... | 15 |
| 2.1 | Objetivo Geral..... | 15 |
| 2.2 | Objetivos específicos..... | 15 |
| 3 | FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA..... | 16 |
| 3.1 | Histórico do arcabouço legal..... | 16 |
| 3.2 | A Portaria 453/1998..... | 19 |
| 3.3 | A RDC 611/2022..... | 20 |
| 3.4 | Portaria 453/1998 x RDC 611/2022..... | 21 |
| 3.5 | Raios X..... | 23 |
| 3.6 | Formação da imagem radiográfica..... | 24 |
| 3.7 | Radiografia computadorizada e digital..... | 26 |
| 3.8 | Conceitos básicos relacionados aos testes de controle de qualidade..... | 26 |
| 4 | METODOLOGIA..... | 29 |
| 5 | RESULTADOS..... | 31 |
| 5.1 | Proposta de Programa de Controle de Qualidade de Equipamentos Radiológicos Convencionais..... | 31 |
| 6 | CONCLUSÃO..... | 57 |
| 7 | REFERÊNCIAS..... | 60 |

1 INTRODUÇÃO

A capacidade de visualizar estruturas internas do corpo humano de forma não invasiva é uma ferramenta diagnóstica essencial na medicina. A descoberta dos raios X em 1895, por Wilhelm Conrad Röntgen, iniciou os estudos em imagiologia médica. Desde então, através do avanço tecnológico e principalmente com o advento do computador digital, foram desenvolvidas diversas modalidades para aquisição de imagens radiológicas, utilizadas em diversas intervenções médicas com finalidades diagnósticas ou terapêuticas (FALKO, 2006).

O radiodiagnóstico e a radioterapia são intervenções importantes e benéficas para centenas de milhões de pessoas. No entanto, a utilização da radiação ionizante deve considerar e priorizar o equilíbrio entre os benefícios para saúde humana e os riscos relacionados com a exposição dos indivíduos. É necessária avaliação e consideração dos limites seguros das doses que permitam a obtenção de uma imagem satisfatória. O princípio que melhor exprime essa questão é o ALARA, sigla em inglês para *As Low As Reasonable Achievable*. Ele significa que todo o profissional deve balancear a necessidade clínica do diagnóstico e/ou tratamento e a menor exposição possível do paciente à radiação (FALKO, 2006).

Tal equilíbrio é delicado, pois imagens com melhor qualidade possibilitam menores erros de interpretação. Uma imagem que não atende os padrões definidos impede o diagnóstico correto, e obtê-la novamente envolve custos como a duplicação de dose, além do desgaste do equipamento. Dessa forma, é importante que as máquinas sejam inspecionadas e calibradas para que a dose aplicada seja conhecida, suficiente e mantida dentro dos limites recomendados (FURQUIM; COSTA, 2015; WEBSTER; COOK, 1979).

Segundo a publicação *Improving Diagnosis in Health Care*, do Comitê de Erro Diagnóstico em Cuidados de Saúde do Instituto de Medicina dos Estados Unidos, o erro de diagnóstico é definido como “a incapacidade de estabelecer uma explicação correta e no tempo adequado do problema de saúde do paciente ou falha ao comunicar a explicação ao paciente”, e pode ser causado justamente por uma imagem médica de baixa qualidade. Esse erro acarreta eventos adversos como demora para definição da intervenção correta, aplicação de tratamentos desnecessários ou prejudiciais, além de custos financeiros e psíquicos, questões que reforçam a importância da inspeção periódica dos equipamentos de imagem (BALOGH; MILLER; BALL, 2015; COUTO; PEDROSA; ROSA, 2016).

Por isso, com o crescente uso de tecnologias com uso de radiações ionizantes na medicina, também aumentam as normativas e estudos para o uso seguro e eficiente. Os equipamentos de imagem médica, assim como qualquer outro equipamento eletromédico,

demandam um programa de verificação de desempenho e segurança periódico. De acordo com a publicação *Medical Equipment Maintenance Programme Overview* da OMS (Organização Mundial da Saúde), tais verificações podem ser divididas em inspeções, manutenção preventiva e manutenção corretiva (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

A inspeção consiste em ações que garantam o funcionamento adequado do equipamento, como testes de desempenho e segurança, representando as atividades autônomas para manter a funcionalidade correta e disponibilidade do equipamento. A inspeção pode ser de performance, que envolve comparação dos testes operacionais com os resultados esperados estabelecidos pelo fabricante, e de segurança, executada para garantir que o dispositivo é elétrica e mecanicamente seguro de acordo com padrões nacionais definidos em legislação (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

Já a manutenção preventiva, segundo a NBR 5462/1994, consiste em atividades programadas com o objetivo reduzir a probabilidade de falha ou degradação de um item, ou seja, prevenir reparos emergenciais e garantir a funcionalidade e segurança de um equipamento, prolongando sua vida útil. Alguns exemplos de manutenções preventivas são a calibração, substituição periódica de peças, lubrificação e limpeza. Essa ação é fundamental aos equipamentos de imagem, que além da importância clínica, geralmente representam um ativo estratégico para as instituições. Paradas não programadas representam custos, impossibilidade de uso em situações emergenciais, atrasos na entrega e insatisfação do cliente, por exemplo. Estima-se que esse tipo de manutenção contribua para diminuição dos custos de reparo e paradas em até 30%, além de aumentar a vida útil do equipamento (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1994; WEBSTER; COOK, 1979).

A manutenção corretiva é o reparo emergencial do equipamento, ou seja, está relacionada com a parada não programada. A maioria dos componentes elétricos e mecânicos pode falhar a qualquer momento e esse processo restaura a integridade física, segurança ou performance do dispositivo após uma falha. Em alguns casos pode ser evitada através da implementação da inspeção periódica (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

Dentro do tema de inspeções, a norma IEC 61223-1 (*International Electrotechnical Commission*), *Evaluation and routine testing in medical imaging departments* (avaliação e rotina de testes em departamentos de imagens médicas), define conceitos importantes em radiologia:

- Garantia da qualidade: ações sistemáticas e planejadas para assegurar que o produto ou serviço satisfaça as exigências de desempenho.

- Programa de garantia de qualidade: instruções de ações e abordagens para monitorar e avaliar o funcionamento adequado de cada componente do equipamento, sistema ou instalação, identificando pontos de melhoria.
- Controle de qualidade: técnicas e atividades operacionais padronizadas que visam o bom funcionamento do equipamento.
- Testes de aceitação: testes iniciais em um equipamento novo, verificando todas as possibilidades de uso de acordo com o contrato de compra.
- Testes de qualidade: avaliações periódicas e rotineiras dos parâmetros de desempenho do equipamento, instalação ou sistema (INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, 1993).

A implementação desses conceitos visa segurança ao paciente e operador. Os programas de qualidade incluem, por exemplo, a proteção radiológica, testes dos equipamentos (rotinas de controle de qualidade) e análise e revisão das imagens clínicas (COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, 2005; THE ROYAL AUSTRALIAN AND NEW ZEALAND COLLEGE OF RADIOLOGISTS, 2013).

Em 1982, a OMS publicou um guia intitulado Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) que estabeleceu procedimentos para fiscalização de serviços de radiologia, tais como seleção apropriada do equipamento e monitorização contínua de seu desempenho. A publicação modificou a concepção do controle de qualidade, antes focada somente nos riscos de exposição aos raios X, estabelecendo então que os serviços de radiologia deveriam passar a priorizar o diagnóstico correto e redução das doses e dos custos (NAVARRO, 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1982).

O PGQ reforçou a importância do envolvimento de todas as partes interessadas no processo de implantação de sistemas nacionais de controle de qualidade. O processo deve ser coordenado por uma autoridade reguladora e com responsabilidade compartilhada entre o Estado, proprietários dos serviços, fabricantes, profissionais que atuam na área e suas associações, com apoio das instituições acadêmicas tanto nacionais quanto internacionais (NAVARRO, 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1982).

Em resposta ao cenário sobre o controle dos equipamentos radiológicos, foi publicada no Brasil a Portaria 453/1998, que instituiu pela primeira vez a obrigatoriedade do Programa e testes de qualidade em âmbito federal. A Portaria 453/1998 permaneceu vigente por 21 anos, sendo revogada e substituída pelo novo marco da radiologia brasileira, a RDC 330/2019, que posteriormente foi atualizada pela RDC 611/2022. A nova RDC 611/2022 trouxe mudanças

importantes para aprimorar os processos e garantir a qualidade do diagnóstico e segurança dos procedimentos e equipamentos de radiologia através da regulamentação e implementação da cultura de segurança. Além disso, incorporou novas tecnologias, como a radiologia digital, telerradiologia e serviços em unidades móveis.

Apesar da importância do assunto e das normas publicadas ao longo dos anos, poucos documentos nacionais sobre como os procedimentos do programa de qualidade devem ser executados são encontrados, sendo a maioria deles baseados em documentos de órgãos internacionais adaptados para a realidade brasileira. Em 2003, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) publicou o guia “Radiodiagnóstico Médico – Segurança e Desempenho de Equipamentos” que trazia recomendações sobre os testes de controle de qualidade, atualmente desatualizado por ser baseado na antiga Portaria 453/1998.

Devido às recentes mudanças na legislação, ainda não foram publicados novos guias de recomendação em relação aos procedimentos para o controle de desempenho dos equipamentos de imagem médica para garantir sua disponibilidade, confiabilidade e operacionalização adequada. A IN 90/2021, instrução normativa que complementa a RDC 611/2022, fornece parâmetros importantes para avaliar a qualidade e a segurança dos equipamentos de radiologia médica convencional, mas não detalha como realizar os testes, ou seja, os requisitos a serem atendidos são bem definidos, mas a forma de colocá-los em prática ainda não é clara.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

O presente estudo possui o objetivo geral de compreender, apresentar e sugerir de forma clara e objetiva a execução dos testes de controle de qualidade comuns a todas as modalidades de radiografia médica (fixo, móvel, convencional, radiografia computadorizada e digital), de aplicabilidade “Geral” segundo a IN 90/2021, instrução que complementa a RDC 611/2022, facilitando a compreensão e implementação do Programa de Garantia da Qualidade pelos serviços de saúde.

2.2 Objetivos específicos

- Levantar o histórico e evolução da legislação nacional para compreensão dos órgãos competentes relacionados ao controle dos equipamentos radiológicos;

- Estudar os itens pertinentes ao Programa de Garantia da Qualidade segundo a RDC 611/2022 para sua aplicação nos serviços de radiologia;
- Comparar os testes para equipamentos radiológicos da Portaria 453/1998 e IN 90/2021, compreendendo as atualizações implementadas;
- Estudar o princípio de funcionamento e principais parâmetros de avaliação do desempenho e controle de qualidade dos equipamentos de radiologia médica convencional.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 Histórico do arcabouço legal

As primeiras legislações nacionais referentes às radiações ionizantes focavam na regulamentação da exposição dos trabalhadores. O Decreto nº 29.155/1951, estabeleceu as primeiras medidas de controle e normas para os serviços de radiologia, como a blindagem dos equipamentos, salas de comando e uso de dispositivos de proteção. Em 1962, a Lei nº 4.118 criou a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), responsável pelas Normas Básicas de Radioproteção que abrangem o radiodiagnóstico no controle dos limites de exposição pública e ocupacional (BRASIL, 1951, 1962; COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, 2005; NAVARRO, 2009).

A legalização do uso e comercialização dos equipamentos de raios-X ocorreu com a Lei nº 5.991/1973, que não cita explicitamente, mas abrangeu equipamentos radiológicos ao dispor sobre o “controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos”. Em 1976, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Ministério da Saúde, que tinha como competência a fiscalização das normas sanitárias de produtos médico-farmacêuticos e outros produtos ou bens. Assim, foi estabelecida a responsabilidade das autoridades sanitárias sobre os equipamentos e serviços radiológicos (BRASIL, 1976; NAVARRO, 2009).

Mesmo após a criação de todos os referidos controles, o acidente radiológico de 1987 com o Césio 137 em Goiânia escancarou a necessidade de normas mais rigorosas. O episódio foi amplamente divulgado pela mídia, e, em 1988, o Conselho Nacional de Saúde emitiu a Resolução nº 6/1988, que instituía o licenciamento obrigatório dos estabelecimentos que lidam

com radiações ionizantes pela vigilância sanitária estadual, bem como a obrigatoriedade de um plano de radioproteção aprovado pela CNEN (BRASIL, 1988; SETA, 2007).

Com a promulgação da Constituição de 1988, o sistema de saúde brasileiro passou por reestruturação, e em 1990, foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS), responsável pela ação de vigilância sanitária. Em 1999, no âmbito nacional pertinente ao SUS, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), substituindo a antiga Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (BRASIL, 1990, 1999a, 2000; SETA, 2007).

Em 1989, o Instituto de Eletrotécnica e Energia da USP (IEE/USP) iniciou um programa-piloto no Hospital Universitário que incluía testes de desempenho dos equipamentos de radiologia e de fluoroscopia. Os progressos dos estudos evidenciaram a demanda dos testes de controle de qualidade nos serviços de imagens médicas, resultando na publicação da Resolução Estadual 625/1994 que estabelecia a obrigatoriedade de implementação dos programas de qualidade em todo o estado de São Paulo (FURQUIM; COSTA, 2015).

Durante a reestruturação do sistema de vigilância sanitária, foi publicada pela até então Secretaria de Vigilância Sanitária, a Portaria 453/1998, que aprovava um Regulamento Técnico de proteção radiológica baseado nas recomendações internacionais como o guia da OMS de 1982, publicações da IAEA (*International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources* de 1996) e da ICRP (*International Commission on Radiological Protection*), estendendo a obrigatoriedade do programa de qualidade para todo o território nacional (BRASIL, 1999b; INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2022; INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1991; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1982).

A Portaria 453/1998 manteve-se vigente por 21 anos, e, ao longo desse período, praticamente todos os documentos referência foram atualizados e houve incorporação nacional de novas tecnologias não contempladas pela norma. Por ser considerada defasada, muitas vezes não era praticada pelo mercado. Diante desse cenário, o tema para revisão da regulamentação radiológica entrou para discussão na Agenda Regulatória da ANVISA em 2011 (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011, 2021).

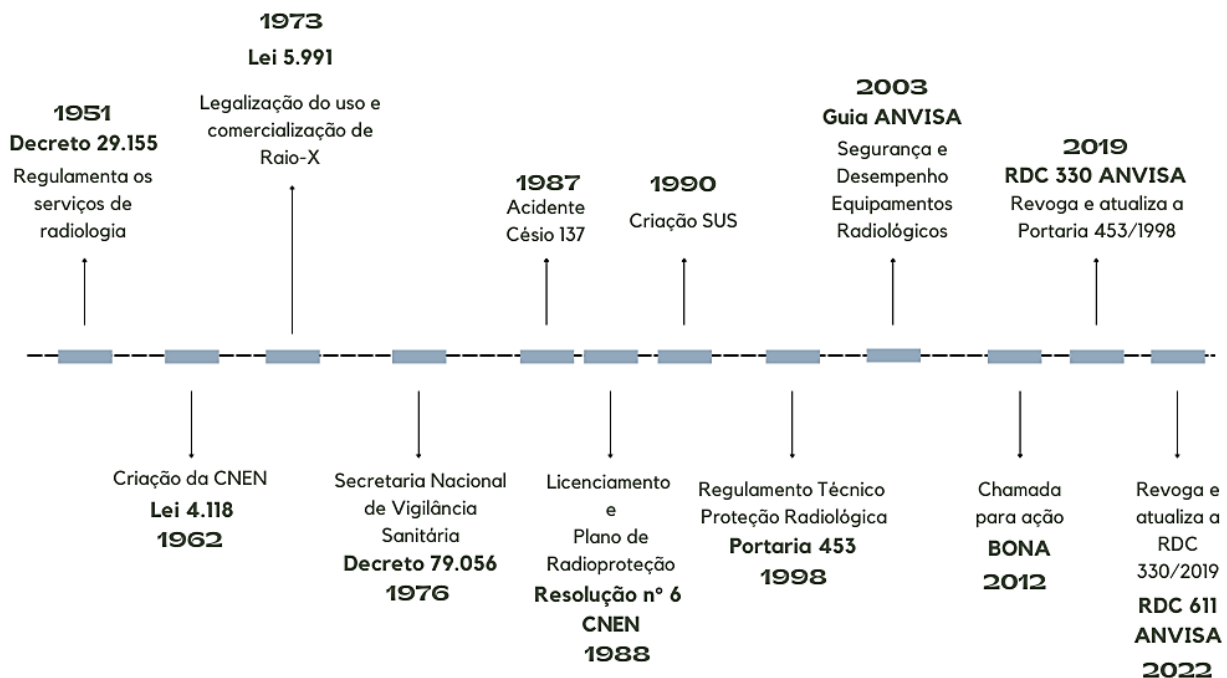
Em 2012, a “*Bonn call for action*” (Bona: chamada para ação), iniciativa da OMS e IAEA para propor melhorias sobre a proteção radiológica na década de 2012-2022, impulsionou consultas públicas que evidenciaram a necessidade da atualização da legislação nacional. Atendendo aos princípios do Bona e como resultado da Agenda Regulatória, a ANVISA publicou a RDC 330/2019, que estabelece os requisitos sanitários dos serviços de radiologia e regulamenta o controle das exposições radiológicas (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE,

2019; INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2012).

Um ano depois a ANVISA publicou a RDC 440/2020, que alterou dois tópicos pontuais da RDC 330/2019. No Art. 49, RDC 330/2019 determinava que os níveis anuais de equivalente de dose ambiente de restrição eram definidos pela CNEN. Já a RDC 440/2020 estabeleceu números, sendo 0,5 mSv (cinco décimos de millisievert) para áreas livres e 5 mSv (cinco millisievert) para áreas controladas. No Art. 66, a alteração foi sobre o uso dos dosímetros, que anteriormente deveriam ser utilizados conforme instruções do fabricante e com a RDC 440/2020, conforme instruções dos laboratórios de monitoração (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019, 2020).

Em 2022, a RDC 330/2019 e a RDC 440/2020 foram revogadas pela RDC 611/2022, que uniu as duas resoluções, mantendo em essência o texto da RDC 330/2019. A Figura 1 sintetiza a evolução das principais normativas nacionais referentes a radiologia em uma linha do tempo até a publicação da RDC 611/2022.

Figura 1- Linha do Tempo até a RDC 611/2022.



Fonte: autoria própria.

3.2 A Portaria 453/1998

A Portaria 453/1998 foi um marco importante, pois definia pela primeira vez em âmbito nacional normas técnicas e diretrizes de proteção para minimizar riscos, controlar exposições e fiscalizar práticas com raios-X diagnósticos. Além disso, era a única federal que instituía a obrigatoriedade da implantação de um Programa de Garantia de Qualidade através do memorial descritivo de proteção radiológica.

Dentro do PGQ, foi publicado um conjunto mínimo dos testes e respectivas frequências para verificação de desempenho dos equipamentos radiológicos. Os testes focavam majoritariamente nos sistemas analógicos de imagem e na proteção radiológica ionizante, porém, não o suficiente sobre a qualidade das imagens médicas. O Quadro 1 sintetiza os testes aplicáveis aos sistemas de radiografia médica convencional (BRASIL, 1999b).

Quadro 1- Testes de controle de qualidade para equipamentos de radiografia médica segundo a Portaria 453/1998.

| Periodicidade | Teste |
|---------------|---|
| Semestral | Exatidão do sistema de colimação |
| | Contato tela-filme |
| | Alinhamento de grade |
| | Integridade das telas e chassis |
| | Condições dos negatoscópios |
| | Índice de rejeição de radiografias |
| Anual | Exatidão do indicador de tensão do tubo |
| | Exatidão do tempo de exposição |
| | Camada semi-redutora |
| | Alinhamento do eixo central do feixe de raios X |
| | Rendimento do tubo |
| | Linearidade da taxa de kerma no ar com o mAs |
| | Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar |
| | Reprodutibilidade do sistema automático de exposição |
| | Tamanho do ponto focal |
| | Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual |
| | Vedação da câmara escura |
| Bianual | Valores representativos de dose |

Fonte: Portaria 453/1998.

Em 2003, a ANVISA publicou o Guia “Radiodiagnóstico Médico – Segurança e Desempenho de Equipamentos”, que detalhava a execução dos testes. O documento, no entanto, apresentava divergências nos valores e periodicidades em relação aos testes de controle de qualidade da Portaria 453/1998. Por ser apenas um guia, não possuía caráter regulador, mas sim de recomendações aos serviços de saúde (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

3.3 A RDC 611/2022

De forma geral, a RDC 611/2022 busca implementar uma cultura de segurança nos serviços de saúde, focada na capacitação dos profissionais e na proteção radiológica, com atenção ao controle de qualidade das imagens, complementada por Instruções Normativas (IN) (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

As IN nº 90 a nº 97, de 27 de maio de 2021, da ANVISA, estabelecem os requisitos sanitários para a Garantia da Qualidade e da Segurança em Sistemas de Radiografia Médica Convencional, Fluoroscopia e Radiologia Intervencionista, Mamografia, Tomografia Computadorizada, Radiologia Odontológica Extraoral e Intraoral, Ultrassonografia e Ressonância Magnética, assim 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. Caso o parâmetro avaliado esteja fora do limite previsto em norma, a legislação impõe restrição ao funcionamento ou uso do produto para saúde (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

Além das questões técnicas, a RDC 611/2022 aborda conceitos de gestão em saúde que visam a melhoria contínua dos serviços de radiologia. Essa preocupação é nítida pela exigência, dentro do Programa de Garantia da Qualidade, do gerenciamento dos processos de trabalho, riscos e tecnologias, sendo este último o foco do trabalho pois abrange os testes de controle de qualidade dos equipamentos.

De forma geral, o gerenciamento dos processos de trabalho exige que os procedimentos sejam executados por profissionais legalmente habilitados, e que as técnicas e protocolos submetam o paciente a uma dose mínima, porém suficiente para uma imagem de qualidade. A rotina deve estar em local de fácil acesso, atendendo a legislação vigente, instruções do fabricante e evidências científicas (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

Em relação ao gerenciamento dos riscos, a norma menciona a estruturação de comitês, núcleos ou comissões que realizem o controle e tratativa das falhas humanas e tecnológicas,

bem como notificação à autoridade competente quando necessário. Outra exigência importante é uma definição clara da cadeia hierárquica e responsabilidades de cada profissional, tanto nos fluxos de trabalho da organização como um todo quanto na sala de procedimentos (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

2.3.1 Gerenciamento das tecnologias

Segundo a RDC 611/22 o Programa de Garantia de Qualidade deve contemplar, no mínimo, o gerenciamento das tecnologias, dos processos e riscos inerentes aos serviços radiológicos. Em relação ao gerenciamento das tecnologias, todos os produtos sujeitos a vigilância sanitária devem estar regularizados junto à ANVISA e obedecer as instruções dos fabricantes. Além disso, devem ser estabelecidos e implementados padrões de qualidade de imagem, bem como testes de aceitação e constância conforme protocolos aceitos e regularizados pelo Brasil, e realizadas manutenções preventivas e corretivas quando necessário. Os relatórios e laudos que comprovam os testes e manutenções devem ser arquivados pelo período de cinco anos (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

Os parâmetros de funcionamento dos equipamentos devem ser avaliados por instrumentos calibrados em laboratórios credenciados pelos órgãos competentes, rastreáveis até a rede nacional oficial ou internacional. Caso os valores obtidos nos testes estejam nos níveis de restrição estabelecidos nas Instruções Normativas, o responsável legal deve suspender o uso do equipamento, permitindo somente para urgências ou emergências, e adotar ações para adequação estabelecendo metas e prazos (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

3.4 Portaria 453/1998 x RDC 611/2022

O memorial descritivo da Portaria 453/1998 foi dividido em três programas pela RDC 611/2022: Educação Permanente, Garantia de Qualidade e Proteção Radiológica. Essa divisão facilitou a definição dos setores responsáveis por cada programa. Em um estabelecimento de saúde, por exemplo, a equipe de radiologia pode ser responsável pelo Programa de Educação Permanente, o setor de Engenharia Clínica pelo Programa de Garantia de Qualidade, e o setor de Segurança do Trabalho pelo Programa de Proteção Radiológica. Cabe ressaltar, no entanto, que não podem ser entendidos separadamente, pois cada um impacta na ação e implementação do outro (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

A RDC 611/2022 também traz como novidade a implementação de testes voltados para o estudo da qualidade e conformidade da imagem obtida através das IN, como resolução espacial, artefatos na imagem e distorção geométrica. As principais modificações dos testes em equipamentos radiológicos convencionais podem ser observadas no Quadro 2, obtido por meio da comparação dos dados apresentados pela IN 90/2021 e antiga Portaria 453/1998 (BRASIL, 1999b, 2021).

Quadro 2- Alteração dos testes de controle de qualidade de equipamentos radiológicos convencionais em relação à antiga Portaria 453/1998.

| Descrição do teste | Alteração |
|--|--|
| Tamanho do ponto focal | Revogado |
| Índice de rejeição de radiografias | Revogado |
| Alinhamento do eixo central do feixe de Raios X | Era anual e passou a ser semestral |
| Integridade dos chassis e cassetes | Era semestral e passou a ser anual |
| Contato tela-filme | |
| Valores representativos de dose | Era bianual e passou a ser anual |
| Reprodutibilidade da tensão do tubo e do tempo de exposição | Nomenclaturas de testes abordados pela nova legislação |
| Exatidão da distância foco-receptor | |
| Compensação do controle automático de exposição para diferentes espessuras | |
| Resolução Espacial | |
| Artefatos na imagem | |
| Uniformidade da imagem | |
| Diferença de sensibilidade entre placas de fósforo, para receptores de imagem de mesmo tamanho | |
| Exatidão do indicador de dose do detector (quando disponível) | |
| Luminância de monitores e negatoscópios | |
| Qualidade da imagem | |
| Distorção geométrica | |
| Efetividade do ciclo de apagamento | |

Fonte: IN 90/2021 e Portaria 453/1998.

É importante ressaltar que além das normas federais, há também resoluções e portarias locais (estaduais e municipais) que determinam a atuação dos serviços. São as secretarias locais que executam as ações de vigilância, fiscalizando e aplicando as penalidades conforme previsto na Lei 8080/1990 (BRASIL, 1990).

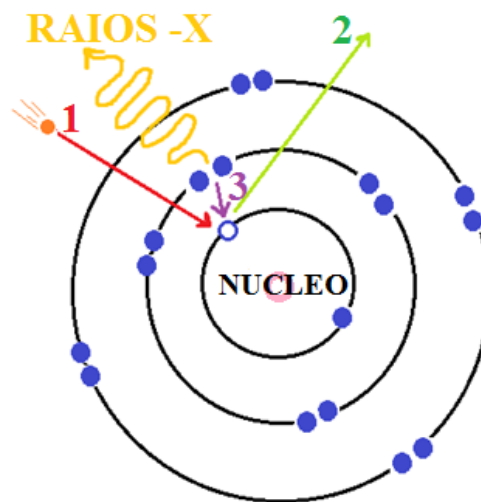
Para melhor compreensão dos testes de controle de qualidade, é importante entender o princípio de funcionamento do equipamento de raios-X convencional, pois os parâmetros

avaliados são diretamente influenciados não só pela radiação do equipamento, mas também por outros fatores. Dessa forma, nos próximos tópicos serão explicados termos e princípios importantes da radiologia médica.

3.5 Raios X

Os raios X são radiações eletromagnéticas de alta frequência, comprimento de onda de 0,01 nm a 10 nm, faixa de energia de 100 eV até 100 keV, formadas a partir da separação do elétron de um átomo. A Figura 2 representa o fenômeno de formação dos fótons de raios X em nível atômico, de forma simplificada.

Figura 2- Formação dos fótons de raios X em nível atômico. No fenômeno indicado por (1) há o choque dos elétrons. Em (2), o elétron do anodo é removido e em (3) há a formação dos raios X.



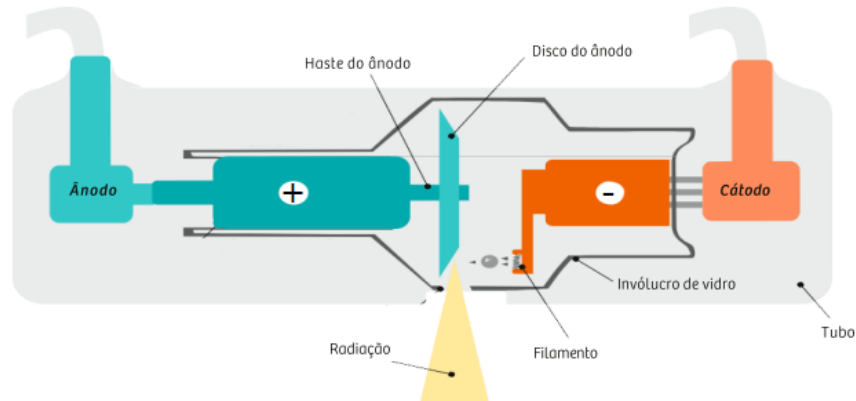
Fonte: autoria própria.

Conforme a Figura 2, o elétron acelerado do catodo se choca e desacelera ao colidir com os elétrons orbitais do material do anodo (1). O elétron orbital é removido (2), formando-se uma vacância, que é ocupada por elétrons de camadas mais externas (3), liberando energia em forma de fótons de raios X.

No equipamento de radiografia, o tubo é o elemento responsável pela formação da raios X. Normalmente, é formado por uma ampola vidro com um anodo (material metálico) e um catodo. Essa ampola é protegida externamente por chumbo para evitar a irradiação em direções

que não são de interesse. O filamento do cátodo é submetido a uma diferença de potencial, induzindo a produção de elétrons por meio da emissão termiônica. Os elétrons são acelerados do cátodo para o ânodo, produzindo os fótons de raios X (BERGER, 2018). A Figura 3 representa a formação dos raios X a nível macroscópico.

Figura 3- Representação da formação de raios X na ampôla do tubo.

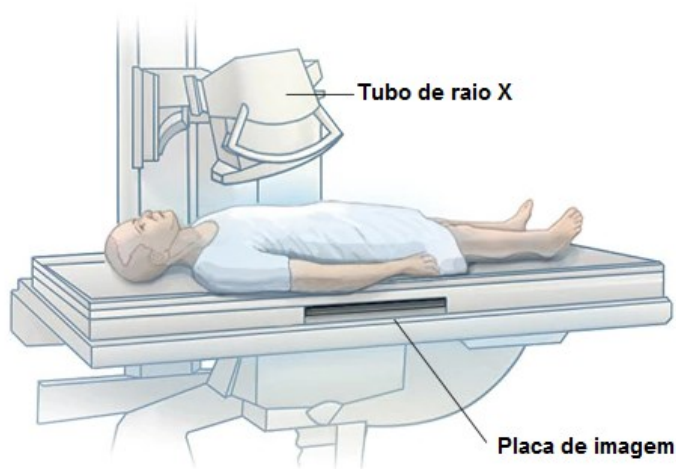


Fonte: adaptado de Noções básicas de Raios X (SIEMENS HEALTHCARE, 2019).

3.6 Formação da imagem radiográfica

A imagem radiográfica é o registro da imagem da anatomia de interesse sobre um elemento sensível à radiação, que ocorre a partir da interação dos raios X com a matéria, formando uma imagem bidimensional de um objeto tridimensional. Nos aparelhos convencionais, o elemento sensor, como o filme radiográfico (ou placa de imagem), é posicionado atrás do paciente, dentro do chassi, colocado em uma gaveta (porta-chassi), sob a mesa de exames conforme apresentado pela Figura 4.

Figura 4- Posicionamento do paciente no equipamento de radiografia convencional.



Fonte: *Mayo Foundation for Medical Education and Research, 2022.*

Para alguns tipos de exames, o chassi pode ser posicionado em suportes verticais acoplados ao *Bucky* vertical (grade antidifusora) ou ainda sob pacientes radiografados em leitos (BERGER, 2018).

O corpo humano apresenta índices de absorção de radiação bastante diferenciados. Para que os ossos, por exemplo, sejam penetrados por raios X, estes precisam ser de maior energia do que para a penetração de tecidos moles. Para a formação da imagem, a radiação interage com diferentes estruturas, e a distribuição do feixe é diferente daquela que penetrou no corpo, devido ao fato de, no trajeto, haver transposto estruturas de características diferenciadas. Essa distribuição de energias é denominada contraste virtual (BERGER, 2018).

A quantidade de contraste virtual produzida é determinada pelas características do contraste físico do objeto (número atômico, densidade e espessura) e também pelas características de penetração (espectro de energia dos fótons) do feixe de raios X. O contraste é reduzido conforme aumenta a penetração dos raios X através do objeto (BERGER, 2018).

O filme radiográfico é pouco sensível à radiação, sendo necessário um outro material para detectar e registrar a imagem formada. Os melhores elementos de interação com a radiação são os fósforos, que convertem ondas eletromagnéticas em luz. No entanto, esse elemento não tem capacidade de registrar a imagem por um longo período. Assim, uma tela intensificadora (écran), composta de uma lâmina plástica recoberta com fósforo, é colocada na frente do filme para converter a radiação X em luz, registrando a imagem (BERGER, 2018)

3.7 Radiografia computadorizada e digital

Por muitos anos, foi utilizado o filme para a visualização da imagem radiológica. A transição da aquisição de imagem em chapas para a tecnologia digital vem progredindo através da radiologia digital, que abrange tanto a radiografia computadorizada (CR, do inglês *computed radiography*) quanto a radiografia digital direta (DDR, do inglês *Direct Digital Radiography*). Entre as vantagens desse sistema estão o armazenamento e transferência de imagens digitais, processamento não químico, capacidade de reutilização das placas de imagem e aplicação de algoritmos de pós-processamento (NOLLI, 2010).

A Radiografia Computadorizada (CR) utiliza o *image plate* (IP), um tipo de detector bidimensional que acumula a radiação ionizante utilizando o fósforo fotoestimulável, para a formação da imagem latente. Após a exposição do IP, este é inserido em um scanner especial (leitor do CR) que fará a conversão da imagem latente em um sinal digital, para que este seja transferido ao computador acoplado e seja formada a imagem digital (NOLLI, 2010).

O leitor do CR é um dispositivo eletromecânico que absorve todas as funções e técnicas necessárias para extrair da imagem latente do IP e reconstrução/exibição da radiografia final no monitor, bem como o apagamento da imagem realizada no detector para reutilização (NOLLI, 2010).

3.8 Conceitos básicos relacionados aos testes de controle de qualidade

As informações que serão apresentadas a seguir têm como objetivo facilitar a compreensão dos testes de controle de qualidade dos equipamentos de radiografia convencional, uma vez que muitos envolvem definições e conceitos complexos sobre o funcionamento e avaliação de desempenho dos aparelhos.

3.8.1 Fatores de exposição

Nos equipamentos radiológicos, os fatores de exposição que determinam a qualidade e quantidade de fótons de radiação recebidos pelo paciente e por isso estão relacionados como desempenho e os testes de controle de qualidade do equipamento. Os principais fatores de exposição, segundo *Bushong*, são (BUSHONG, 2010):

- **Tensão de pico do tubo (kV):** tensão ou diferença de potencial no tubo para produção dos feixes de raios X. Quanto maior o valor da tensão, maior o poder de penetrabilidade e a energia do feixe de fóton gerado no tubo. Assim, a tensão está relacionada com a qualidade do feixe de raios X;
- **Corrente no tubo (mA):** a corrente gerada pelos elétrons acelerados no tubo expressam a quantidade de fótons. Quanto maior o valor da corrente, maior o fluxo de elétrons, e, assim, maior a quantidade de fótons de raios X gerados por área unitária e tempo;
- **Tempo de exposição (s):** tempo de emissão do feixe de raios X. Quanto maior o tempo, maior a exposição.

3.8.2 Parâmetros para avaliação da qualidade de imagens médicas

Além dos fatores de exposição, relacionados com a avaliação do desempenho do equipamento, também são importantes os parâmetros para determinar a qualidade da imagem obtida. Os principais parâmetros são a densidade, detalhe, contraste e distorção, descritos individualmente nos tópicos abaixo. Tais parâmetros dependem diretamente dos fatores de exposição citados anteriormente (CONTER - CONSELHO NACIONAL DOS TÉCNICOS EM RADIOLOGIA, 2015).

- **Densidade radiográfica/óptica (DO):** pode ser descrita como o grau de escurecimento da radiografia processada. Quanto mais elevado esse grau, mais escura será a imagem e, assim, menor será a quantidade de luz que passará pela radiografia em frente ao negatoscópio ou foco de luz. O fator que controla a densidade é a corrente tempo selecionada pelo operador no procedimento radiográfico. A corrente tempo (na ordem de mAs) afeta na quantidade de fótons de radiação emitida pelo tubo de raios X durante uma exposição. Quanto maior a intensidade do feixe de radiação que sensibiliza a película, maior é o escurecimento desta.
- **Contraste radiográfico:** definido como a diferença de densidade em áreas adjacentes. Quanto maior a variação da densidade, maior o contraste e mais visível os detalhes

anatômicos de uma radiografia. O fator de controle primário para contraste é a tensão de pico do tubo (kV) que controla a energia ou a capacidade de penetração do feixe de raios X. Quanto maior a tensão, maior a energia e mais uniforme é a penetração do feixe de raios X nas várias densidades de massa de todos os tecidos. Assim, maior kV produz menor variação na atenuação (absorção da radiação pelo tecido), resultando em menor contraste.

- **Detalhe:** pode ser definido como a nitidez de estruturas na radiografia. Essa nitidez dos detalhes da imagem é demonstrada pela clareza de linhas estruturais finas e pelas bordas de tecidos ou estruturas visíveis na imagem radiográfica. A ausência de detalhes é conhecida como borramento ou ausência de nitidez. A perda de detalhes é causada com maior frequência por movimento, seja voluntário ou involuntário, basicamente controlado pelo uso de dispositivos de imobilização, controle respiratório e uso de pequenos tempos de exposição.
- **Distorção:** pode ser definida como a representação errada do tamanho ou do formato do objeto projetado em meio de registro radiográfico, podendo ser causada, por exemplo, pelo posicionamento incorreto do paciente ou fonte de radiação. Nenhuma radiografia é uma imagem exata da parte do corpo que está sendo radiografada. Isso é impossível porque há sempre alguma ampliação e/ou distorção que deve ser minimizada e controlada.

Imagens que apresentam baixo desempenho em parâmetros fundamentais, como distorção geométrica e falta de detalhes na imagem, podem levar a erros de diagnóstico em imagens radiológicas, e por isso a importância da avaliação periódica não só da segurança do equipamento, mas também das imagens obtidas (NOBRE; VON WANGENHEIM; MARQUES, 2012).

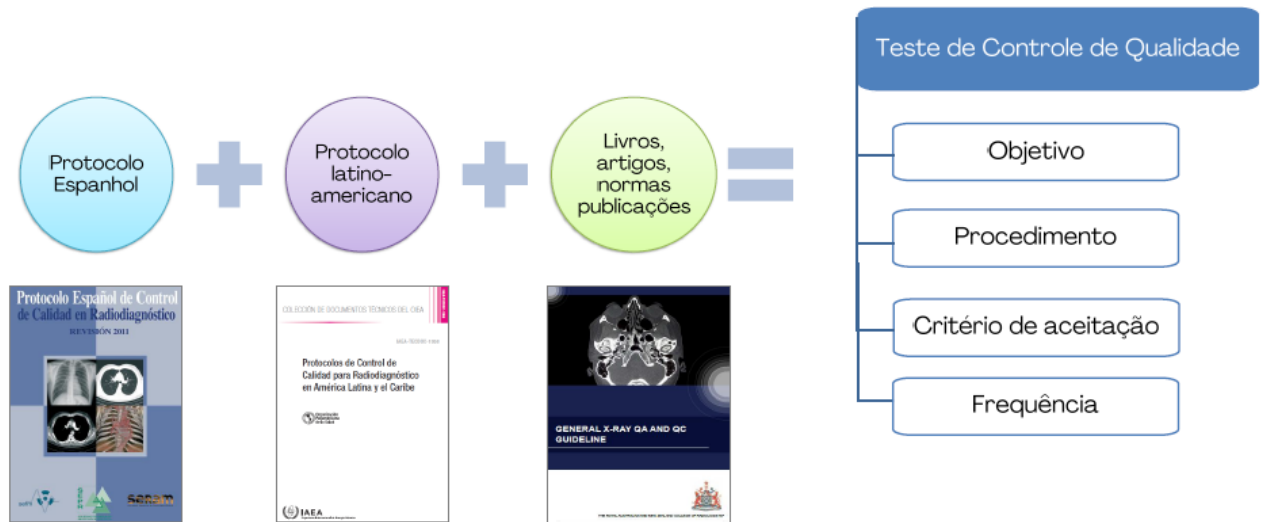
4 METODOLOGIA

Para realização do trabalho, foi realizada uma pesquisa exploratória qualitativa por meio da revisão bibliográfica da legislação, protocolos, livros, artigos e publicações de órgãos competentes relacionados ao tema. Primeiramente, foram estudados os princípios de funcionamento e importância dos equipamentos de radiologia médica convencional para comprovar a necessidade de um programa periódico da verificação do desempenho, segurança, confiabilidade, operacionalização e qualidade da imagem radiográfica. Posteriormente, foi realizado o levantamento do histórico e evolução da legislação brasileira para compreender sua atualização e órgãos competentes envolvidos. As principais normas nacionais estudadas relacionadas ao Programa de Garantia da Qualidade foram a Portaria 453/1998, RDC 611/2022 e IN 90/2021.

Por meio do estudo da funcionalidade do equipamento, foi possível entender como e quais os parâmetros devem ser mensurados e avaliados pelos principais testes de controle de qualidade citados pela IN 90/2021, instrução normativa contemplada pela RDC 611/2022. A execução dos testes foi baseada em normas e recomendações nacionais e internacionais relacionadas ao programa de garantia de qualidade dos equipamentos radiológicos convencionais, como o protocolo espanhol e o latino americano.

Por fim, as informações coletadas foram analisadas e reunidas, para apresentação de uma forma clara e objetiva de como colocar em prática o Programa de Garantia da Qualidade e como executar os testes de controle de qualidade sobre o desempenho dos equipamentos de radiologia médica convencional (de aplicabilidade “Geral”, segundo a IN 90/2021), facilitando a compreensão e implementação pelos serviços de radiologia e profissionais da área, conforme proposto no objetivo do trabalho. Cada teste foi apresentado de uma forma simples e clara por meio da divisão em objetivo, procedimento, critério de aceitação e frequência. Também foram apresentados, a título de exemplo, dois testes sobre a avaliação da imagem radiográfica de equipamentos digitais, para demonstrar a evolução da legislação para essa modalidade. A Figura 5 resume de forma visual a metodologia no trabalho.

Figura 5- Representação resumida da metodologia.



Fonte: autoria própria.

5 RESULTADOS

5.1 Proposta de Programa de Controle de Qualidade de Equipamentos Radiológicos Convencionais

Os testes de aceitação e controle de qualidade mínimos a serem realizados por serviços de radiografia convencional estão definidos no Anexo I da IN 90/2021 da ANVISA. Os programas de controle de qualidade para exposições médicas devem contemplar a medição dos parâmetros físicos dos geradores de radiação em três momentos: 1) na aceitação, 2) periodicamente durante o uso do equipamento e 3) após reparos, para confirmar se os fatores físicos e clínicos envolvidos estão apropriados.

A IN 90/2021 dispõe sobre requisitos sanitários para qualidade e segurança em sistemas de radiografia médica convencional. Os testes devem ser complementados com verificações do fabricante e demais normativas aplicáveis. Conforme citado anteriormente, a IN aborda pela primeira vez o “nível de restrição”, um valor limite para cada tipo de teste. Caso o valor obtido esteja fora desse limite, a legislação impõe restrição ao funcionamento ou uso do produto (BRASIL, 2021).

Para casos de auditorias e fiscalizações da vigilância sanitária pertinentes ao Programa de Garantia de Qualidade dos serviços de radiologia, é importante que o estabelecimento de saúde disponibilize uma pasta física contendo as principais documentações no setor de radiologia para consultas e comprovações de adequação. Segundo a RDC 611/2022 o estabelecimento deve manter os documentos das atividades de proteção radiológica, educação permanente e garantia de qualidade atualizados, disponíveis e rastreáveis por cinco anos. Na pasta podem ser armazenadas cópias do cronograma de manutenção preventiva, testes de aceitação e constância dos equipamentos, documentos das manutenções corretivas e preventivas realizadas, testes de controle de qualidade e Programa de Proteção Radiológica assinados pelo profissional legalmente habilitado e responsável legal pela instituição, certificados de treinamento pertinentes ao Programa de Educação Continuada, cópia do levantamento radiométrico e teste de fuga do cabeçote e normas impressas, tais como a RDC 611/2022 e respectivas instruções normativas (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

Abaixo são descritos e exemplificados os procedimentos que devem ser realizados pelo serviço de radiologia para o controle de qualidade previsto pela RDC 611/2022, baseados na legislação nacional e em protocolos internacionais como o Latino-Americano e o Espanhol. Os testes apresentados são os testes de desempenho comuns a todos os tipos de equipamentos (fixo,

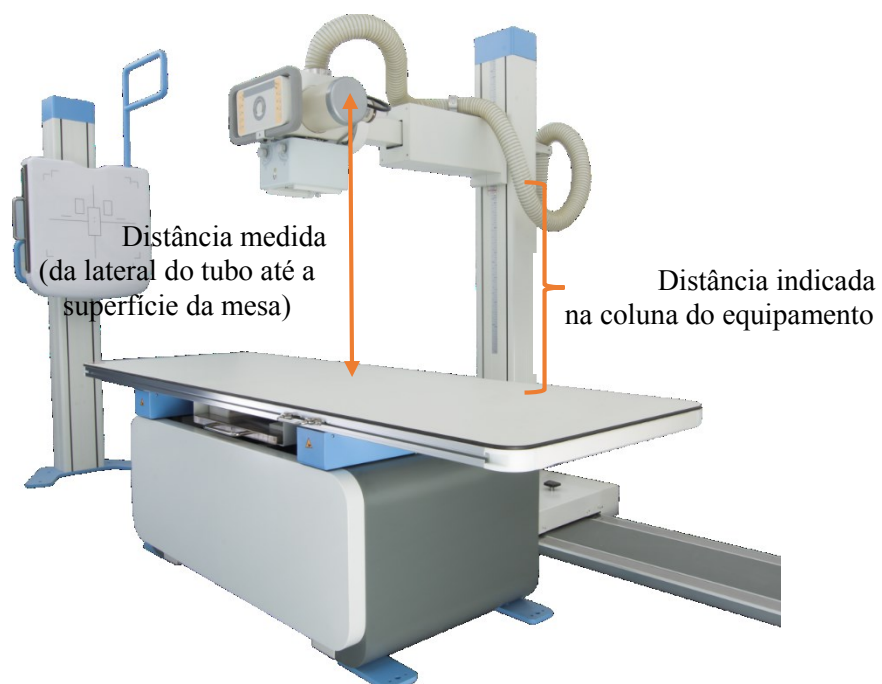
móvel, convencional, radiografia computadorizada e digital), ou seja, testes de aplicabilidade “Geral”, segundo a IN 90/2021. Também foram apresentados dois testes voltados para equipamentos digitais, para exemplificar a atualização da legislação sobre essa modalidade (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022; BRASIL, 2021; IAEA, 2021; SEFM; SEPR; SERAM, 2012).

5.1.1 Exatidão dos indicadores da distância foco-receptor

Objetivo: assegurar que a medida indicada na coluna do equipamento está correta, para que o operador do equipamento posicione a fonte de raios X a uma distância segura e adequada do paciente (IAEA, 2021).

Procedimento: o cabeçote com o tubo é posicionado em uma determinada distância (marcada na coluna do equipamento pelo fabricante) do receptor, e essa distância é mensurada por um dispositivo de medição, como uma trena ou uma fita métrica com escala devidamente calibrada. A medida pode ser feita na parte central da lateral do tubo até a superfície da mesa ou do *bucky* mural (IAEA, 2021). A Figura 6 representa um exemplo de medição.

Figura 6- Exemplo de medição da distância foco-receptor.



Fonte: adaptado de *Omnia-Health*, 2021.

Critério de aceitação: o valor mensurado tem tolerância de $\leq 5\%$ em relação ao valor indicado na coluna do equipamento. Não possui nível de restrição (BRASIL, 2021).

Frequência: o teste deve ser feito na aceitação do equipamento ou após reparos (BRASIL, 2021).

5.1.2 Exatidão do indicador de campo luminoso

Objetivo: o teste de exatidão do campo luminoso verifica se o campo de colimação coincide com o campo de radiação delimitado pelo colimador do equipamento, evitando que a radiação atinja áreas que não sejam de interesse clínico (BRASIL, 2021; NETTO, 1979).

Procedimento: um dos dispositivos que pode ser utilizado para o teste é um cilindro acrílico com esferas de aço nas bases superior e inferior, e uma placa com as medidas do campo de colimação, exemplificado pela Figura 7, que além do teste de colimação realiza também o teste de alinhamento do feixe (BRASIL, 2021).

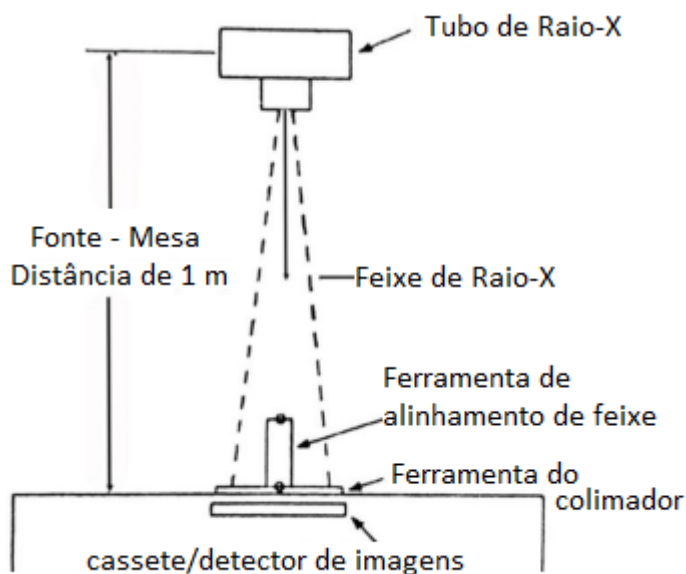
Figura 7 – Exemplo de dispositivo para teste de colimador e alinhamento do feixe de raios X.



Fonte: GAMMEX, 2010.

Para realização do teste, esse dispositivo (Figura 7) é posicionado sobre o chassi (em caso de radiografia computadorizada) ou diretamente sobre a mesa (para radiografia digital), perpendicular ao feixe de raios X conforme mostra a Figura 8 (IAEA, 2021).

Figura 8 – Teste de exatidão do indicador do campo luminoso e do alinhamento do eixo central do feixe de raios X.

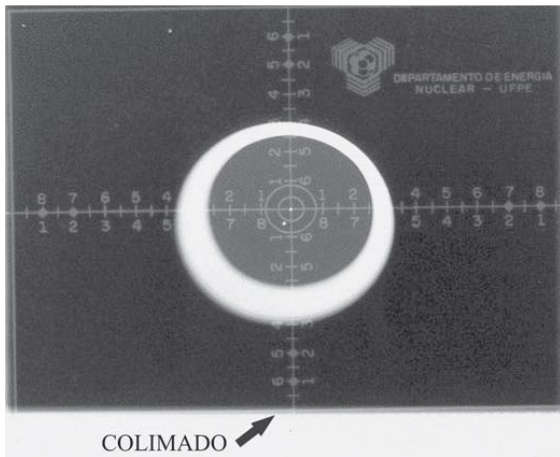


Fonte: adaptado de *Lalrinmawia et al.*, 2014.

Muitos estudos, como o de *Lalrinmawia et al.* (2014) e o protocolo latino-americano, sugerem a distância de 1 metro da fonte até a mesa. As bordas do campo de luz são ajustadas de forma a coincidirem com o desenho retangular do dispositivo de teste. Em seguida, é realizada uma exposição, e a imagem obtida é analisada medindo-se a distância da diferença entre a borda do campo luminoso e do campo de radiação (IAEA, 2021).

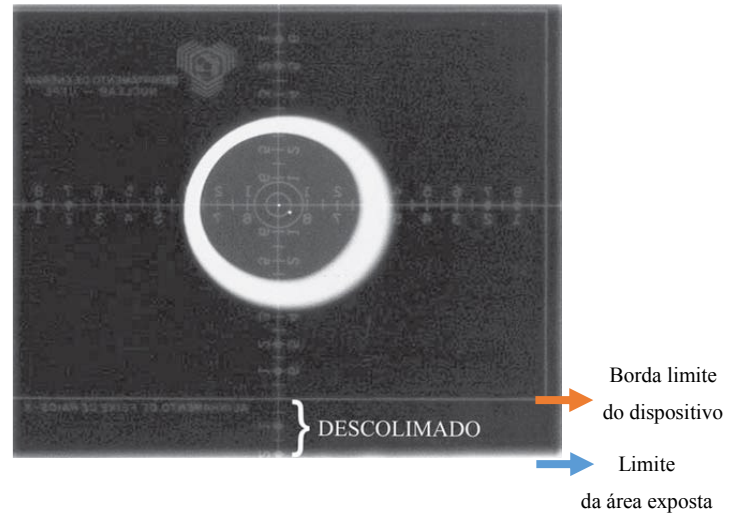
As Figuras 9 e 10, obtidas por *Mendes et al* (2009), exemplificam casos de equipamentos com e sem exatidão do sistema de colimação, respectivamente (MENDES; RAMOS; DE ABREU, 2011).

Figura 9- Resultado de teste de colimação conforme.



Fonte: Mendes *et al*, 2009.

Figura 10- Resultado de teste de colimação não conforme.



Fonte: Mendes *et al*, 2009.

Critério de aceitação: o valor da distância deve estar dentro do limite de tolerância definido em norma, que é $\leq 2\%$ da distância foco receptor com nível de restrição $> 4\%$. Assim, se a distância foco-receptor é de 100 cm (1 m), o limite é de ± 2 cm (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005; BRASIL, 2021; LALRINMAWIA *et al.*, 2020).

Frequência: na aceitação, semestralmente ou após reparos (BRASIL, 2021).

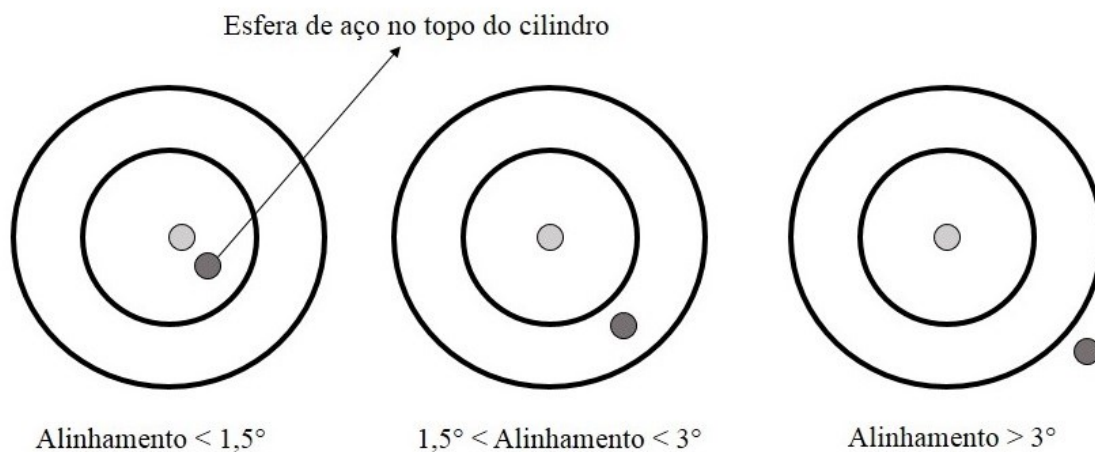
5.1.3 Alinhamento do eixo central do feixe de raios X

Objetivo: o eixo central do feixe de raios X deve ser equivalente ao centro do campo luminoso, perpendicular ao plano do sistema receptor de imagem como representado anteriormente na Figura 8, evitando a distorção da imagem radiográfica (ARCAL; IAEA, 2001; IAEA, 2021).

Procedimento: para realização do teste, o dispositivo de alinhamento de feixe exemplificado anteriormente pela Figura 7, é colocado no centro do campo de colimação. Em seguida, é efetuada a exposição e a imagem obtida é analisada (BRASIL, 2021).

Na análise, é verificada a localização da esfera do topo do cilindro na imagem obtida, como na Figura 11. Se a imagem da esfera superior estiver dentro do primeiro círculo, a inclinação é $< 1,5^\circ$. Nos casos em que a imagem da esfera superior se localiza entre o primeiro e o segundo círculos, a inclinação é $< 3^\circ$ e fora do segundo círculo $> 3^\circ$ (BRASIL, 2021).

Figura 11 - Possibilidades de alinhamento do feixe de raios X.



Fonte: adaptado de *Kareem et al.*, 2017.

Critério de aceitação: A tolerância é de $\leq 3^\circ$ em relação ao eixo perpendicular do plano receptor, e a restrição, é de $> 5^\circ$ (BRASIL, 2021).

Frequência: segundo a IN 90, esse teste também deve ser realizado na aceitação, semestralmente, ou após reparos (BRASIL, 2021).

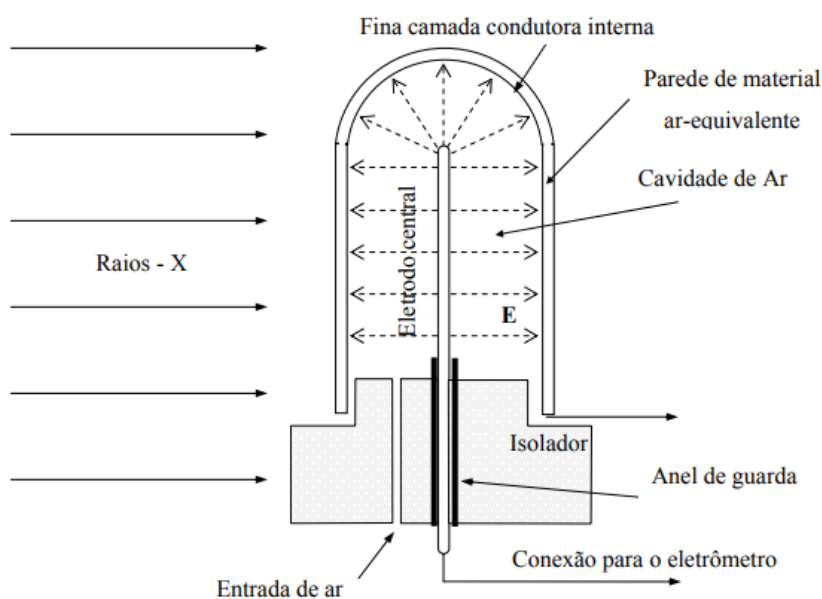
5.1.4 Valores representativos de dose

Objetivo: estimar a dose de entrada na pele do paciente de acordo com os parâmetros radiográficos tensão (na ordem de kV) e corrente tempo (na ordem de mAs) adotados pelo estabelecimento para os exames de coluna lombar, abdome, urografia, colecistectomia, pelve, bacia, tórax, coluna torácica e crânio (ARCAL; IAEA, 2001; IAEA, 2021).

Procedimento: uma das formas de realização do teste é nivelar o tubo de raios X e posicionar o medidor em local correspondente a superfície de entrada na pele do paciente, simulando um exame. O medidor pode ser uma câmara de ionização com valores de kerma no ar calibrados de acordo com os utilizados pelo estabelecimento (IAEA, 2021).

A câmara de ionização é um detector gasoso que, basicamente, produz e posteriormente, coleta cargas formadas pela passagem da radiação por um gás. Aplicando-se um campo elétrico ao meio detector (gás), as cargas elétricas formadas são coletadas pelos eletrodos e medidas por um eletrômetro. A câmara de ionização dedal é representada pela Figura 12 (AMAZONAS, 2005).

Figura 12 – Esquema de uma câmara dedal cilíndrica, com as linhas de força do campo elétrico.



Fonte: Amazonas, 2005.

O posicionamento do dispositivo deve ser feito de acordo com a espessura de um paciente adulto típico. Depois, o operador deve reproduzir as condições de irradiação do paciente de acordo com as técnicas radiológicas do estabelecimento, selecionando um tamanho de campo de referência que deve cobrir a área sensível do dispositivo de medição. Em seguida, é feito o registro da técnica selecionada, realizada a exposição e anotados os valores lidos pelo medidor. O procedimento deve ser feito para cada tipo de exame tabelado pela IN 90/2021 (ARCAL; IAEA, 2001; BRASIL, 2021).

Critério de aceitação: os valores de tolerância estão no anexo II da IN 90/2021, representados pela Tabela 1 (ARCAL; IAEA, 2001; BRASIL, 2021; LUNELLI, 2012).

Tabela 1 - Valores de dose em radiodiagnóstico para paciente adulto típico.

| Exame | Incidência | Referência Máxima de Dose de Entrada na Pele (mGy) |
|-------------------------------------|--------------------|--|
| Coluna Lombar | Antero Posterior | 10 |
| | Lateral | 30 |
| | Junção Lombo-Sacro | 40 |
| Abdome, Urografia e Colecistectomia | Antero Posterior | 10 |
| Pelve | Antero Posterior | 10 |
| Bacia | Antero Posterior | 10 |
| Tórax | Pósterio Anterior | 0,4 |
| | Lateral | 1,4 |
| Coluna Torácica | Antero Posterior | 7 |
| | Lateral | 20 |
| Crânio | Antero Posterior | 5 |
| | Lateral | 3 |

Fonte: IN 90, 2021.

Frequência: o cálculo desse índice deve ser feito na aceitação, anualmente ou após reparos (BRASIL, 2021).

5.1.5 Exatidão do indicador de tensão do tubo

Objetivo: o teste verifica a tensão de pico do tubo de raios X através da comparação do valor de tensão indicada pelo comando no equipamento, com o valor indicado no medidor de kV (ARCAL; IAEA, 2001; IAEA, 2021).

Procedimento: o medidor de tensão pode ser um medidor multiparâmetro calibrado específico para testes radiológicos, como o *ThinX (RaySafe®)* exemplificado pela Figura 13. É um medidor multiparâmetro porque o dispositivo realiza diversas medidas como tensão, tempo e taxa de kerma no ar (HUNGARO, 2019).

Figura 13- Medidor Multiparâmetros ThinX.



Fonte: Raysafe ®, 2022.

Para sua realização, o medidor de kVp é posicionado sobre a mesa a uma distância do tubo definida pelo responsável técnico, ou recomendada pelo fabricante. Depois de ajustado o tamanho do campo na região sensível do instrumento de medição, são escolhidos ao menos três valores de kVp e três valores de mAs, selecionados de acordo com os valores mais utilizados clinicamente pelo estabelecimento. Em seguida são realizadas as exposições com os valores de tensão escolhidos para cada valor de corrente tempo (na ordem de mAs) e anotadas as medidas obtidas (ARCAL; IAEA, 2001).

Posteriormente, de acordo com o protocolo latino-americano, é calculado o desvio máximo entre os valores nominais (valor selecionado no equipamento) e o valor de tensão mais discrepante segundo a Equação 1 (IAEA, 2021):

$$d(\%) = 100 \times \frac{kVp_{nom} - kVp_{med}}{kVp_{nom}}, \quad (\text{Eq. 1})$$

Fonte: IAEA, 2021

onde kVp_{nom} é o valor nominal no equipamento, e kVp_{med} é o valor mais discrepante das medidas realizadas.

A Tabela 2 exemplifica os dados a serem registrados das medições da exatidão de tensão para determinado valor de mAs.

Tabela 2 - Exemplo de registro de dados para o teste de exatidão da tensão do tubo.

| Tensão nominal (kV) | kVp medido 1 | kVp medido 2 | kVp medido 3 | Média | desvio máx. (%) |
|---------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------------|-----------------|
| kVp_{nom} 1 | $kVp_{medido1}$ (1) | $kVp_{medido2}$ (1) | $kVp_{medido3}$ (1) | $\overline{kVp_{nom}}$ 1 | Desvio 1 |
| kVp_{nom} 2 | $kVp_{medido1}$ (2) | $kVp_{medido2}$ (2) | $kVp_{medido3}$ (2) | $\overline{kVp_{nom}}$ 2 | Desvio 2 |
| kVp_{nom} 3 | $kVp_{medido1}$ (3) | $kVp_{medido2}$ (3) | $kVp_{medido3}$ (3) | $\overline{kVp_{nom}}$ 3 | Desvio 3 |
| kVp_{nom} 4 | $kVp_{medido1}$ (4) | $kVp_{medido2}$ (4) | $kVp_{medido3}$ (4) | $\overline{kVp_{nom}}$ 4 | Desvio 4 |
| kVp_{nom} 5 | $kVp_{medido1}$ (5) | $kVp_{medido2}$ (5) | $kVp_{medido3}$ (5) | $\overline{kVp_{nom}}$ 5 | Desvio 5 |

Fonte: autoria própria.

Critério de aceitação: de acordo com a IN 90, a tolerância do desvio é de $\leq 10\%$ e a restrição $> 20\%$ (BRASIL, 2021).

Frequência: o teste deve ser realizado na aceitação, anualmente ou após reparos (BRASIL, 2021).

5.1.6 Reprodutibilidade da tensão do tubo

Objetivo: a reprodutibilidade relaciona o grau de concordância entre os resultados em diferentes condições de medição. O valor de kVp deve ser reproduzível quando os outros parâmetros são fixos. Alguns estudos, como o de *Kareem, et al. (2017)* e a legislação nacional, apresentam o teste como reprodutibilidade, porém no protocolo latino-americano é utilizado o termo repetibilidade (IAEA, 2021; KAREEM; HULUGALLE; AL-HAMADANI, 2017).

Procedimento: para o cálculo, são utilizados os mesmos valores do teste de exatidão, porém a equação é diferente (IAEA, 2021; KAREEM; HULUGALLE; AL-HAMADANI, 2017).

Para cada série de medidas, o operador deve identificar o desvio padrão e a média dos valores de tensão para determinar o coeficiente de variação (*CV*) de acordo com a Equação 2:

$$CV(\%) = 100 \times \frac{\sigma}{\overline{Kvp}}, \quad (\text{Eq. 2})$$

Fonte: IAEA, 2021

onde *CV (%)* é o coeficiente de variação, σ é o desvio padrão de cada série de medidas, e \overline{Kvp} é a média da tensão em cada série de medidas.

A Tabela 3 exemplifica os dados a serem registrados das medições da reprodutibilidade de tensão.

Tabela 3- Exemplo de registro de dados para o teste de reprodutibilidade da tensão do tubo.

| Tensão (kV) escolhida | kVp medido 1 | kVp medido 2 | kVp medido 3 | Média | Coeficiente | |
|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|------------------|-----------------------|
| | | | | | Desvio Padrão | de Variação (%) |
| kVp_{nom1} | $kVp_{medido1}$ (1) | $kVp_{medido2}$ (1) | $kVp_{medido3}$ (1) | $\overline{kVp_{nom1}}$ | σ_{kV1} | CV 1 |
| kVp_{nom2} | $kVp_{medido1}$ (2) | $kVp_{medido2}$ (2) | $kVp_{medido3}$ (2) | $\overline{kVp_{nom2}}$ | σ_{kV2} | CV 2 |
| kVp_{nom3} | $kVp_{medido1}$ (3) | $kVp_{medido2}$ (3) | $kVp_{medido3}$ (3) | $\overline{kVp_{nom3}}$ | σ_{kV3} | CV 3 |
| kVp_{nom4} | $kVp_{medido1}$ (4) | $kVp_{medido2}$ (4) | $kVp_{medido3}$ (4) | $\overline{kVp_{nom4}}$ | σ_{kV4} | CV 4 |
| kVp_{nom5} | $kVp_{medido1}$ (5) | $kVp_{medido2}$ (5) | $kVp_{medido3}$ (5) | $\overline{kVp_{nom5}}$ | σ_{kV5} | CV 5 |

Fonte: autoria própria.

Os valores dos coeficientes de variação devem estar abaixo de 5% para o equipamento passar no teste de reprodutibilidade de tensão do tubo (BRASIL, 2021).

Critério de aceitação: a tolerância é do coeficiente de variação é de $\leq 5\%$ e o nível de restrição é $> 10\%$ (BRASIL, 2021).

Frequência: segundo a IN 90/2021, a periodicidade do teste é na aceitação, anualmente ou após reparos (BRASIL, 2021).

5.1.7 Exatidão do tempo de exposição

Objetivo: verificar se o tempo de exposição do equipamento está correto. A avaliação desse parâmetro é relevante pois uma pequena variação no tempo pode causar uma alta variação na dose. Quanto maior o tempo, maior a exposição do paciente, e quanto menor, pior a qualidade da imagem (KAREEM; HULUGALLE; AL-HAMADANI, 2017).

Procedimento: para realização do teste, é utilizado um medidor de tempo de exposição posicionado no centro do feixe de radiação, como o medidor multiparâmetros exemplificado anteriormente na Figura 13. Depois, é feita a colimação do campo de radiação na área sensível do medidor conforme representado pela Figura 14, selecionado um valor de tempo, kV e mAs e realizadas ao menos três exposições, registrando os tempos medidos em cada exposição (IAEA, 2021).

Figura 14 - Teste de exatidão do tempo de exposição.



Fonte: IAEA, 2021.

O protocolo latino-americano recomenda a realização do teste para pelo menos três valores de tempo. Após a coleta dos dados, calcula-se o desvio máximo entre os valores nominais e medidos (Equação 3):

$$d(\%) = 100 \times \frac{T_{nom} - T_{med}}{T_{nom}}, \quad (\text{Eq. 3})$$

Fonte: IAEA, 2021

onde T_{nom} é o valor de tempo nominal, e T_{med} é o valor de tempo medido mais discrepante.

A Tabela 4 exemplifica os dados a serem registrados das medições para o teste de exatidão do tempo de exposição.

Tabela 4 - Exemplo de registro de dados para o teste de tempo de exposição.

| Tempo nominal (s) | Tempo medido 1 (s) | Tempo medido 2 (s) | Tempo medido 3 (s) | Média | desvio máximo (%) |
|--------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------|
| $T_{nom 1}$ | $T_{medido1}$ (1) | $T_{medido2}$ (1) | $T_{medido3}$ (1) | $\overline{T_{nom1}}$ | Desvio 1 |
| $T_{nom 2}$ | $T_{medido1}$ (2) | $T_{medido2}$ (2) | $T_{medido3}$ (2) | $\overline{T_{nom2}}$ | Desvio 2 |
| $T_{nom 3}$ | $T_{medido1}$ (3) | $T_{medido2}$ (3) | $T_{medido3}$ (3) | $\overline{T_{nom3}}$ | Desvio 3 |

Fonte: autoria própria.

Critério de aceitação: de acordo com IN 90/2021, a tolerância do desvio é de < 10% e a restrição > 30% (BRASIL, 2021).

Frequência: o teste deve ser feito na aceitação, anualmente ou após reparos (BRASIL, 2021).

5.1.8 Reprodutibilidade do tempo de exposição

Objetivo: a reprodutibilidade do tempo de exposição relaciona o grau de concordância entre os resultados em diferentes condições de medição. Assim como no teste de reprodutibilidade da tensão, o protocolo latino-americano utiliza o termo *repetibilidade* (ARCAL; IAEA, 2001; IAEA, 2021).

Procedimento: para o cálculo, são utilizados os mesmos valores obtidos no teste de exatidão. Para cada série de medidas o operador deve identificar o desvio padrão e a média dos valores de tempo de exposição para determinar o coeficiente de variação (CV) de acordo com a Equação 4:

$$CV(\%) = 100 \times \frac{\sigma}{\bar{T}}, \quad (\text{Eq. 4})$$

Fonte: IAEA, 2021.

onde CV (%) é o coeficiente de variação, σ é o desvio padrão de cada série de medidas e \bar{T} é a média do tempo em cada série de medidas.

A Tabela 5 exemplifica os dados a serem registrados das medições para o teste de reprodutibilidade do tempo de exposição.

Tabela 5- Exemplo de registro dos dados do teste de reprodutibilidade do tempo de exposição.

| Tempo nominal (s) | Tempo medido 1 (s) | Tempo medido 2 (s) | Tempo medido 3 (s) | Média | Desvio Padrão | Coeficiente de Variação (%) |
|-------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|---------------|-----------------------------|
| $T_{nom 1}$ | $T_{medido1}$ (1) | $T_{medido2}$ (1) | $T_{medido3}$ (1) | $\overline{T_{nom1}}$ | σ_{T1} | CV 1 |
| $T_{nom 2}$ | $T_{medido1}$ (2) | $T_{medido2}$ (2) | $T_{medido3}$ (2) | $\overline{T_{nom2}}$ | σ_{T2} | CV 2 |
| $T_{nom 3}$ | $T_{medido1}$ (3) | $T_{medido2}$ (3) | $T_{medido3}$ (3) | $\overline{T_{nom3}}$ | σ_{T3} | CV 3 |

Fonte: autoria própria.

Para o equipamento passar no teste de reprodutibilidade do tempo de exposição, os valores dos coeficientes de variação devem estar abaixo de 10% (BRASIL, 2021).

Critério de aceitação: A tolerância é do coeficiente de variação é de $\leq 10\%$ e o nível de restrição é $> 20\%$ (BRASIL, 2021).

Frequência: segundo a IN 90/2021, a periodicidade do teste é na aceitação, anualmente ou após reparos (BRASIL, 2021).

5.1.9 Linearidade do kerma no ar com produto corrente tempo

Objetivo: o kerma no ar é a energia das cargas liberadas por partículas neutras ou fótons em uma massa definida de ar, medido em gray (Gy). A diferença entre kerma e dose absorvida, é que a última depende da energia absorvida na região de interação (local), e o kerma da energia total transferida ao material. Do valor transferido de dose ao paciente, uma parte é dissipada por radiação de freamento, outra sob forma de luz ou raios X característicos (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, 2011).

O kerma no ar pode ser medido diretamente através de uma câmara de ionização de ar-livre ou tipo dedal, sendo este o mais comumente utilizado para medidas práticas (GARCIA, 2020).

Assim, o kerma no ar pode ser calculado através da exposição e está relacionado com a dosimetria e risco de pacientes, pois quanto maior seu valor, maior será a dose no indivíduo. Fatores de conversão de kerma em dose efetiva podem ser computacionalmente calculados ou determinados em simuladores antropomórficos através da relação das equações de dose (GARCIA, 2020).

O teste de linearidade de kerma verifica se o equipamento apresenta valores dentro da variação permitida pela legislação.

Procedimento: para execução, são selecionados três valores de corrente (mA), um valor fixo de tempo (ou três valores de corrente tempo mAs), e um valor de tensão utilizado clinicamente. O medidor multiparâmetros em gray (Gy) deve estar alinhado com o tubo e posicionado sobre a mesa a uma distância foco-detector de, por exemplo, 1 metro. Em seguida,

ajusta-se o campo de colimação na área sensível do dispositivo. Devem ser realizadas pelo menos três exposições para cada valor de corrente escolhido (ARCAL; IAEA, 2001).

Os valores da Tabela 6 exemplificam os dados a serem registrados das medições para o teste de linearidade de kerma no ar.

Tabela 6 - Exemplo de registro de dados para o teste de linearidade do kerma no ar.

| Corrente i (mA) | Tempo t (s) | Produto corrente tempo (mAs) | Kerma (μ Gy) exposição 1 | Kerma (μ Gy) exposição 2 | Kerma (μ Gy) exposição 3 | \bar{L} (μ Gy) | R (μ Gy/mAs) |
|-------------------------|---------------------|---------------------------------------|--|--|--|--------------------------|----------------------|
| i_1 | t | $i_1 \cdot t$ | $L_1(i_1 \cdot t)$ | $L_2(i_1 \cdot t)$ | $L_3(i_1 \cdot t)$ | \bar{L}_1 | R_1 |
| i_2 | t | $i_2 \cdot t$ | $L_1(i_2 \cdot t)$ | $L_2(i_2 \cdot t)$ | $L_3(i_2 \cdot t)$ | \bar{L}_2 | R_2 |
| i_3 | t | $i_3 \cdot t$ | $L_1(i_3 \cdot t)$ | $L_2(i_3 \cdot t)$ | $L_3(i_3 \cdot t)$ | \bar{L}_3 | R_3 |

Fonte: autoria própria.

O valor de \bar{L} é a média aritmética dos valores de kerma (mGy) medidos pelo dispositivo, e R (rendimento) é a divisão da média pelo valor do produto corrente tempo de cada valor de mA escolhido, ou seja, $R = \bar{L}/mAs$ (IAEA, 2021).

O cálculo da linearidade leva em consideração os dois valores mais discrepantes de rendimento (R_1 e R_2), através da seguinte Equação 5:

$$L(\%) = 100 \times \frac{R_1 - R_2}{R_1 + R_2}, \quad (\text{Eq. 5})$$

Fonte: IAEA, 2001.

Critério de aceitação: a tolerância é de $L(\%) \leq 20\%$ a restrição $L(\%) > 40\%$ (BRASIL, 2021).

Frequência: segundo a IN 90/2021, o teste deve ser feito na aceitação, anualmente ou após reparos (BRASIL, 2021).

5.1.10 Reprodutibilidade do kerma no ar

Objetivo: a reprodutibilidade do kerma relaciona o grau de concordância entre os resultados em diferentes condições de medição. Assim como no teste de reprodutibilidade da tensão e tempo de exposição, o protocolo latino-americano utiliza o termo *repetibilidade* (IAEA, 2021).

Procedimento: para o cálculo, são utilizados os valores obtidos no teste de linearidade, exemplificado anteriormente. Para cada série de medidas o operador deve identificar o desvio padrão e a média dos valores de kerma para determinar o coeficiente de variação de acordo com a Equação 6:

$$CV(\%) = 100 \times \frac{\sigma}{\bar{L}}, \quad (\text{Eq. 6})$$

Fonte: IAEA, 2021.

onde CV (%) é o coeficiente de variação, σ é o desvio padrão de cada série de medidas e \bar{L} é a média em cada série de medidas.

Assim, para cada valor de mAs obtido, é calculado um coeficiente de variação. A Tabela 7 exemplifica os dados a serem registrados para o teste de reprodutibilidade do kerma no ar.

Tabela 7- Exemplo de registro dos dados para o teste de reprodutibilidade do kerma no ar.

| Kerma (μGy) exposição | Kerma (μGy) exposição | Kerma (μGy) exposição | \bar{L} (μGy) | Desvio Padrão | Coeficiente de Variação (%) |
|--|--|--|---------------------------------|------------------|--------------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | | | |
| $L_1(i_1 \cdot t)$ | $L_2(i_1 \cdot t)$ | $L_3(i_1 \cdot t)$ | \bar{L}_1 | σ_{L1} | CV 1 |
| $L_1(i_2 \cdot t)$ | $L_2(i_2 \cdot t)$ | $L_3(i_2 \cdot t)$ | \bar{L}_2 | σ_{L2} | CV 2 |
| $L_1(i_3 \cdot t)$ | $L_2(i_3 \cdot t)$ | $L_3(i_3 \cdot t)$ | \bar{L}_3 | σ_{L3} | CV 3 |

Fonte: autoria própria.

Critério de aceitação: segundo a IN 90/2021 a tolerância do coeficiente de variação é de $\leq 10\%$ e a restrição $> 20\%$ (BRASIL, 2021).

Frequência: o teste deve ser realizado na aceitação do equipamento, anualmente ou após reparos (BRASIL, 2021).

5.1.11 Rendimento do tubo (R)

Objetivo: o teste de rendimento visa verificar a eficiência da execução dos parâmetros selecionados pelo operador (como tensão, corrente e tempo de exposição) no equipamento, bem como analisar a eficiência da produção de raios X. É um parâmetro importante para o cálculo da dose no paciente e juntamente com o tempo de exposição indica a calibração do tubo (FILIPOV; SCHELIN; TILLY, 2014).

Procedimento: o rendimento é verificado pelo valor de kerma no ar por unidade de carga a 80 kVp, e é expresso em Gy/mAs (IAEA, 2021). Caso o teste de linearidade de kerma no ar tenha sido feito a uma tensão de 80 kVp e distância de 1 metro entre o foco e o detector, os mesmos valores podem ser utilizados para o cálculo do rendimento.

O rendimento (R) é a razão entre a média aritmética dos valores de kerma (μGy) e o valor do produto corrente tempo, ou seja, $R = \bar{L} / mAs$ (IAEA, 2021).

Critério de aceitação: os valores de tolerância estão na faixa de $30 \leq R (\mu\text{Gy}/mAs) \leq 65$ a 1 metro de distância foco-receptor para 80 kV. A restrição é para valores de rendimento $R < 20 \mu\text{Gy}/mAs$ e $R > 80 \mu\text{Gy}/mAs$ (BRASIL, 2021).

Frequência: segundo a IN 90/2021, o teste deve ser feito na aceitação, anualmente e após reparos (BRASIL, 2021).

5.1.12 Camada Semirredutora (CSR)

Nos equipamentos de radiologia médica, fótons de baixa energia que não são de interesse, são atenuados por um filtro metálico entre a fonte e o paciente, evitando um aumento da dose desnecessária que não melhoraria a qualidade da imagem. A ICRP estabeleceu um valor

mínimo para a espessura da filtração total, que deve ser menor que 2,5 mm de alumínio (mmAl) (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1982).

O método mais empregado para inferir sobre a filtração total da máquina é o que relaciona essa filtração à qualidade do feixe de raios X, também denominada penetrabilidade ou poder de penetração do feixe, caracterizada numericamente pela camada semi-redutora (CSR). Por existirem diversos parâmetros que influenciam a correlação entre a CSR e a filtração total, a IN 90/2021 fixa valores mínimos de CSR para determinadas tensões do tubo (kV), número de fases que alimentam o gerador e frequência da onda de raios X. Se tais valores mínimos são obtidos para a CSR durante os testes, supõe-se a adequação da filtração total (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

Objetivo: a CSR é um valor numérico que relaciona a filtração à qualidade (penetrabilidade) do feixe de raio X. Assim, o objetivo do teste é avaliar a qualidade do feixe através da capacidade de atenuação em espessura equivalente de alumínio (mmAl) (LACERDA; SILVA; OLIVEIRA, 2007).

Procedimento: a IN 90/2021 fixa valores mínimos descritos na Tabela 8 para a CSR para determinadas tensões do tubo (kV), número de fases que alimentam o gerador, e frequência da onda de raios X. Se tais valores mínimos são obtidos para a CSR, a filtração total do feixe está adequada (BRASIL, 2021).

Tabela 8- Valores mínimos de CSR.

| Tensão kVp | CSR (mmAl) | | |
|---------------|------------|-----------|--------------------|
| | Monofásico | Trifásico | Alta Frequência |
| 50 | 1,5 | 1,6 | 1,8 |
| 60 | 1,8 | 2 | 2,2 |
| 70 | 2,1 | 2,3 | 2,5 |
| 80 | 2,3 | 2,6 | 2,9 |
| 90 | 2,5 | 3 | 3,2 |
| 100 | 2,7 | 3,2 | 3,6 |
| 110 | 3 | 3,5 | 3,9 |
| 120 | 3,2 | 3,9 | 4,3 |
| 130 | 3,5 | 4,1 | 4,7 |

Fonte: IN 90, 2021.

Critérios de aceitação: a tolerância são os valores apresentados na Tabela 8 e os níveis de restrição correspondem a 20% menos do que os valores de tolerância (BRASIL, 2021).

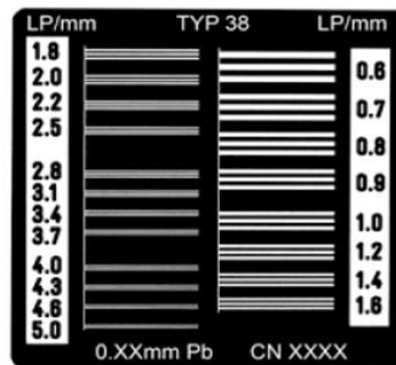
Frequência: segundo a IN 90/2021, o teste deve ser realizado na aceitação, anualmente ou após reparos (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022; BRASIL, 2021).

5.1.13 Resolução Espacial

Objetivo: a resolução espacial está relacionada com a visualização de pequenos objetos, detalhes e bordas nítidas na imagem. O teste de resolução espacial tem como objetivo avaliar a resolução da imagem formada pelo sistema através da medição dos grupos de pares de linhas por milímetro (pl/mm) visíveis na imagem (IAEA, 2021).

Procedimento: para execução do teste, segundo o protocolo latino-americano, é necessário um objeto de provas de pares de linhas, representado pela Figura 15 (IAEA, 2021).

Figura 15- Exemplo de objeto de pares de linhas.



Fonte: IAEA, 2021.

O objeto de prova é posicionado no campo de radiação e é realizada uma exposição de 70 kVp e 10 μ Gy para detectores digitais, e 70 kVp e 5 a 10 mAs para detectores convencionais. Posteriormente, a imagem obtida é analisada para identificar o maior número de pares de linhas visíveis por milímetro (pl/mm). Quanto maior o número de pl/mm, melhor a resolução (IAEA, 2021).

Critério de aceitação: a tolerância é de $\geq 2,5$ pl/mm e o nível de restrição $< 1,5$ pl/mm (BRASIL, 2021).

Frequência: segundo a IN 90/2021 o teste deve ser feito na aceitação, anualmente ou após reparos (BRASIL, 2021).

5.1.14 Artefatos na imagem

Objetivo: esse teste verifica a qualidade da imagem por meio da identificação de anormalidades ou artefatos não esperados (BRASIL, 2021).

Procedimento: segundo o protocolo latino-americano, é posicionada uma lâmina de cobre de 1 mm na saída do tubo, fixada uma distância foco-detector, e realizada uma exposição 70 kVp e 10 μ Gy para detectores digitais, e 70 kVp e 5 a 10 mAs para detectores convencionais. Posteriormente, a imagem obtida é analisada por meio de um software de imagens para verificar se há alguma anormalidade. Recomenda-se realizar essa avaliação para todos os receptores de imagem disponíveis (IAEA, 2021).

Critério de aceitação: A tolerância é ausência de artefatos, e não há nível de restrição (BRASIL, 2021).

Frequência: segundo a IN 90/2021, o teste deve ser realizado na aceitação, anualmente ou após reparos (BRASIL, 2021).

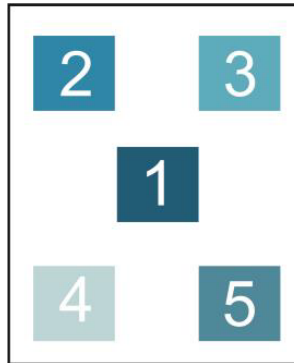
5.1.15 Uniformidade da imagem

Objetivo: não é de aplicabilidade “Geral”, segundo a IN 90/2021, sendo apresentado a título de exemplo da atualização dos testes para equipamentos digitais. O teste verifica se a imagem apresenta sensibilidade constante em toda área (ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022; BRASIL, 2021; IAEA, 2021).

Procedimento: segundo o protocolo latino-americano, com auxílio do software de imagens, marcam-se cinco regiões de interesse (ROI, do inglês, *region of interest*), uma no

centro e uma em cada um dos quatro cantos da imagem conforme representado na Figura 16. A área de cada ROI deve ser aproximadamente de 1 cm² (IAEA, 2014, 2021).

Figura 16- Esquema de uma imagem indicando ROIs.



Fonte: IAEA, 2021.

Depois, mede-se o VMP (valor médio do pixel) de cada ROI de acordo com a Equação 7 (IAEA, 2014):

$$VMP = 100 \times \frac{|ROI_i - ROI_c|}{|ROI_c|}, \quad (\text{Eq. 7})$$

Fonte: IAEA, 2021.

onde *VMP* é o valor médio do pixel, *ROI_i* é o ROI nas regiões da periferia e *ROI_c* é o ROI da região central.

Critério de aceitação: segundo a IN 90, a tolerância da diferença percentual entre cada ROI periférico em relação ao ROI central é $\leq 10\%$ e o nível de restrição é $> 20\%$ (BRASIL, 2021).

Frequência: o teste deve ser feito na aceitação, anualmente ou após reparos (BRASIL, 2021).

5.1.16 Distorção geométrica

Objetivo: assim como o teste anterior, não é de aplicabilidade “Geral” segundo a IN 90/2021, sendo apresentado a título de exemplo da atualização dos testes para equipamentos digitais. O teste de distorção geométrica avalia se a imagem obtida apresenta alguma distorção significativa em relação ao objeto real (BRASIL, 2021; SEFM; SEPR; SERAM, 2012).

Procedimento: para realização desse teste pode ser utilizado um dispositivo padrão com medidas conhecidas, que é exposto aos parâmetros recomendados pelo fabricante. Em seguida é realizada a comparação da dimensão do objeto na imagem obtida com as dimensões do objeto real através de um software de medição de imagens (SEFM; SEPR; SERAM, 2012).

Critério de aceitação: segundo a IN 90/2021, a diferença entre as dimensões medidas e reais não deve ser $\leq 2\%$ com restrição $> 4\%$ (BRASIL, 2021).

Frequência: o teste deve ser realizado na aceitação, anualmente ou após reparos (BRASIL, 2021).

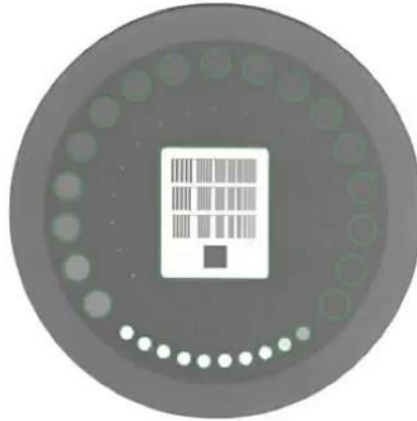
5.1.17 Qualidade da imagem

Objetivo: assegurar que a imagem fornecida pelo equipamento esteja dentro do padrão de qualidade (BRASIL, 2021).

Procedimento: as avaliações de qualidade de imagem, segundo a IN 90/2021, devem utilizar ferramentas específicas para verificar a resolução espacial (descrito anteriormente) e resolução de baixo contraste. Essa avaliação deve ser feita após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de raios X, receptores de imagem, sistema de processamento e visualização. Deve-se produzir 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência (BRASIL, 2021).

Segundo o protocolo latino-americano, para o teste de resolução de baixo contraste é utilizado um objeto de prova de baixo contraste, exemplificado pela Figura 17. O dispositivo deve ser posicionado na mesa, a 1 metro do foco do tubo de raios X. O campo de radiação deve ser ajustado para cobrir todo o objeto de prova. Antes de disparar a radiação a saída do tubo deve ser coberta por uma lâmina de cobre (1 mm) ou de alumínio (0,25 mm) (IAEA, 2021).

Figura 17- Exemplo de um objeto de baixo contraste (na parte central está o objeto de prova para medir a resolução espacial).



Fonte: IAEA, 2021.

A exposição para formação da imagem deve ser de 70 kVp e 10 μ Gy para equipamentos DR e 70 kVp, e 5 a 10 mAs para equipamentos CR. Para avaliação dos resultados, no monitor, ajustar a imagem (dimensão, centralização e ampliação) para obter a melhor resolução possível. Depois, identificar o número de objetos de baixo contraste que podem ser visualizados e comparar com os valores do fabricante. O resultado é satisfatório se cumprir com as recomendações do fabricante (IAEA, 2021).

5.1.18 Radiação de fuga do cabeçote

Objetivo: verificar se há radiação de fuga do tubo de raios X (BRASIL, 2021).

Procedimento: medir os valores de taxa de kerma no ar (mGy/h) realizadas à distância de 1 metro do cabeçote em cinco pontos opostos à saída do feixe primário. O colimador deve ser completamente fechado com chumbo. Podem ser efetuadas três medidas em cada ponto utilizando uma técnica radiográfica de rotina (ARCAL; IAEA, 2001).

Critério de aceitação: A tolerância é de 1 mGy/h e a restrição $> 2,0$ mGy/h (BRASIL, 2021).

Frequência: De acordo com a legislação nacional o teste deve ser feito na aceitação, a cada quatro anos ou após modificações nos equipamentos (BRASIL, 2021).

Além dos descritos acima, a IN 90/2021 também apresenta testes comuns a todos os equipamentos que não estão diretamente associados ao desempenho, mas que influenciam na aquisição de uma imagem de qualidade (BRASIL, 2021).

O teste de integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual, por exemplo, tem como objetivo verificar se os EPIs (aventais, luvas, óculos e outras blindagens de contato utilizadas para a proteção de pacientes, acompanhantes autorizados ou profissionais durante as exposições) estão conformes, sem desgastes que possam afetar o uso. Os dispositivos devem ser inspecionados periodicamente, de acordo com o seu uso ou finalidade, conforme as diretrizes de proteção radiológica (BRASIL, 2021).

A IN 90/2021 também exige o teste para avaliar a luminância dos monitores para diagnóstico e negatoscópios. Com a crescente digitalização de imagens médicas e a prática da telerradiologia, a utilização de monitores tornou-se uma ferramenta indispensável na prática médica. Considerando a importância da qualidade da imagem no monitor para a eficácia do diagnóstico, é necessário assegurar que estes dispositivos não a comprometam. Nas avaliações quantitativas, as medidas de iluminância e luminância podem ser realizadas com o fotômetro (dispositivo que mede a intensidade da luz) (GARCIA, 2020).

O Quadro 3 resume os testes apresentados acima de acordo com a periodicidade, tolerância e restrição de cada.

Quadro 3- Resumo dos testes para equipamentos de radiografia médica convencional.

| Teste | Periodicidade | Tolerância | Restrição |
|---|--|---|--------------------------------------|
| Exatidão dos indicadores da distância foco-receptor | Aceitação ou após reparos | $\leq 5\%$ | - |
| Exatidão do indicador de campo luminoso | Aceitação, semestral ou após reparos | $\leq 2\%$ da distância foco-receptor | $> 4\%$ |
| Alinhamento do eixo central do feixe de Raios X | Aceitação, semestral ou após reparos | $\leq 3^\circ$ em relação ao eixo perpendicular ao plano do receptor | $> 5^\circ$ |
| Valores representativos de dose | Aceitação, anual ou após reparos | Tabela 1 | - |
| Exatidão do indicador da tensão do tubo | Aceitação, anual ou após reparos | $\leq 10\%$ | $> 20\%$ |
| Reprodutibilidade da tensão do tubo | Aceitação, anual ou após reparos | $\leq 5\%$ | $> 10\%$ |
| Exatidão do tempo de exposição | Aceitação, anual ou após reparos | $\leq 10\%$ | $> 30\%$ |
| Reprodutibilidade do tempo de exposição | Aceitação, anual ou após reparos | $\leq 10\%$ | $> 20\%$ |
| Linearidade do kerma no ar com o produto corrente tempo | Aceitação, anual ou após reparos | $\leq 20\%$ | $> 40\%$ |
| Reprodutibilidade do kerma no ar | Aceitação, anual ou após reparos | $\leq 10\%$ | $> 20\%$ |
| Rendimento do tubo (R) | Aceitação, anual ou após reparos | $30 \leq R$ (uGy/mAs) ≤ 65 , a 1 m para 80 kV e filtração total entre 2,5 mmAl e 5 mmAl | $R < 20$ uGy/mAs $R > 80$ uGy/mAs |
| Camada Semirredutora (CSR) | Aceitação, anual ou após reparos | Tabela 7 | 20% menor que os valores ta Tabela 7 |
| Resolução Espacial | Aceitação, anual ou após reparos | $\geq 2,5$ pl/mm | $< 1,5$ pl/mm |
| Artefatos na imagem | Aceitação, anual ou após reparos | Imagens sem artefatos | - |
| Uniformidade da imagem | Aceitação, anual ou após reparos | $\geq 10\%$ | $> 20\%$ |
| Exatidão do indicador de dose do detector (quando disponível) | Aceitação, anual ou após reparos | $\geq 20\%$ | $> 40\%$ |
| Distorção geométrica | Aceitação, anual ou após reparos | $\leq 2\%$ | $> 4\%$ |
| Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo | Aceitação, anual ou após reparos | ≥ 170 cd/m ² | - |
| Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo | Aceitação, anual ou após reparos | Luminância ≥ 1500 cd/m ² | - |
| Integridade EPIs | Aceitação, anual ou após reparos | Íntegros | - |
| Qualidade da imagem | Aceitação, anual ou após reparos | Descrição - Teste XXII | Descrição - Teste XXII |
| Radiação de fuga do cabeçote | Aceitação, quadrienal ou após modificação nos equipamentos | $\leq 1,0$ mGy/h a 1 m | $> 2,0$ mGy/h a 1 m |

Fonte: IN 90, 2021.

6 CONCLUSÃO

Os equipamentos de imagens médicas, possuem importância terapêutica e clínica na tomada de decisão da intervenção médica apropriada ao paciente, e além disso, representam um ativo estratégico para as instituições. No entanto, seu uso deve equilibrar os benefícios e riscos envolvidos. Assim, devem passar por inspeções periódicas que avaliem seu desempenho e segurança.

As primeiras legislações brasileiras relacionadas a radiologia médica se preocupavam principalmente com a exposição dos operadores. Posteriormente, órgãos nacionais e internacionais modificaram o conceito de qualidade, que passou a focar no diagnóstico correto, redução da dose e custos. O início das normas nacionais sobre a avaliação da qualidade dos equipamentos foi em São Paulo e posteriormente estendida para o território nacional através da Portaria 453/1998. Com a crescente utilização e avanço das tecnologias de imagens médicas, estudos e normas também evoluíram ao longo do tempo, buscando o uso cada vez mais seguro para operadores e pacientes.

A Portaria 453/1998 determinou normas técnicas e parâmetros de controle de qualidade radiológicos a nível nacional, através do memorial descritivo, que exigia pela primeira vez um Programa de Garantia da Qualidade em âmbito federal. A norma, no entanto, não era clara em como colocar em prática os testes exigidos, tema abordado somente em 2003 pelo guia publicado pela Anvisa.

A Portaria 453/1998 permaneceu vigente por 21 anos. Ao longo desse período, os equipamentos, estudos, pesquisas científicas e protocolos internacionais relacionados a radiologia médica evoluíram, tornando perceptível a necessidade da inclusão de assuntos como a segurança do paciente e a qualidade do serviço prestado por meio da integração dos programas de proteção radiológica, educação continuada e controle de qualidade, culminando na publicação da RDC 611/2022, que revogou a Portaria 453/1998.

O Programa de Garantia da Qualidade da RDC 611/2022 demonstra nitidamente a preocupação com a gestão dos processos dos serviços de radiologia, exemplificada pela exigência de uma definição clara da hierarquia no setor, bem como com a melhoria contínua, perceptível no gerenciamento dos riscos através da identificação, tratativa e notificação das falhas humanas e dos equipamentos.

A imposição do nível de restrição ao funcionamento ou uso do produto para saúde também exemplifica uma maior preocupação com a implantação de uma cultura de segurança. Além disso, um destaque relevante da RDC 611/2022 é a segmentação da norma por meio das

instruções normativas divididas por modalidade de equipamento de imagem, o que foi um facilitador para a legislação acompanhar a evolução tecnológica, pois em caso de alteração não será preciso alterar a norma geral, o que leva mais tempo e torna o processo engessado.

A IN 90/2021 complementa a RDC 611/2022 pois fornece testes e parâmetros de qualidade que equipamentos de radiologia médica convencional devem atender. No entanto, assim como a Portaria 453/1998, os requisitos a serem atendidos são bem definidos, mas a forma de colocá-los em prática não, e o guia publicado pela Anvisa está atualmente desatualizado, por ser baseado na Portaria 453/1998.

A comparação dos testes da Portaria 453/1998 e IN 90/2021 demonstrou uma resposta sobre a evolução dos equipamentos digitais, como a análise da adequação de monitores utilizados em laudos e diagnósticos, bem como testes de qualidade das imagens médicas digitais por meio de softwares e ferramentas adequados.

Tão importante quanto a avaliação do equipamento é a instrução dos estabelecimentos em relação aos procedimentos de segurança e qualidade, que devem ser executados e acompanhados por profissionais competentes e habilitados, mantendo uma gestão e rastreabilidade da documentação que certifica a adequação da instituição frente às exigências legais, tanto federal quanto local. Para casos de auditorias e fiscalizações da vigilância sanitária pertinentes ao Programa de Garantia de Qualidade dos serviços de radiologia, é importante que o estabelecimento disponibilize as documentações do setor de radiologia para consultas e comprovações de adequação. Os documentos devem estar disponíveis e rastreáveis por 5 anos.

Com o estudo dos protocolos e testes de controle de qualidade para equipamentos de raios X convencionais, foi verificado que alguns destes são interdependentes ou utilizam os mesmos parâmetros calculados de maneiras distintas, o que pode agilizar o procedimento. Um exemplo são os testes de rendimento do tubo, calculado através dos valores de kerma e corrente tempo (mAs), e linearidade do kerma no ar, calculado de acordo com os valores de rendimento. Além disso, diversos padrões e ferramentas permitem a realização de mais de um teste com uma só imagem como demonstrado na análise da resolução de baixo contraste e resolução espacial.

Outro ponto verificado durante o estudo foi a adoção de termos distintos para a mesma avaliação. Enquanto a legislação nacional utiliza o termo reprodutibilidade, o protocolo latino-americano apresenta os testes com o termo *repetibilidade*. Segundo a definição dos termos utilizados no Anexo II do protocolo IAEA (2021) em conformidade com o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), a *repetibilidade* representa o grau de concordância entre os resultados de medições sucessivas do mesmo mensurado sob mesmas condições de medida

enquanto a reprodutibilidade é o grau de concordância dos resultados das medições do mesmo mensurado sob diferentes condições de medida (IAEA, 2021; INMETRO, 2012).

De acordo com os dados apresentados, o objetivo do trabalho foi atendido pelo levantamento de um breve histórico sobre a legislação da radiologia nacional e compreensão da necessidade de sua atualização, representada pela publicação da RDC 611/2022. Através do estudo e junção de dados extraídos de artigos, protocolos e publicações de órgãos competentes foi possível propor uma forma clara e objetiva de executar e colocar em prática os testes de aplicabilidade “Geral” segundo a IN 90/2021 pertinentes ao Programa de Garantia da Qualidade da RDC 611/2022, facilitando a compreensão e adequação dos estabelecimentos de saúde e profissionais da área em relação à nova legislação.

Para trabalhos futuros, o presente estudo pode ser utilizado como base para a aplicação do Programa de Garantia de Qualidade na prática nos estabelecimentos e serviços de saúde para verificar a adequação e utilidade do texto, levando em consideração que equipamentos e materiais necessários para os testes podem ser adaptados para a realidade e de acordo com a legislação local. Com uma validação prática, é possível levantar pontos de melhoria para que sejam desenvolvidos novas propostas de execução dos testes de controle de qualidade.

7 REFERÊNCIAS

AMAZONAS, Irami Buarque. **Desenvolvimento e caracterização de uma câmara de ionização totalmente polimérica para dosimetria de raios-X**. 2005. 98 p. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Departamento de Energia Nuclear, Universidade Federal de Pernambuco Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2005. Disponível em: <<https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/9917>>. Acesso em: 10 dez. 2021.

ANVISA. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos**. Tecnologia em Serviços de Saúde. Brasília, DF, 2005. 103 p.

ANVISA. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Agenda Regulatoria 2011**. Brasília, DF, 2011.

ANVISA. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução nº 330, de 20 de dezembro de 2019. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 dez. 2019. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-330-de-20-de-dezembro-de-2019-235414748?inheritRedirect=true>>. Acesso em: 13 jul. 2021.

ANVISA. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução nº 440, de 18 de novembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 nov. 2020. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-440-de-18-de-novembro-de-2020-290036246>>. Acesso em: 13 jul. 2021.

ANVISA. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **O novo marco regulatório federal da radiologia**. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=GqDDm49XjVM>>. Acesso em: 10 dez. 2021.

ANVISA. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução nº 611, de 09 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 mar. 2022. Disponível em: <<https://cvs.saude.sp.gov.br/zip/RDC%20611%202022.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2022.

ARCAL. AGENCIA INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA. **Protocolos De Control De Calidad En Radiodiagnóstico**. Implementacion de las Normas Basicas de Seguridad Internacionales em las Praticas Medicas. v. 1, 2001, 100 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5462**: Informação e documentação: Referências. Rio de Janeiro, 1994.

BALOGH, Erin; MILLER, Bryan T.; BALL, John. Improving diagnosis in health care. **The National Academies Press**, Washington, v. 1, p. 472, Dec. 2015.

BERGER, M. et al. Medical Imaging Systems: An Introductory Guide. **SpringerOpen**, Gewerbestrasse, 1 ed, p. 263, 2018.

BRASIL. Decreto nº 29.155, de 17 de janeiro de 1951. Regulamenta a Lei nº 1.234, de 14 de novembro de 1950. **Diário Oficial da União**, Rio de Janeiro, 07 mar. 1951.

BRASIL. Lei nº 4.118, de 27 de agosto de 1962. Dispõe sobre a política nacional de energia nuclear, cria a Comissão Nacional de Energia Nuclear, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 set. 1962.

BRASIL. Decreto nº. 79.056, de 30 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1976.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 6, de 21 de dezembro de 1988. Aprova as normas técnicas gerais de radio-proteção, que com esta baixam, visando a defesa da saúde dos pacientes, indivíduos profissionalmente expostos, e do público em geral, para cumprimento do disposto no art. 9º do Decreto nº 81.384 de 22 de fevereiro de 1978. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 dez. 1988.

BRASIL. Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

BRASIL. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria nº 453, de 01 de junho de 1998. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 02 de jun. 1998.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: texto constitucional promulgado em 05 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais nº 1/92 a 26/2000 e pelas Emendas Constitucionais de Revisão nº 1 a 6/9. Brasília, DF: Senado Federal, 2000.

BRASIL. Instrução Normativa Nº 90, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 mai. 2021.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. NN - 3.01. Dispõe sobre as Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 06 jan. 2005.

CONTER - CONSELHO NACIONAL DOS TÉCNICOS EM RADIOLOGIA. **Veja quais são os fatores que influenciam na qualidade da imagem radiográfica**. Disponível em:

<<http://conter.gov.br/site/noticia/tecnicas-radiologicas>>. Acesso em: 02 nov. 2022.

COUTO, C. R.; PEDROSA, T. G. M.; ROSA, M. B. U. F. DE M. G. Erros acontecem: A força da transparência para o enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados. **IESS: Instituto de Estudos de Saúde Suplementar**, Belo Horizonte, 2016.

FALKO, B. *Advances in Healthcare Technology: Shaping the Future of Medical Care*. **Springer Dordrecht**, v. 6, p. 15–34, 2006.

FILIPPOV, D.; SCHELIN, H. R.; TILLY, J. G. J. Comparação da curva de rendimento de um aparelho de raios X pediátrico utilizando dosímetros termoluminescentes e câmara de ionização cilíndrica. In: **International Joint Conference Radio**, 2014, Gramado. Gramado: Sociedade Brasileira de Proteção Radiológica, 2014.

FURQUIM, T. A. C.; COSTA, P. R. Garantia de qualidade em radiologia diagnóstica. **Revista Brasileira de Física Médica**, São Paulo, v. 3, p. 91–99, 2009.

GARCIA, I. F. Avaliação do desempenho dos monitores usados para diagnóstico. **Revista Brasileira de Física Médica**, São Paulo, 14, p. 590, 2020.

HUNGARO, T. H. **Caracterização e Aplicações da Instrumentação no Controle de Qualidade de Feixes de Radiodiagnóstico e Radioterapia**. 2019. 26 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Física Médica) - Instituto de Biociências de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Botucatu, 2019. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/handle/11449/235319>>. Acesso em: 08 dez 2022.

IAEA. **Diagnostic radiology physics: a handbook for teachers and students**. Viena: International Atomic Energy Agency, 2014. Disponível em: <<https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1564webnew-74666420.pdf>>. Acesso em: 24 out 2021.

IAEA. **Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe**. Viena: International Atomic Agency, 2021. Disponível em: <www.iaea.org/es/recursos/normas-de-seguridad>. Acesso em: 04 ago 2022.

INMETRO. **Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos fundamentais e gerais e termos associados**. Duque de Caxias: Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, 2012. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim_2012.pdf>. Acesso em: 10 out 2022.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Bonn call for action: 10 Actions to Improve Radiation Protection in Medicine in the next Decade**. In: International Conference on Radiation Protection in Medicine, 2012.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **History**. Disponível em: <<https://www.iaea.org/about/overview/history>>. Acesso em: 9 jan. 2022.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS. **Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation (Revised)**. Oxford: **Journal of the ICRU**, v. 11, 2011.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 34: Protection of the patient in diagnostic radiology. **Annals of the ICRP**, New York: v. 2, n. 3, 1982.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 60: Recommendation of the International Commission on Radiological Protection. **Annals of the ICRP**, v. 6, n. 1, 1991.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 1: general aspects. IEC 61223-1**, Geneva, 1993.

KAREEM, A. J. A.; HULUGALLE, S. N. C. W. M. P. S. K.; AL-HAMADANI, H. K. A. Quality Control Test for General X-Ray Machine. **World Scientific News**, p. 11–30, 2017.

LACERDA, M. A. DE S.; SILVA, T. A.; OLIVEIRA, A. H. Influência da metodologia de avaliação da camada semi-redutora em radiologia diagnóstica. **Radiologia Brasileira**, v. 40, p. 331–336, 2007.

LALRINMAWIA, J. et al. Prevention Aspects of Health Hazard due to X-ray radiation for the health workers, patients and to general public in Mizoram. **International Nuclear Information System (INIS) IAEA**, 2020.

LUNELLI, N. A. **Estimativa da Dose no Paciente e na Equipe Médica em Procedimentos Intervencionistas de Neurorradiologia**. 2012. 71 f. Tese (Doutorado em Ciências Nucleares) - Departamento de Energia Nuclear, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2012. Disponível em: <<https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/12468>>. Acesso em: 23 out. 2022.

MENDES, A. C. R.; RAMOS, C. L.; DE ABREU, D. W. M. Avaliação das condições de funcionamento dos equipamentos de raios X médico em serviços de radiologia no Estado da Paraíba, durante os anos de 2008 e 2009. **Radiologia Brasileira**, v. 44, n. 4, p. 244–248, 2011.

NAVARRO, M. V. T. **Risco Radiodiagnóstico e Vigilância Sanitária**. Salvador: Editora da Universidade Federal da Bahia, 2009. 166 p.

NETTO, T. G. **Garantia e controle de qualidade em radiodiagnóstico**. Ribeirão Preto. Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto, 1979.

NOBRE, L. F.; VON WANGENHEIM, A.; MARQUES, P. M. D. A. Monitores radiológicos: necessidade ou luxo? **Radiologia Brasileira**, p. 5–6, 2012.

NOLLI, Daniel Augusto. **Testes de Controle de Qualidade em Sistema de Processamento Computadorizado FUJI**. 2010. 38 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Física Médica) - Instituto de Biociências, Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho”, Botucatu, 2010. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/120205>>. Acesso em: 19 dez. 2021.

SEFM; SEPR; SERAM. **Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico**.

Madrid: Senda Editorial, 2011. Disponível em: <https://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/2958/protocolo_2011.pdf>. Acesso em: 23 set 2021.

SETA, Marismary Horsth de. **A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo**. 2007. 192 f. Tese (Doutorado em Ciências Humanas e Saúde; Epidemiologia; Política, Planejamento e Administração em Saúde; Administra) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <<http://www.bdtd.uerj.br/handle/1/4705>>. Acesso em: jul. de 2021.

SIEMENS HEALTHCARE. **Noções Básicas de Raios X**. Erlangen Global Siemens Healthineers Headquarters, 2019.

THE ROYAL AUSTRALIAN AND NEW ZEALAND COLLEGE OF RADIOLOGISTS. **General X-ray QA and QC Guideline**. Sydney: The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists, 2013.

WEBSTER, J. G.; COOK, A. M. **Clinical engineering: principles and practices**. Ann Arbor: Prentice Hall Inc., 1979.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Quality assurance in radiology**. Geneva: World Health Organization, 1982. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/39095>>. Acesso em: 05 mar 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical equipment maintenance programme overview**. Geneva: World Health Organization, 2011. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44587>>. Acesso em: 06 mai 2022.