

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

LUCAS FRANCISCO FERREIRA DE PAULA

TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS
DE RAIOS X

Uberlândia-MG

2017

LUCAS FRANCISCO FERREIRA DE PAULA

**TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS
DE RAIOS X**

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

Orientadora: Prof (a). Ana Cláudia Patrocínio

Assinatura Orientadora

Uberlândia-MG

2017

Dedico este trabalho aos meus pais, ao meu irmão, a todos os meus familiares minha mãe, pelo total incentivo e apoio.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, à Deus pelo dom da vida, pela energia e benefícios que me deu para concluir todo esse trabalho.

Aos meus pais Regina e Zozuel, que sempre me apoiaram, me ouviram e me incentivaram a seguir a diante nos meu objetivos.

Ao meu irmão Daniel, por sempre torcer por mim e pelo meu sucesso.

À toda minha família, pelo total apoio nas minhas decisões.

À Prof.(a) Ana Claudia Patrocinio, minha orientadora e professora, pelos conhecimentos compartilhados durante toda a graduação, pelas críticas construtivas, pela motivação e paciência que me proporcionou na realização deste trabalho.

À toda equipe de professores da Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia, por proporcionar oportunidades e compartilhar conhecimentos que ajudaram no meu crescimento pessoal e profissional.

E enfim, a todos os meus amigos, por me incentivarem a finalizar mais esta etapa e por estarem comigo, tanto nos momentos tristes quanto alegres.

RESUMO

Os programas de controle de qualidade têm por objetivo garantir constantemente o funcionamento dos equipamentos emissores de raios X, para que se tenha uma boa imagem diagnóstica, com menor custo e dose mínima ao paciente. Vindo como complemento dos programas de garantia de qualidade, têm-se os testes de controle de qualidade que pretendem avaliar o desempenho dos equipamentos, conforme cita os valores de desempenho ideal na portaria nº453/1998. Para realizar estes testes de constância são necessários medidores de raios X precisos e compactos para facilitar o trabalho do avaliador. Neste trabalho, foram estudados os testes de controle de qualidade propostos no Brasil, verificando se os equipamentos participantes do estudo estão dentro do padrão de desempenho necessário, verificando a instrumentação disponível no mercado. O *Black Piranha* foi a instrumentação utilizada para realização dos testes de desempenho. Foram realizados testes em três equipamentos de raios X, sendo dois equipamentos convencionais e um equipamento de raios X mamográfico. A maioria dos testes feitos mostra que os equipamentos avaliados se encontram em perfeitas condições de desempenho e uso, porém a aprovação dos testes não implica que se tenham imagens de boa visualização diagnóstica, pois a portaria nº 453/1998 se encontra desatualizada, ocasionando uma interpretação imprecisa dos resultados. Pode-se concluir que a instrumentação utilizada para os testes de controle de qualidade neste trabalho, o *Black Piranha*, é um ótimo medidor compacto de raios X, entretanto possui algumas desvantagens que impedem de se realizar testes propostos na portaria.

Palavras-chaves: *Black Piranha*, controle de qualidade, raios X, medidores, portaria.

ABSTRACT

Quality control programs are aimed at constantly ensuring the functioning of the X-ray equipments systems, so that they have a good diagnostic image, with less cost and minimal dose to the patient. Coming as a complement to quality assurance programs, quality control tests that intend to evaluate the performance of the equipment, as it cites the optimal performance values in the ordinance N ° 453/1998. To accomplish these tests of constancy, precise and compact X-ray meters are required to facilitate the evaluator's work. In this study, the quality control tests proposed in Brazil were studied, checking whether the study's participating equipment is within the necessary performance pattern and the instrumentation available on the market was verified. The Black Piranha went to the instrumentation used for performing the performance tests. Tests were conducted on three x-ray equipments, two conventional equipments and an X-ray equipment screening for women. Most tests show that the evaluated equipment is in perfect performance and usage conditions, but the approval of the tests does not imply that they have good diagnostic visualization images, as the ordinance N ° 453/1998 is outdated, Causing an imprecise interpretation of the results. It can be concluded that the instrumentation used for quality control tests in this work, the Black Piranha, is a great compact X-ray meter, however it possesses some disadvantages that prevent performing tests proposed at the gate.

Keywords: Black Piranha, quality control, X-rays, meters, ordinance.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – <i>Radcal Accu Gold+</i>	24
Figura 2 - <i>Fluke Biomedical RaySafe X2 X-ray</i>	25
Figura 3 - <i>RTI Group Black Piranha</i>	25
Figura 4 - <i>Black Piranha</i>	28
Figura 5 - <i>Black piranha</i> em uso para a coleta dos dados.....	31
Figura 6 - Parâmetros de medição do <i>Black Piranha</i>	32
Figura 7 – Siemens Raio X <i>Polymat Plus S Multix B</i>	32
Figura 8 - Siemens Raio X <i>Axiom Iconos MD</i>	33
Figura 9 - Siemens <i>MAMMOMAT 3000 Nova</i>	40
Figura 10 - Comparação da imagem gerada pelo mamógrafo do EAS de alta complexidade e da imagem gerada de um sistema digital.....	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Comparação de medidores de raios X existentes no mercado.	24
Tabela 2 - Características gerais.	29
Tabela 3 - Condições de referência de operação.	29
Tabela 4 - Dimensões físicas.	30
Tabela 5 - Parâmetros de medição.	30
Tabela 6 - Valores mínimos da CSR em função da fase e tensão do tubo.	39
Tabela 7 - Leituras obtidas pelo medidor para 81 kV, 125 mA, 50 mAs e 80 cm de distância do detector.	46
Tabela 8 - Leituras obtidas pelo medidor para 81 kV, 200 mA, 80 mAs e 70 cm de distância do detector.	46
Tabela 9 - Leituras obtidas pelo medidor para 81 kV, 5,25 mAs, 9,1 ms e 107 cm de distância do detector.	47
Tabela 10 - Leituras obtidas pelo medidor para 81 kV, 8,25 mAs, 14,5 ms e 107 cm de distância do detector.	47
Tabela 11 - Leituras obtidas e os resultados do teste de exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo para 81 kV e a tolerância permitida pela ANVISA.	48
Tabela 12 - Leituras obtidas e resultados do teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar para 81 kV e tolerância permitida pela ANVISA.	49
Tabela 13 - Leituras obtidas e os resultados do teste de rendimento do Tubo de Raios X e a tolerância permitida pela Portaria 453.	50
Tabela 14 - Leituras obtidas e resultados do teste de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição para 81 kV e a tolerância permitida pela ANVISA.	51
Tabela 15 - Leituras obtidas e os resultados do teste de camada semi-redutora (CSR) e a recomendação da ANVISA.	52
Tabela 16 - Leituras obtidas pelo medidor para 28 kV, 4,94 mAs, 0,1 mGy, 43 ms e 70 cm de distância do detector.	53
Tabela 17 - Leituras obtidas pelo medidor para 30 kV, 3,8 mAs, 0,2 mGy, 35,6 ms e 70 cm de distância do detector.	53
Tabela 18- Leituras obtidas pelo medidor para 32 kV, 3,1 mAs, 0,1 mGy, 30,5 ms e 70 cm de distância do detector.	53
Tabela 19 - Leituras obtidas e os resultados do teste de exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo e a tolerância permitida pela ANVISA.	54

Tabela 20 - Leituras obtidas e os resultados do teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar e a tolerância permitida pela ANVISA.	55
Tabela 21 - Leituras obtidas e resultados do teste de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição e a tolerância permitida pela ANVISA.	56
Tabela 22 - Leituras obtidas e os resultados do teste de camada semi-redutora (CSR) e a recomendação da ANVISA.	56
Tabela 23 - Leituras obtidas e os resultados do teste de dose de entrada na pele e a recomendação da ANVISA.	57
Tabela 24 - Resumo dos resultados dos testes realizados.	58

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CASEC – Comitê de Avaliação de Serviços de Ensaio e Calibração

CDTN – Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear

CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear

CQ – Controle de Qualidade

CT – Tomografia Computadorizada

CSR – Camada Semi-Redutora

EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde

IAEA - Agência Internacional de Energia Atômica

ICRP – Comissão Internacional de Proteção Radiológica

ICRU – Comissão Internacional de Unidades e Medidas de Radiação

IPEN - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares

IRD – Instituto de Radiação e Dosimetria

IXRPC – Comitê Internacional de Proteção aos Raios-X e Rádio

METROBRAS – Centro de Ensaio e Pesquisas em Metrologia

MS – Ministério da Saúde

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPS – Organização Pan-Americana de Saúde

PGQ – Programa de Garantia de Qualidade

SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde

UERJ – Universidade do Estado do Rio de Janeiro

UFPE – Universidade Federal de Pernambuco

UNSCEAR- Comitê Científico das Nações Unidas sobre os efeitos da Radiação Atômica

USP – Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	13
1.1 OBJETIVOS GERAIS	15
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	15
2. DESENVOLVIMENTO	16
2.1 ESTADO DA ARTE	16
2.2 PROGRAMAS DE GARANTIA/CONTROLE DE QUALIDADE	18
2.3 PRINCIPAIS MEDIDORES DE RAIOS X DISPONÍVEIS NO MERCADO	23
2.4 <i>BLACK PIRANHA</i>	26
3. METODOLOGIA	31
3.1 EQUIPAMENTOS DE RAIOS X CONVENCIONAIS	32
3.1.1 Teste de exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo	34
3.1.2 Teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar	35
3.1.3 Teste de rendimento do tubo de raios X.....	36
3.1.4 Teste de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição	38
3.1.5 Teste de Camada Semi-Redutora (CSR).....	39
3.2 EQUIPAMENTO DE RAIOS X MAMOGRÁFICO	40
3.2.1 Teste de exatidão e reprodutibilidade de tensão do tubo.....	41
3.2.2 Teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar	42
3.2.3 Teste de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição	43
3.2.4 Teste de Camada Semi-Redutora (CSR).....	44
3.2.5 Teste de dose de entrada na pele	45
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	46
4.1 EQUIPAMENTOS DE RAIOS X CONVENCIONAIS	46
4.1.1 Teste de exatidão e reprodutibilidade de tensão do tubo.....	47

4.1.2	Teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar	48
4.1.3	Teste de rendimento do tubo de raio X	49
4.1.4	Teste de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição	50
4.1.5	Teste de Camada Semi-Redutora (CSR)	51
4.2	EQUIPAMENTO DE RAIOS X MAMOGRAFICO	52
4.2.1	Teste de exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo	54
4.2.2	Teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar	54
4.2.3	Testes de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição.....	55
4.2.4	Teste de Camada Semi-Redutora (CSR)	56
4.2.5	Teste de dose de entrada na pele	57
5.	CONCLUSÃO	60
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	61

1. INTRODUÇÃO

Os raios X foram descobertos no dia 8 de novembro de 1895, na cidade de Wüzburg, Alemanha, por Wilhelm Conrad Röntgen, Mestre em Física e Reitor da Universidade de Würzburg. O Professor Röntgen em suas práticas com correntes de alta-tensão em tubos contendo gases descobriu um novo tipo de radiação que, por desconhecer a sua origem, a denominou de “Raios X” (BRODSKY, 1978). Ao mesmo tempo em que trabalhava em seu laboratório, ele notou que um cartão revestido pela substância fosforescente platino-cianureto de bário, que estava próximo, exibia um brilho durante um efeito de alta tensão na ampola. Perplexo com o acontecimento, ele revestiu a ampola com diversos materiais e refez o método de aplicação de tensão sobre o gás por várias vezes e a distâncias diferentes. Percebendo que o brilho sofria pequenas modificações, mas não sumia, consumou então que alguma coisa “saia da ampola” e sensibilizava o cartão (SCAFF, 1997).

O anúncio da descoberta, que deixava enxergar os ossos e órgãos no interior do corpo humano, percorreu o mundo em pouco tempo e os médicos do mundo todo reconheceu a nova descoberta como um progresso elevado na assistência à saúde. Pela primeira vez podiam enxergar o que acontecia no interior do corpo humano de um paciente (ROSENTHAL, 1995).

Nessa época, o período para se gerar uma radiografia era longo, sendo que uma imagem do tórax delongava cerca de 30 minutos para ser obtida. Consequentemente, o paciente era submetido a uma exposição demorada, além do restante de radiação espalhada produzida e o comprometimento da imagem causado pela respiração do indivíduo (DE SOUZA, 2008).

Durante anos, após a descoberta dos raios X, acreditou-se serem estes inofensivos, apesar do surgimento de evidências contrárias em quantidades alarmantes. Alguns radiologistas, como o Dr. Edmund Kells, puderam comprovar os danos induzidos pela radiação em si mesmo. Em decorrência de suas pesquisas clínicas, aplicando raios X, o Dr. Kells tornou-se vítima dos efeitos nocivos induzidos, tais como queimaduras e a posterior amputação de várias falanges, dedos e até da própria mão, fatos que o levaram ao suicídio (YACOVENCO, 1997).

O nível de exposição aos pacientes, em atividades de radiologia diagnóstica, depende de muitas condições físicas e técnicas. Averiguar periodicamente esses

parâmetros é fundamental para preservar a qualidade da atividade oferecida, excluindo dessa maneira, a radiação que não contribuirá para a formação da imagem útil (DE SOUZA, 2008).

Por ser o radiodiagnóstico a causa mais significativa de exposição humana à radiação de fontes artificiais, a Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) formulou uma série de recomendações visando a redução da dose média (BUSHONG, 2010). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), tornou-se mais importante garantir a qualidade do diagnóstico, do que apenas reduzir as exposições, estabelecendo medidas eficazes para a proteção do paciente, iniciando um Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) (WHO, 1982).

O propósito desse programa foi estabelecer procedimentos para fiscalizar periódica ou continuamente o funcionamento dos serviços de radiologia e, assim, obter-se uma boa informação diagnóstica com o menor custo e a dose mínima de radiação para os pacientes (WHO, 1982).

Como parte adicional das ações dos programas de garantia da qualidade, são implementados testes de controle de qualidade que visam garantir o melhor desempenho dos equipamentos utilizados, verificando se estes estão de acordo com os critérios estabelecidos. Equipamentos dentro dos padrões garantem a obtenção de imagens com qualidade, permitindo diagnósticos precisos e otimização de doses no paciente bem como a redução de custos (DE SANTANA, 2014). Estes testes preveem o poder de alguns fatores com influência direta na qualidade da imagem e quantidade de raios X.

Com o objetivo de normalizar os testes e procedimentos que devem ser efetuados nos equipamentos, usados em radiodiagnóstico, foram estabelecidos vários regulamentos e normas técnicas. No Brasil, uma das únicas tentativas do Governo Federal foi a Portaria nº 453 de 1º de junho de 1998 do Ministério da Saúde (MS), que regeu um Programa de Garantia de Qualidade (PGQ), obrigatório, em radiodiagnóstico (DE SOUZA, 2008).

Entretanto, apesar da Portaria Federal MS SVS 453/1998 indicar os testes de controle de qualidade e estabelecer limites de aceitação e frequência, a mesma não trata dos procedimentos para execução. Portanto, a Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), fundamentada na Portaria e normas internacionais, publicou a resolução Nº 64 de 4 de abril de 2003 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003), na qual aprovou o Guia de Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos (MINISTÉRIO

DA SAÚDE, 2005), como uma publicação complementar ao disposto na Portaria Federal MS SVS 453/1998.

Para a realização dos testes de controle de qualidade em equipamentos de raios X são necessários instrumentos que façam a medição do nível de radiação no ambiente. Atualmente no mercado, existem diversos medidores de raios X. As marcas mais conhecidas são a *Radcal*, *Fluke Biomedical* e *RTI Group*. As utilizações desses medidores devem ser feitas de maneira correta para que os testes sejam eficientes.

1.1 OBJETIVOS GERAIS

O objetivo deste trabalho foi estudar alguns dos testes de controle de qualidade propostos no Brasil, verificando se os equipamentos avaliados estão dentro do padrão de desempenho e verificar a instrumentação disponível no mercado.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Mostrar as características dos diferentes modelos de medidores utilizados para a realização dos testes de controle de qualidade;
- Aprender a manusear e utilizar o medidor *Black Piranha* (medidor compacto);
- Realizar os testes de controle de qualidade com o *Black Piranha* e extrair a maior quantidade de informações possíveis dadas pelo sistema do medidor *Black Piranha*.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1 ESTADO DA ARTE

Em países desenvolvidos, o radiodiagnóstico médico contribui com 86% das exposições derivadas de fontes artificiais. Por ser o radiodiagnóstico a causa mais importante de exposição humana à radiação de fontes artificiais, a Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) formulou uma série de recomendações visando à redução da dose média. A Organização Mundial da Saúde (OMS), apoiada nestas recomendações, estabeleceu medidas eficazes para a proteção do paciente, iniciando um Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) (OPS,1984).

Um PGQ pode ser definido como um esforço organizado com o objetivo de assegurar que o produto seja de qualidade consistentemente alta. É necessário assegurar a obtenção de imagens radiológicas de boa qualidade diagnóstica com o menor risco para o paciente, traduzindo assim o compromisso da instituição com a clientela e com a manutenção de um espaço seguro de trabalho para os profissionais. Para alcançar tal objetivo, devem-se ajustar diversos parâmetros, entre os quais a quilovoltagem, o tempo de exposição, a filtragem total do feixe de raios X, rendimento do tubo de raios X, distância foco-filme, colimação do feixe de raios X e os parâmetros de processamento do filme. A implantação de um PGQ desta natureza levará à redução de gastos (com filmes repetidos, instrumentos e aparelhos danificados, horas de trabalho especializadas desperdiçadas, etc.) e a otimização das doses as quais são submetidos os pacientes e a própria equipe (YACOVENCO, 1995).

As primeiras recomendações e regulamentações voltadas para a proteção radiológica (radioproteção) tinham como objetivo evitar os efeitos danosos diretos da radiação. A primeira recomendação formal para radiodiagnóstico, no início do século 20, aconselhava a utilização de blindagem no tubo de raios X, uso de luvas de chumbo e barreira para o operador. Somente na década de 40, os órgãos internacionais passaram a conhecer a importância de proteção dos pacientes e indivíduos do público incluindo tais recomendações nas publicações (NAVARRO, 2009).

No final da década de 1970, resultados de estudos nos EUA e Europa mostravam diferenças significativas de doses para os mesmos exames realizados em diferentes serviços. Além disso, outros estudos independentes indicaram um alto número de rejeição de radiografias, devido à qualidade inadequada da imagem decorrente do baixo

desempenho dos equipamentos. Tais resultados já apontavam a necessidade de uma padronização nos procedimentos utilizados nos exames radiodiagnóstico e um acompanhamento no desempenho dos equipamentos (NAVARRO, 2009).

Neste contexto, em 1979, conclui-se, em um encontro de radiologia na Alemanha, que para o estudo sobre eficiência/eficácia dos serviços radiodiagnóstico, seria importante que todos os países implementassem programas de garantia e controle de qualidade na área de radiodiagnóstico e medicina nuclear com o objetivo de melhorar a qualidade da imagem, reduzir dose e custos de funcionamento, tendo a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA) a responsabilidade em difundir essa implementação (WHO, 1982).

Com a consolidação do conceito de qualidade em radiodiagnóstico, como fundamental no processo de controle dos riscos, normas e recomendações passaram a abordar a implantação e fiscalização de Programas de Garantia de Qualidade (PGQ) nos serviços de radiodiagnóstico (NAVARRO, 2009).

No Brasil, tem-se notícia das iniciativas no desenvolvimento de técnicas e dispositivos para o controle de qualidade em radiologia realizadas no Departamento de Física do Campus de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP), desde meados da década de 1970, sob liderança do professor Thomaz Ghilardi Netto. O Professor Ghilardi, apoiado e estimulado pelo Professor John Cameron, desenvolveu uma série de dispositivos para a realização de testes de controle de qualidade em equipamentos radiológicos e, o que foi mais importante, iniciou a formação de pessoal especializado para o desenvolvimento de novas técnicas de avaliação. Esses novos profissionais rapidamente se espalharam em diferentes cidades do Estado de São Paulo e também em outros Estados no país, dando início a programas de controle de qualidade locais, precursores dos programas atuais (FURQUIM, COSTA, 2009; MENDES, RAMOS, ABREU, 2011).

Com a publicação da Resolução SS 625/94, de 14 de dezembro de 1994, tornava-se obrigatória a implementação dos programas de controle de qualidade em todo o Estado de São Paulo (SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, 1994). Após o êxito dos programas implementados no Estado de São Paulo, foi criada a Portaria MS/SVS 453, de 1º de junho de 1998 (FURQUIM, COSTA, 2009).

A Portaria tentou organizar um serviço em termos de se ter um memorial descritivo de proteção radiológica que deixasse os recursos de imagem do serviço o mais expostos possível. Foram estabelecidos alguns critérios de conformidade para

parâmetros elétricos e geométricos dos equipamentos e periodicidade mínima de acompanhamento. Porém, apesar de ter oferecido pouco direcionamento em termos de controle de doses a pacientes e qualidade de imagem, foi de grande importância para se estabelecer o domínio sobre a irradiação de pacientes, uma vez que os equipamentos passaram a ser calibrados e a funcionar em ambientes melhor controlados, uma vez que houve um grande número de serviços que passou a ter cálculo de blindagens e a realizar levantamentos radiométricos (FURQUIM, COSTA, 2009).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como autoridade reguladora, adotou medidas cabíveis para assegurar o cumprimento da Portaria 453. Assim, como tal Portaria não especifica os procedimentos para a realização dos testes recomendados pela mesma, a ANVISA, fundamentada na Portaria e normas internacionais, determinou por meio da Resolução nº 64 de 4 de abril de 2003 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003), um Guia de Procedimentos para Segurança e Qualidade de Imagem em Radiodiagnóstico Médico (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

2.2 PROGRAMAS DE GARANTIA/CONTROLE DE QUALIDADE

Para Macedo et al (MACEDO et al, 2015), o programa de garantia de qualidade em radiodiagnóstico constitui-se na monitoração sistemática e continuada de equipamentos e procedimentos, com o objetivo de identificar, avaliar e solucionar qualquer item que possa comprometer a qualidade da imagem radiológica, apontando falhas e defeitos, direcionando para manutenção corretiva. O controle de qualidade é um conjunto de testes de constância e atividades aplicados em radiodiagnóstico para verificar a manutenção das características técnicas e requisitos de desempenho dos equipamentos de raios X, para mantê-los em condições adequadas de funcionamento e garantir que sejam satisfeitos requisitos pré-estabelecidos de qualidade (ROS, 2000). É também um dos mecanismos de otimização que devem ser adotados para garantir boas imagens, minimizar as exposições médicas e eliminar toda a radiação que não contribua para formação da imagem útil (MACEDO et al, 2015).

Segundo Bushong (BUSHONG, 2010), para produzir um diagnóstico radiográfico é necessário à exposição adequada de um paciente à radiação. Os fatores que influenciam e determinam a quantidade e qualidade da radiação a que um paciente

será exposto, são denominados de fatores de exposição (BUSHONG, 2010). Os quatro principais fatores de exposição são: tensão de pico (kV), corrente no tubo (indicada em mA), tempo de exposição (s) e distância foco-filme de imagem (DFF) (indicado em cm) (BUSHONG, 2010). Destes, os mais importantes são (SABATÉ, SANCHEZ, 2012):

- Tensão do tubo (kVp: que expressa o poder de penetração e a energia do feixe de fóton gerado no tubo (um kV superior resulta em uma maior energia e nível de penetração do feixe);

- Corrente (mA): que expressa a "quantidade" de fótons gerados no tubo (ou seja, um aumento da corrente provoca um aumento do número de fótons de raios X gerados por área unitária e tempo);

- Tempo de exposição (s): que expressa o tempo de emissão do feixe de radiação (quanto maior a exposição, maior é o tempo).

Estes são os três principais indicadores de qualidade e quantidade dos raios X, nos equipamentos de raios X (BUSHONG, 2010).

Quando se utilizam imagens obtidas a partir da interação da radiação ionizante com o paciente, espera-se que esta apresente qualidade de modo a minimizar os erros de interpretação e identificação de estruturas, possibilitando diagnóstico mais preciso e com a menor dose. Uma imagem sem a qualidade adequada deve ser repetida e há alguns custos envolvidos neste processo que devem ser evitados, e o principal é a duplicação de dose em um mesmo paciente (FURQUIM, COSTA, 2009).

A necessidade de se garantir a qualidade das imagens radiográficas, dos equipamentos e dos procedimentos relacionados a este processo é para se evitar diagnósticos errados e não conclusivos que possam levar a uma nova exposição do paciente, acarretando doses desnecessárias e aumento dos custos, devido principalmente à repetição de exames, além do desgaste do equipamento (ROS, CALDAS, 2001).

Com a expansão da utilização das radiações ionizantes em medicina, surgiu a necessidade de se garantir a qualidade dos serviços de radiodiagnóstico prestados à população, e padronizar os requisitos de proteção radiológica dos estabelecimentos que utilizam sistemas de raios X, nível diagnóstico (ROS, CALDAS, 2001).

É necessário não apenas um treinamento em radioproteção de todos os indivíduos envolvidos no manuseio dos equipamentos emissores de radiação, mas também é preciso garantir o perfeito funcionamento desses aparelhos. Estes devem estar calibrados de forma que a dose de radiação recebida pelo paciente possa ser conhecida e mantida sempre a níveis suficientemente baixos, sem exceder os limites de dose recomendados (ROS, 2000).

Nos últimos anos, foram estabelecidos normas, recomendações ou leis, com a intenção de implementação de PGQ's em radiodiagnóstico em todo o mundo, como é o caso do: Brasil, Alemanha, Estados Unidos, Reino Unido, Organização Pan americana de Saúde, Organização Mundial de Saúde, ICRP, IAEA e Comunidade Européia onde, a maior parte, adota a exigência do controle de qualidade em radiodiagnóstico (DE SOUZA, 2008).

A Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) foi criada em 1928, durante o Congresso Internacional de Radiologia, com o nome de Comitê Internacional de Proteção aos Raios X e Rádio (IXRPC). Em 1950, os nomes e a estrutura dessa comissão foram mudados através das recomendações do Segundo Comitê Internacional de Proteção aos Raios X e Rádio, passando a se chamar Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) (ICRP, 2007).

A ICRP é uma organização sem fins lucrativos cujo principal objetivo é a sistematização de recomendações de radioproteção. Para atingir este objetivo, a ICRP tem trabalhado em conjunto com a Comissão Internacional de Unidades e Medidas das Radiações (ICRU) que define as unidades utilizadas em radioproteção. A ICRP mantém relações oficiais com o Comitê Científico sobre os Efeitos da Radiação Atômica da Organização das Nações Unidas (UNSCEAR) que pesquisa a literatura sobre os efeitos biológicos das radiações. Baseado nestas pesquisas, a ICRP publica suas recomendações. A Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA), então, organiza as recomendações feitas pela ICRP, como normas e guias. Finalmente, os países membros aceitam as recomendações da AIEA em suas próprias leis (ICRP, 2007).

No Brasil, uma das únicas ações do Governo Federal foi a Portaria 453 de 01 de junho de 1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária, que regeu um Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) (DE SOUZA, 2008). Tal regulamento, embasado nas principais referências publicadas por instituições internacionais (OMS, OPS, ICRP,

IAEA), instaura as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, além da exigência da sua admissão em todo território nacional por todas as pessoas físicas e jurídicas, comprometidas com a utilização dos raios X diagnósticos (DE SANTANA, 2014).

A portaria SVS/MS nº 453/1998 lista como objetivos da implementação do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ), integrante do Programa de Proteção Radiológica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998):

- Verificar, através dos testes de constância, a manutenção das características técnicas e requisitos de desempenho dos equipamentos de raios X e do sistema de detecção/registro da imagem;
- Identificar, levando-se em considerações as informações fornecidas pelos fabricantes, - possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em exposições médicas indevidas e promover as medidas preventivas necessárias;
- Evitar que os equipamentos sejam operados fora das condições exigidas no Regulamento e assegurar que as ações reparadoras necessárias sejam executadas prontamente, mediante um programa adequado de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos;
- Estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem e verificar a sua manutenção;
- Determinar os valores representativos das doses administradas nos pacientes em decorrência dos exames realizados no serviço e verificar se podem ser reduzidas, levando-se em consideração os níveis de referência de radiodiagnóstico estabelecidos no Regulamento;
- Verificar a adequação da calibração e das condições de operação dos instrumentos de monitoração e de dosimetria de feixe;
- Averiguar a eficácia do programa de treinamento implementado.

Para o protocolo espanhol de radiodiagnóstico, os programas de garantia de qualidade podem ser desenvolvidos em diferentes níveis dependendo dos objetivos a serem seguidos e dos meios disponíveis. No interior dos programas distinguem-se três tipos de testes: aceitação, status e constância (SEFM, SEPR, 2011).

A Portaria SVS/MS nº 453/1998 dispõe de uma seleção mínima de testes de constância de CQ, com as seguintes periodicidades (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998):

- Testes bianuais:
 - Valores representativos de dose dada aos pacientes em radiografia e CT realizadas no serviço;
 - Valores representativos de taxa de dose dada ao paciente em fluoroscopia e do tempo de exame, ou do produto dose-área.

- Testes anuais:
 - Exatidão do indicador de tensão do tubo (kV);
 - Exatidão do tempo de exposição, quando aplicável;
 - Camada semi-redutora;
 - Alinhamento do eixo central do feixe de raios-x;
 - Rendimento do tubo (mGy m²/ mA min);
 - 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.

- Testes semestrais:
 - Exatidão do sistema de colimação;
 - Resolução de baixo e alto contraste em fluoroscopia;
 - Contato tela-filme;
 - Alinhamento de grade.

O Guia da ANVISA descreve os procedimentos para os testes propostos e outros não incluídos na Portaria Federal MS SVS nº 453/1998 para cada tipo de equipamento (raios X convencionais, mamógrafos, fluoroscopia e tomógrafos computadorizados). O objetivo é o de contribuir na uniformização dos procedimentos para realização dos testes de qualidade nos equipamentos de radiodiagnóstico médico (DE SANTANA, 2014).

Em 2005, esse guia foi publicado intitulado Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos, também chamado de Manual da ANVISA, utilizado como referência nas avaliações requeridas (DE SANTANA, 2014).

É importante ressaltar que todo equipamento de raios X diagnóstico deve ser mantido em condições adequadas de funcionamento e submetido regularmente a verificações de desempenho. Atenção particular deve ser dada aos equipamentos antigos. Qualquer deterioração na qualidade das radiografias deve ser imediatamente investigada e o problema corrigido (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

2.3 PRINCIPAIS MEDIDORES DE RAIOS X DISPONÍVEIS NO MERCADO

Para a realização da fiscalização em um ambiente radiológico são necessários instrumentos para verificação do nível de radiação no ambiente, verificação do nível de tensão, corrente, carga transportável e tempo que está sendo exposto o paciente, além do alinhamento e colimação do feixe de raios X e outros equipamentos de testes (BERNS, 1998).

A percepção da radiação, seja qualitativa ou quantitativa, só pode ser realizada com a ajuda de instrumentos capazes de captar e registrar sua presença. Como a radiação ionizante não pode ser medida diretamente, a detecção é realizada pelo resultado produzido da interação da radiação com um meio sensível (detector). Nesse tipo de sistema, os detectores são os elementos ou dispositivos sensíveis à radiação ionizante utilizados para determinar a quantidade de radiação presente em um determinado meio de interesse. Com isto, os efeitos produzidos pela interação da radiação com o detector permitem chegar a conclusões sobre a quantidade e propriedades da radiação detectada (DAROS, 2009).

Qualquer instrumento detector de radiação tem como princípio básico a interação da radiação com o material sensor do instrumento, produzindo uma resposta que seja em função da grandeza que se quer avaliar (VELASQUES, 1994).

Todos os medidores de raios X possuem detectores perceptíveis a radiação ionizante. Existem diversos instrumentos (medidores) de raios X no mercado atualmente. As marcas mais conhecidas internacionalmente são a *Radcal*, *Fluke*

Biomedical e *RTI Group*. Na Tabela 1 se tem uma comparação dos medidores dessas três marcas, levando em consideração a faixa de sensibilidade de radiação (kV), sua compactação (tamanho), multifuncionalidades e periodicidade de calibração (FLUKE BIOMEDICAL, 2017; RADCAL, 2017; RTI GROUP, 2017).

Tabela 1- Comparação de medidores de raios X existentes no mercado.

Medidores / Parâmetros	<i>Radcal – Accu Gold+</i>	<i>Fluke Biomedical - RaySafe X2 X-ray</i>	<i>RTI Group – Black Piranha</i>
Faixa de Sensibilidade	40 – 160 kV	40 – 150 kV	35 – 160 kV
Compactação	Compacto	Compacto	Compacto
Multifuncionalidades	Radiografia	Radiografia	Radiografia
	Fluoroscopia	Fluoroscopia	Fluoroscopia
	Mamografia	Mamografia	Mamografia
	Tomografia	Tomografia Comp.	Tomografia Comp.
	Comp.	Aplicações leves	Radiografia dental
	Radiografia Dental		
Calibração	Anualmente	Anualmente	Bianualmente

As Figuras 1, 2 e 3 mostram os medidores de raios X da *Radcal*, *Fluke Biomedical* e *RTI Group*, respectivamente. Esses medidores têm preferência em sua escolha, devido a sua portabilidade e praticidade.

Figura 1 – *Radcal Accu Gold+*.



Fonte: DOTmed (2017).

Figura 2 - *Fluke Biomedical RaySafe X2 X-ray*.



Fonte: *Fluke Biomedical* (2017).

Figura 3 - *RTI Group Black Piranha*.



Fonte: *RTI Group* (2017).

A calibração desses instrumentos de medição são feitas periodicadamente e possuem um prazo de validade, geralmente em torno de um ano. As calibrações devem ser sempre realizada em laboratórios credenciados pela CNEN, rastreados à rede nacional ou internacional de metrologia das radiações ionizantes, nas qualidades adequadas para o uso do instrumento. Além disso, deve ser sempre efetuada nova calibração de instrumentos de medição após a ocorrência de defeitos, consertos, reparos ou indicação de funcionamento irregular (FARIA et al, 2009).

A CNEN, através do Comitê de Avaliação de Serviços de Ensaio e Calibração (CASEC) do IRD credenciou laboratórios nacionais para executar serviços de calibração de instrumentos de medição para radiações ionizantes, são eles (IRD, 2016):

- Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes – Laboratório de Calibração do IRD/CNEN, no Rio de Janeiro/RJ;
- Laboratório de Calibração de Instrumentos do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN)/CNEN, em São Paulo/SP;
- Laboratório de Dosimetria das Radiações do Centro de Desenvolvimento de Tecnologia Nuclear (CDTN)/ CNEN, em Belo Horizonte/MG;
- Laboratório de Calibração de Monitores de Radiação do Centro de Ensaios e Pesquisas em Metrologia (METROBRAS), em Jardinópolis/SP;
- Laboratório de Ciências Radiológicas do Departamento de Biofísica e Biometria da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), no Rio de Janeiro/RJ;
- Laboratório de Metrologia das Radiações Ionizantes do Departamento de Energia Nuclear da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), em Recife/PE;
- Laboratório de Calibração de Monitores de Radiação da Eletrobrás Termonuclear S.A, em Angra dos Reis/RJ.
- Centro de Metrologia das Radiações do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/SP) da Universidade de São Paulo (USP), em São Paulo/SP.

2.4 **BLACK PIRANHA**

O medidor de raios X usado neste trabalho foi o *Black Piranha*, pois era o único disponível para realizar os testes de controle de qualidade.

As principais características do *Black Piranha* são (RTI GROUP, 2017):

- Medidor de raios X multifuncional;
- Reconhecimento automático de sondas externas;
- *One-shot* de camada semi-redutora para Mamografia, Radiografia, CT e Dental;
- Pequeno, compacto e robusto;

- Detectores de estado sólido (não é necessário compensar a temperatura e a pressão para a utilização);
- Proteção contra retrodifusão;
- Pode medir em feixes de equipamentos digitais (com detectores de silício amorfo(a-Si) e selenio amorfo (a-SE), bem como na tomossíntese;
- Bateria recarregável de longa duração;
- Otimizado para equipamentos de raios X de um grande número de fabricantes;
- Sem chumbo;
- Compensação de energia incorporada;
- Atualizações de *firmware* sempre gratuitas;
- Pode ser usado em conjunto com câmaras de ionizações;
- O *firmware* é facilmente atualizado via Internet ou CD;
- Detecção de filtragem total de grande alcance;
- Atualizável para qualquer modelo;
- Alcance de *Bluetooth* em 100 metros;
- Garantia de até 10 anos;
- *Design* exclusivo do detector para minimizar a dependência de posição e rotação;
- Ciclo de calibração de 2 anos;

O *Black Piranha* existe em diversos modelos diferentes, mas o design externo é basicamente o mesmo para todos. Para o seu bom funcionamento, é necessário, primeiramente, que se conecte o medidor a uma fonte de alimentação externa por 16 horas, antes da medição a ser feita.

No momento da exposição (medição), o medidor tem que estar posicionado dentro do campo de raios X do equipamento a ser avaliado, podendo utilizar o próprio

campo de luz do equipamento para o melhor posicionamento. O piranha não é sensível a longos tamanhos de campo, portanto é fundamental que se tente focar em áreas que irão receber radiações, mas é crucial que mantenha o tamanho do campo pequeno para que minimize o espalhamento da radiação. Geralmente, o tamanho do campo recomendado é de 20 mm x 40 mm para este medidor. Além disso, a superfície superior do piranha, onde se encontra o eletrômetro, que é responsável pela detecção da radiação, esteja perpendicularmente posicionado ao ponto focal do equipamento (RTI GROUP, 2015).

Para a visualização dos resultados coletados durante a exposição, o medidor pode estar conectado via *Bluetooth* ou via USB a um tablet ou um computador que tenha presente o *software* Ocean 2014.

Na Figura 4 é possível observar o medidor de raios X *Black* piranha.

Figura 4 - *Black* Piranha.



Fonte: *Southern Scientific*, 2017.

O detector interno do piranha é responsável por gerenciar a maioria das medições. O tensão de pico do tubo, tempo de exposição, dose e taxa de dose são medidos para todos os tipos de modalidades: radiografia convencional, fluoroscopia, fluoroscopia pulsada, cine, mamografia, dental, panorâmico dental, e CT (kV somente, não dose e taxa de dose). Em uma única exposição, o detector fornece a tensão do tubo, tempo, dose do kerma no ar, taxa de dose do kerma no ar, camada semi-reduota, filtração total, forma de onda do kV e a forma de onda da taxa de dose. O detector é muito sensível e pode medir a tensão de pico do tubo com saídas muito baixas, como por exemplo 50kV/0,005 mA a 50cm (RTI GROUP, 2015).

Normalmente, o tempo de exposição tem de ser de pelo menos 5 ms para obter um valor de kV, mas é totalmente dependente da forma de onda que chega ao medidor. Em geradores de raios X modernos, (alta frequência com rápido aumento e tempos de queda) a tensão de pico do tubo pode ser medida com tempo de exposição muito curto, como por exemplo, a 1ms. As estimativas de filtração total e camada semi-redutora são feitas a partir de uma única exposição, usando uma combinação de detector e filtros. Em situações em que a filtragem total não pode ser automaticamente estimada, um padrão de camada semi-redutora de medição pode ser necessário. Todos os valores de kV e doses medidas com o piranha são compensados automaticamente para a qualidade real do feixe/radiação, ou seja, isto significa que não serão necessárias correções manuais de dados coletados (RTI GROUP, 2015).

As comunicações via USB e *Bluetooth*, são de no máximo 12Mbit/s e 115kbit/s, respectivamente.

Nas Tabelas 2, 3, 4 e 5 observam as características gerais do Black piranha, condições de referência de operação, dimensões físicas e parâmetros medidos, respectivamente.

Tabela 2 - Características gerais.

Temperatura de funcionamento e umidade relativa	15-35°C e umidade relativa <80%
Temperatura de armazenamento	-10°C a +50°C
Pressão de ar operacional	Mínimo 80-106 kPA

Fonte: RTI Group (2015).

Tabela 3 - Condições de referência de operação.

Temperatura	+18°C a 23°C
Umidade relativa	50%
Pressão do ar	101.3 kPA
Qualidade de radiação	
Radiografia	70 kV, 2.5 mm Al
Mamografia	28 kV, 30µm Mo
Tomografia Computadorizada	120 kV, 2.5 mm Al

Fonte: RTI Group (2015).

Tabela 4 - Dimensões físicas.

Área do detector	3 x 21.1 mm
Tamanho	133 x 75 x 26 mm
Peso	Aproximadamente 405 g

Fonte: RTI Group (2015).

Tabela 5 - Parâmetros de medição.

Tensão do tubo (kV)	A média de todas as amostras com compensação para a ondulação (método padrão).
Tempo	Tempo de irradiação (tempo de exposição).
Kerma no ar (Dose)	Kerma no ar medido (pode ser chamado de dose ou kerma no ar).
Kerma no ar (Taxa de dose)	Taxa média de kerma no ar (pode ser chamado taxa de dose ou taxa de kerma no ar).
Filtração total	Estimativa da filtragem total (para radiografia convencional, fluoroscopia, dental e CT).
Camada semi-redutora	Camada semi-redutora padrão usando filtros para avaliação em radiografia, fluoroscopia, dental, e mamografia (tudo para ambos pulsado e convencional).
Forma de onda (kV)	A forma de onda é calculada com base nos sinais detectados medidos, após diferentes espessuras de filtração.
Forma de onda da taxa de dose	Sinal medido a partir do detector de radiação (câmara de ionização ou detector de estado sólido)

Fonte: RTI Group (2015).

Para medir a tensão de pico do tubo (kV) em unidades radiográficas é simples, pois o piranha irá automaticamente detectar e compensar a variação de qualidade da radiação. O seu alcance dinâmico é amplo, assim muito raramente o nível de sinal não é suficiente para obter um valor correto de kV. O intervalo de kV para radiografia é de 35-155 kV (RTI GROUP, 2015).

3. METODOLOGIA

Neste estudo foram realizados alguns testes de controle de qualidade baseados no guia de Radiodiagnóstico Médico, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005), com as suas devidas adaptações, e na portaria nº453/1998.

Foram efetuados testes em equipamentos de raios X convencionais e raios X mamográficos em dois Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), sendo o primeiro de média complexidade e o segundo de alta complexidade. No EAS de média complexidade, efetuou-se em equipamento de raios X convencional, enquanto que no EAS de alta complexidade, realizaram-se em equipamento de raios X convencional e em equipamento de raios X mamográfico.

O medidor de raios X usado neste trabalho foi o *Black Piranha*, pois era o único disponível para realizar os testes de controle de qualidade. Na Figura 5 observa-se o medidor em uso para a coleta dos dados. Todos os dados coletados são transmitidos via *Bluetooth* para o tablet, no qual é possível visualizar os resultados, como mostra a Figura 6.

Figura 5 - *Black piranha* em uso para a coleta dos dados.

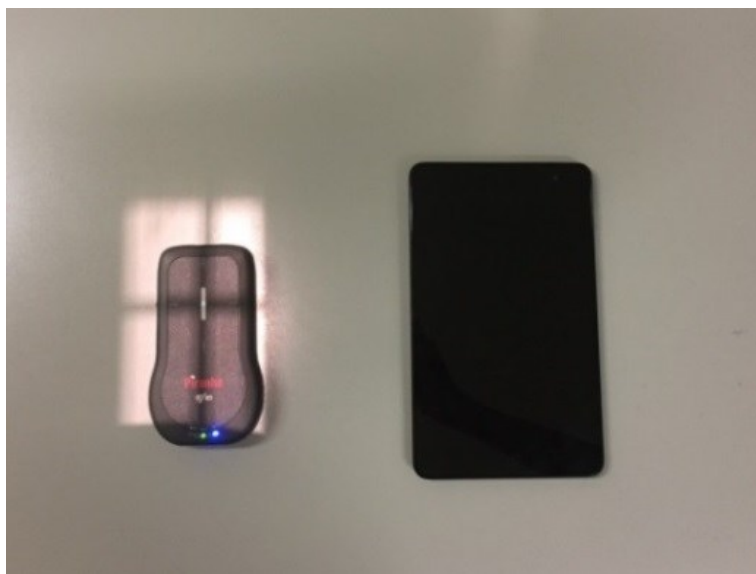
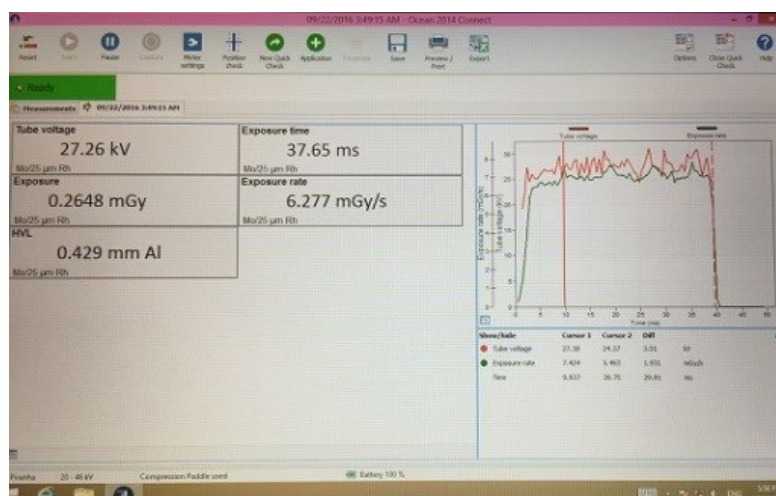


Figura 6 - Parâmetros de medição do *Black Piranha*.



3.1 EQUIPAMENTOS DE RAIOS X CONVENCIONAIS

Os equipamentos de raios X convencionais da rotina clínica acessível para os testes de controle de qualidade nos EAS de média e alta complexidade, respectivamente, foram o Siemens Raio X *Polymat Plus S Multix B* e o Siemens Raio X *Axiom Iconos MD*, conforme as Figuras 7 e 8.

Figura 7 – Siemens Raio X *Polymat Plus S Multix B*.



Fonte: Siemens *Healthineers* (2017).

Figura 8 - Siemens Raio X *Axiom Iconos MD*.



Para o primeiro equipamento, o Siemens Raio X *Polymat Plus S Multix B*, ativou-se o controle automático de exposição, podendo selecionar apenas três parâmetros: tensão (kV), corrente (mA) e quantidade de raios X por tempo (mAs). A limitação do equipamento era a tensão, pois era pré-determinada, em faixas de kV, automaticamente pelo próprio equipamento.

Enquanto que no segundo equipamento, o Siemens Raio X *Axiom Iconos MD*, também selecionou-se o controle automático de exposição, porém podendo controlar três parâmetros: tensão (kV), quantidade de raios X por tempo (mAs) e tempo de exposição (ms). A sua limitação era a altura do tubo de raios X em relação ao detector do medidor, uma vez que o parâmetro em questão, era fixo em 107 cm de distância.

Para possuir um parâmetro em comum entre os dois equipamentos, fixou-se a tensão do tubo em 81 kV para todas as medidas realizadas, pois é a tensão mais utilizada na rotina clínica. Para que se normalizasse os testes feitos nos dois equipamentos, tentou-se escolher a mesma técnica de aquisição, porém o único parâmetro possível de normalização foi o kV, selecionando-o em 81 kV para todos os testes em ambos os equipamentos. Esta tensão foi escolhida por ser comum sua utilização na aquisição de imagens de tórax na prática.

Em ambos os equipamentos, foram realizados os seguintes testes:

- Teste de exatidão e reprodutibilidade de tensão do tubo;
- Teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar;
- Teste de rendimento do tubo de raios X;
- Teste de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição;
- Teste de Camada Semi-Redutora (CSR);

A seguir serão discutidos os procedimentos para a execução de cada teste.

3.1.1 Teste de exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo

O teste tem o objetivo de averiguar a exatidão e a reprodutibilidade da tensão de pico do tubo de raios X. É importante testar este parâmetro e verificar se o valor da tensão indicada pelo comando coincide com o valor indicado no medidor de kV calibrado e se a tensão do gerador de raios X é reprodutível. A frequência de execução é anual.

Metodologia

- (1) Colocar o instrumento de medição de kV sobre a mesa ou sobre o suporte, alinhado com o tubo de raios X.
- (2) Regular à distância foco-medidor recomendada pelo fabricante.
- (3) Abrir o campo de luz, de forma que cubra toda a área sensível do medidor.
- (4) Selecionar os valores de kV e mA mais usado.
- (5) Realizar uma série de três exposições para cada combinação de kV com mA.
- (6) Anotar as medidas de kV obtidas em cada série de medições.

Cálculos

(1) Exatidão

- Calcular, para cada série de medidas, a média das leituras de tensão obtidas.
- Determinar, para cada valor de tensão, o desvio (d) entre os valores nominais e os valores médios, utilizando a relação:

$$d(\%) = 100 \cdot \frac{kV_{\text{nom}} - kV_{\text{médio}}}{kV_{\text{nom}}} \quad (1)$$

onde :

$kV_{\text{p}_{\text{nom}}}$ = valor nominal selecionado no equipamento.

$kV_{\text{p}_{\text{médio}}}$ = média das medidas realizadas, para cada valor de tensão.

(2) Reprodutibilidade

- Calcular para cada série de medidas, o valor máximo $kV_{\text{máx}}$ e o valor mínimo $kV_{\text{mín}}$ entre as leituras de tensão obtidas.
- Determinar, para cada série de medidas, a reprodutibilidade $R(\%)$, utilizando a relação:

$$R(\%) = 100 \cdot \frac{kV_{\text{máx}} - kV_{\text{mín}}}{(kV_{\text{máx}} + kV_{\text{mín}})/2} \quad (2)$$

Interpretação dos Resultados

- (1) Exatidão: deve estar dentro de $\pm 10\%$.
- (2) Reprodutibilidade: devem ser $\leq \pm 10\%$.

3.1.2 Teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar

O teste de reprodutibilidade da taxa de kerma no ar visa verificar a reprodutibilidade da dose de radiação em exames de rotina. Com esse teste analisa-se, quando se aplica uma determinada técnica (valores de kV, mA, mAs), o equipamento reapresenta valores dentro da variação permitida pela legislação. A frequência de execução é anual.

Metodologia

- (1) Selecionar dois valores distintos de corrente e um valor de tempo (ou dois valores de mAs).
- (2) Escolher um valor de tensão dentro da faixa utilizada clinicamente.
- (3) Anotar a distância foco-detector utilizada.

- (4) Regular o tamanho e o centro de campo de luz cubrindo todo o volume sensível da câmara.
- (5) Realizar três exposições para o primeiro valor de mA ou mAs selecionado.
- (6) Repetir para os demais valores de mA ou mAs selecionados.

Cálculos

(1) Reprodutibilidade

- Para cada valor de mAs selecionado, selecionar o valor máximo ($L_{\text{máx}}$), o valor mínimo ($L_{\text{mín}}$) e calcular a reprodutibilidade $R(\%)$:

$$R(\%) = 100 \cdot \frac{L_{\text{máx}} - L_{\text{mín}}}{(L_{\text{máx}} + L_{\text{mín}})/2} \quad (3)$$

(2) Linearidade

- Calcular o valor médio da leituras obtidas ($L_{\text{médio}}$), para cada valor de mAs.
- Dividir o valor médio, pelo mAs correspondente ($R = L_{\text{médio}}/\text{mAs}$).
- Escolher o valor máximo (R_1) e o valor mínimo (R_2) e calcular a linearidade $L(\%)$:

$$L(\%) = 100 \cdot \frac{L_{\text{máx}} - L_{\text{mín}}}{(L_{\text{máx}} + L_{\text{mín}})/2} \quad (4)$$

Interpretação de Resultados

- (1) Reprodutibilidade: deve estar dentro de $\pm 10\%$.
- (2) Linearidade: devem ser $\pm 20\%$.

3.1.3 Teste de rendimento do tubo de raios X

Esse teste analisa a eficiência de conversão da energia cinética dos elétrons em relação à produção de raios X. A medida da quantidade de raios X produzidos proporciona informações sobre a calibração do equipamento, condição do tubo de raios X e qualquer mudança na filtração do feixe. Baixos valores do rendimento indicam um desgaste do tubo de raios X ou do sistema como um todo. Altos valores no rendimento do equipamento sugerem erros na calibração do gerador de raios X: tanto por alto valor

da tensão quanto corrente. Outra possível causa, pode ser a remoção da filtração do tubo. Assim, a comparação do rendimento entre um controle de qualidade e outro é uma importante ferramenta de checagem. A frequência de execução é anual.

Metodologia

- (1) Selecionar um valor de tensão aproximadamente a 80 kV (medido).
- (2) Escolher um valor de mAs e um valor de tempo ou um valor de mAs.
- (3) Ajustar a distância foco-detector.
- (4) Posicionar o medidor sobre a mesa ou suporte adequado, alinhado com o tubo.
- (5) Ajustar o tamanho e o centro do campo de luz, de forma a cobrir o volume sensível do medidor.
- (6) Fazer três exposições.

Cálculos

- (1) Calcular o rendimento (R), utilizando a equação abaixo:

$$R \text{ (mGy/mA min)} = \frac{0,876 \cdot \bar{L} \cdot f_{(P,T)} \cdot 0,01.60}{I \cdot t} \quad (5)$$

onde:

$\bar{L}$ = média das leituras em mR.

$f_{(P,T)}$ = fator de correção para pressão e temperatura.

t = tempo de exposição em segundos.

I = corrente em mA.

Interpretação dos Resultados

- (1) Se os valores de tensão e de corrente e a camada semi-redutora estiverem corretos, o valor encontrado para o rendimento (R) deve ser considerados como linha de base para os testes futuros.

3.1.4 Teste de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição

O teste possui o objetivo de avaliar a exatidão e a reprodutibilidade do indicador de tempo de exposição. Assim, deve-se analisar sua exatidão da mesma forma como ocorre com a tensão, dado que quanto maior o tempo de exposição maior será a chance de movimento do paciente e da repetição da imagem e, conseqüentemente, maior será a dose absorvida. Além do que, quanto mais tempo de radiação, maior será o enegrecimento do filme, o que leva à perda de detalhes. A frequência de execução é anual.

Metodologia

- (1) Estabelecer pelo menos três valores de tempo, usados clinicamente.
- (2) Colocar o instrumento de medida sobre a mesa ou sobre o suporte adequado.
- (3) Escolher um valor de tensão e um valor de mA normalmente usado.
- (4) Realizar três exposições para cada valor de tempo determinado.

Cálculos

(1) Reprodutibilidade

- Calcular, para cada série de medidas, o valor máximo ($t_{\text{máx}}$) e o valor mínimo ($t_{\text{mín}}$) entre as leituras de tensão obtidas.
- Determinar, para cada série de medidas, a reprodutibilidade $R(\%)$, utilizando a relação abaixo:

$$R(\%) = 100 \cdot \frac{t_{\text{máx}} - t_{\text{mín}}}{(t_{\text{máx}} + t_{\text{mín}})/2} \quad (6)$$

(2) Exatidão

- Calcular a média dos valores obtidos e para cada tempo escolhido, o desvio percentual (%):

$$d(\%) = 100 \cdot \frac{t_{\text{nom}} - t_{\text{médio}}}{t_{\text{nom}}} \quad (7)$$

onde:

t_{nom} = valor do tempo escolhido no equipamento.

Interpretação dos Resultados

- (1) Reprodutibilidade: deve ser $\leq 10\%$.
- (2) Exatidão: deve estar dentro de $\pm 10\%$.

3.1.5 Teste de Camada Semi-Redutora (CSR)

A camada semi-redutora revela a espessura de material essencial para fazer com que o feixe de radiação se diminua à metade. O teste da camada semi-redutora visa verificar a qualidade do feixe de raios X, em relação a sua capacidade de penetração sobre o corpo do paciente. A frequência de execução é anual.

Metodologia

- (1) O medidor de raios X utilizado informa diretamente qual o valor da camada semi-redutora.

Interpretação de Resultados

- (1) Comparar o valor da CSR obtida com os valores fornecidos na Tabela 6, para os diferentes valores de kV e tipos de retificação do equipamento de raios X.

Tabela 6 - Valores mínimos da CSR em função da fase e tensão do tubo.

Tensão de Pico (kVp)	CSR (mm Al)	
	Monofásico	Trifásico
70	2,1	2,3
80	2,3	2,6
90	2,5	3,0
100	2,7	3,2
110	3,0	3,5
120	3,2	3,9
130	3,3	4,1

Fonte: (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005)

Nota: Os valores de CSR da Tabela 6 já incluem uma tolerância de 0,1 mm Al.

3.2 EQUIPAMENTO DE RAIOS X MAMOGRÁFICO

O mamógrafo acessível para os testes de controle de qualidade no EAS de alta complexidade, foi o Siemens *MAMMOMAT* 3000 Nova, conforme a Figura 9.

Figura 9 - Siemens *MAMMOMAT* 3000 Nova.



Para o Siemens *MAMMOMAT* 3000 Nova, ativou-se o controle automático de exposição, podendo variar apenas a tensão (kV) de parâmetro. O equipamento fornecia a dose nominal (kerma no ar) em mGy, entretanto não concedia o tempo de exposição. O filtro utilizado foi 25 mm/Al Mo/Rh, sendo 25 mm de Ródio (Rh) para a combinação alvo de Molibdênio (Mo) e filtro de Ródio (Mo/Rh).

Foram feitas exposições para tensões a 28 kV, 30 kV e 32 kV. Realizaram-se os seguintes testes:

- Teste de exatidão e reprodutibilidade de tensão do tubo;
- Teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar;
- Teste de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição;
- Teste de Camada Semi-Redutora (CSR);
- Teste de dose de entrada na pele.

A seguir serão discutidos os procedimentos para a execução de cada teste.

3.2.1 Teste de exatidão e reprodutibilidade de tensão do tubo

O teste tem o objetivo de analisar a exatidão e a reprodutibilidade da tensão de pico do tubo de raios X. A frequência de execução é anual. Excepcionalmente é realizado quando há manutenção corretiva ou modificação que possa ter influenciado a tensão do tubo.

Metodologia

- (1) Colocar o medidor sobre o suporte da mama, centralizado e a distância aproximada de 4 cm da parede torácica.
- (2) Delimitar três valores de tensão mais usado clinicamente.
- (3) Escolher o primeiro valor de tensão a ser avaliado.
- (4) Realizar três exposições.
- (5) Repetir o procedimento para cada um dos demais valores escolhidos.

Cálculos

(1) Exatidão

- Calcular, para cada valor de tensão, a média das leituras obtidas.
- Determinar, para cada valor de tensão, o desvio (d) entre os valores nominais e os valores médios, utilizando a relação abaixo:

$$d(\%) = 100 \cdot \frac{kV_{nom} - kV_{médio}}{kV_{nom}} \quad (8)$$

onde :

kV_{nom} = valor nominal escolhido no equipamento.

$kV_{médio}$ = média das medidas realizadas, para cada valor de tensão.

(2) Reprodutibilidade

- Calcular o coeficiente de variação (CV):

$$CV = 100 \cdot \frac{\sigma}{kV_{\text{médio}}} \quad (9)$$

Onde:

σ = desvio padrão.

Interpretação de Resultados

(1) Exatidão: deve estar dentro de $\pm 5\%$.

(2) Reprodutibilidade: deve ser $\leq 2\%$.

3.2.2 Teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar

O teste averigua a constância da taxa de kerma no ar para um dado mAs e linearidade de rendimento. A frequência de execução é anual.

Metodologia

- (1) Delimitar três valores de mAs.
- (2) Escolher um valor de tensão nominal usado normalmente na rotina.
- (3) Colocar o instrumento de medição sobre o suporte da mama, centralizado e a distância aproximada de 4 cm da parede torácica.
- (4) Escolher o primeiro valor de mAs definido e realizar três exposições.
- (5) Repetir o procedimento para os demais valores de mAs escolhido.

Cálculos

(1) Reprodutibilidade

- Para cada valor de mAs determinar o coeficiente de variação da taxa de kerma no ar, utilizando a equação abaixo:

$$CV = \frac{\sigma}{k_{\text{médio}}} \quad (10)$$

Onde:

σ = desvio padrão.

(2) Linearidade

- Calcular o valor médio das leituras obtidas ($L_{médio}$), para cada valor de mAs.
- Dividir cada valor médio pelo mAs correspondente ($R = L_{médio}/mAs$).
- Escolher o maior e menor valor de R e calcular a linearidade L(%):

$$L (\%) = 100 \cdot \frac{R_{máx} - R_{mín}}{(R_{máx} + R_{mín})/2} \quad (11)$$

Interpretação de Resultados

- (1) Reprodutibilidade: deve ser $\leq 10\%$ (recomendável $\leq 5\%$).
- (2) Linearidade: deve estar dentro de $\pm 20\%$. (recomendável $\pm 10\%$).

3.2.3 Teste de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição

O teste averigua a exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição. A frequência de execução é anual.

Metodologia

- (1) Definir três valores de tempo normalmente utilizado.
- (2) Colocar o medidor sobre o suporte de mama.
- (3) Escolher um valor de tensão nominal normalmente usado.
- (4) Realizar três exposições para cada valor de tempo escolhido.

Cálculos

(1) Exatidão

- Para cada tempo selecionado, calcular a média dos valores obtidos e o desvio (d):

$$d (\%) = 100 \cdot \frac{t_{nom} - t_{médio}}{t_{nom}} \quad (12)$$

Onde:

t_{nom} = é o valor selecionado no equipamento.

(2) Reprodutibilidade

- Calcular para cada série de medidas, o valor máximo ($t_{\text{máx}}$) e o valor mínimo ($t_{\text{mín}}$) entre as leituras de tensão obtidas.
- Determinar para cada série de medidas, a reprodutibilidade R(%), utilizando a equação:

$$R(\%) = 100 \cdot \frac{t_{\text{máx}} - t_{\text{mín}}}{(t_{\text{máx}} + t_{\text{mín}})/2} \quad (13)$$

Interpretação dos Resultados

- (1) Exatidão : deve ser $\pm 10\%$.
- (2) Reprodutibilidade: deve ser $\leq 10\%$.

3.2.4 Teste de Camada Semi-Redutora (CSR)

O teste tem como objetivo verificar a qualidade do feixe de raio X, em relação a sua capacidade de penetração sobre a o corpo do paciente. A frequência de execução é anual.

Metodologia

- (1) O medidor de raios X utilizado informa diretamente qual o valor da camada semi-redutora.

Interpretação dos Resultados

- (1) O valor obtido para CSR deve ser entre:

$$\frac{kV}{100} + 0,03 \text{ mmAl e } \frac{kV}{100} + C \text{ mmAl} \quad (14)$$

Onde:

C = 0,12 mmAl para Mo/Mo.

C = 0,19 mmAl para Mo/Rh.

C = 0,22 mmAl para Rh/Rh.

3.2.5 Teste de dose de entrada na pele

Este teste estima a dose de entrada na pele da mama para adotá-la como representação dos exames praticados no serviço. A frequência de execução é anual.

Metodologia

- (1) Colocar o instrumento de medição sobre o suporte de mama.
- (2) Escolher um valor de tensão nominal normalmente utilizada.
- (3) Realizar três exposições e registrar as leituras.

Cálculos

- (1) Calcular a média das exposições.
- (2) Determinar a dose de entrada na pele da mama utilizando a equação abaixo:

$$D = K_{ar} \cdot k_{PT} \cdot f_c \cdot BSF \quad (15)$$

Onde:

K_{ar} = kerma no ar.

k_{PT} = fator de calibração para temperatura e pressão.

f_c = fator de calibração da câmara.

BSF = fator de retro-espalhamento.

Interpretação dos resultados

- (1) O valor da dose na pele na entrada do feixe deve ser menor ou igual a 10 mGy, para uma mama comprimida para a espessura de 4,5 cm.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 EQUIPAMENTOS DE RAIOS X CONVENCIONAIS

Nas Tabelas 7 e 8 têm-se os dados coletados pelo medidor *Black Piranha* e suas respectivas médias calculadas, do equipamento Siemens Raio X *Polymat Plus S Multix B*, pertencente ao EAS de média complexidade.

Tabela 7 - Leituras obtidas pelo medidor para 81 kV, 125 mA, 50 mAs e 80 cm de distância do detector.

Medidas	Tensão do tubo (kV)	Tempo de exposição (ms)	Dose (mGy)	Taxa de dose (mGy/s)	CSR (mm Al)	Filtração total (mm Al)
1	82,21	405	3,72	9,13	3,76	4,2
2	81,05	408	3,55	8,64	3,66	4,1
3	81,08	407,5	3,55	8,64	3,66	4,1
Média	81,45	406,83	3,60	8,80	3,69	4,13

Tabela 8 - Leituras obtidas pelo medidor para 81 kV, 200 mA, 80 mAs e 70 cm de distância do detector.

Medidas	Tensão do tubo (kV)	Tempo de exposição (ms)	Dose (mGy)	Taxa de dose (mGy/s)	CSR (mm Al)	Filtração total (mm Al)
1	80,27	412	8,02	19,37	3,61	4,1
2	80,24	408	7,83	19,09	3,60	4,1
3	80,25	411,5	7,928	19,12	3,60	4,1
Média	80,25	410,50	7,92	19,19	3,60	4,10

Nas Tabelas 9 e 10 observam-se os dados coletados pelo medidor e suas respectivas médias calculadas, do equipamento Siemens Raio X *Axiom Iconos MD*, pertencente ao EAS de alta complexidade.

Tabela 9 - Leituras obtidas pelo medidor para 81 kV, 5,25 mAs, 9,1 ms e 107 cm de distância do detector.

Medidas	Tensão do tubo (kV)	Tempo de exposição (ms)	Dose (mGy)	Taxa de dose (mGy/s)	CSR (mm Al)	Filtração total (mm Al)
1	80,53	8,52	0,09	8,40	5,52	9,8
2	80,24	8,52	0,09	8,79	5,56	10
3	80	8,51	0,09	8,41	5,58	10
Média	80,26	8,52	0,09	8,53	5,55	9,93

Tabela 10 - Leituras obtidas pelo medidor para 81 kV, 8,25 mAs, 14,5 ms e 107 cm de distância do detector.

Medidas	Tensão do tubo (kV)	Tempo de exposição (ms)	Dose (mGy)	Taxa de dose (mGy/s)	CSR (mm Al)	Filtração total (mm Al)
1	80,63	14,04	0,15	8,84	5,59	10
2	80,47	14,07	0,15	8,68	5,57	10
3	80,66	14,04	0,15	8,93	5,56	9,9
Média	80,59	14,05	0,15	8,82	5,57	9,97

4.1.1 Teste de exatidão e reprodutibilidade de tensão do tubo

Pode-se observar, na Tabela 11, que os valores de exatidão e reprodutibilidade calculados estão condicentes com os valores citados pela referência, ou seja, estão dentro do padrão de desempenho necessário.

Tabela 11 - Leituras obtidas e os resultados do teste de exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo para 81 kV e a tolerância permitida pela ANVISA.

EAS média complexidade - Siemens Raio X <i>Polymat Plus S Multix B</i>							
kV Nom	mA	mAs	kV Real	Exatidão (%)	Referência ANVISA	Reprodutibilidade (%)	Referência ANVISA
81	125	50	82,21				
81	125	50	81,05	-0,56	±10%	0,36	≤10%
81	125	50	81,08				
81	200	80	80,27				
81	200	80	80,24	0,93	±10%	0,0093	≤10%
81	200	80	80,25				
EAS alta complexidade – Siemens Raio X <i>Axiom Iconos MD</i>							
kV Nom	mA	mAs	kV Real	Exatidão (%)	Referência ANVISA	Reprodutibilidade (%)	Referência ANVISA
81	0,58	5,25	80,53				
81	0,58	5,25	80,24	0,91	±10%	0,17	≤10%
81	0,58	5,25	80				
81	0,57	8,25	80,63				
81	0,57	8,25	80,47	0,51	±10%	0,06	≤10%
81	0,57	8,25	80,66				

4.1.2 Teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar

Os resultados obtidos, conforme a Tabela 12, mostram que a reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar estão adequados aos valores citados pela referência, ou seja, estão em desempenho adequado.

Tabela 12 - Leituras obtidas e resultados do teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar para 81 kV e tolerância permitida pela ANVISA.

EAS média complexidade - Siemens Raio X <i>Polymat Plus S Multix B</i>						
kV Nom	mAs	Leituras (mGy/s)	Reprodutibilidade (%)	Referência ANVISA	Linearidade (%)	Referência ANVISA
81	50	9,13				
81	50	8,64	1,38	$\leq 10\%$		
81	50	8,64			7,68	$\leq 20\%$
81	80	19,37				
81	80	19,09	0,23	$\leq 10\%$		
81	80	19,12				
EAS alta complexidade – Siemens Raio X <i>Axiom Iconos MD</i>						
kV Nom	mAs	Leituras (mGy/s)	Reprodutibilidade (%)	Referência ANVISA	Linearidade (%)	Referência ANVISA
81	5,25	8,40				
81	5,25	8,79	1,13	$\leq 10\%$		
81	5,25	8,41			10,31	$\leq 20\%$
81	8,25	8,84				
81	8,25	8,68	0,71	$\leq 10\%$		
81	8,25	8,93				

4.1.3 Teste de rendimento do tubo de raio X

Conforme a Tabela 13, observa-se três não conformidades nos testes realizados, ou seja, o rendimento do tubo não está dentro do padrão de desempenho adequado. Existem duas possíveis razões para a não conformidade deste teste: a primeira, seria um desgaste do tubo de raios X ou do sistema em geral; e a segunda, analisando a Tabela 13, o parâmetro DFF, que é a distância do tubo de raios X ao detector do medidor, influenciou diretamente na não conformidade do teste, pois teve-se espalhamento de raios X, devido a grande distância do tubo e do detector, tendo como resultado um rendimento extremamente baixo.

Tabela 13 - Leituras obtidas e os resultados do teste de rendimento do Tubo de Raios X e a tolerância permitida pela Portaria 453.

EAS média complexidade - Siemens Raio X <i>Polymat Plus S Multix B</i>							
kV Nom	mA	mAs	kV Real	DFF (cm)	Exposição (mR)	Rendimento (mGy/mAmin)	Referência Portaria 453 (mGy/mAmin)
81	125	50	82,21	80	372		
81	125	50	81,05	80	355	3,78	4,8 – 6,4
81	125	50	81,08	80	355		
81	200	80	80,27	70	802		
81	200	80	80,24	70	783	5,2	4,8 – 6,4
81	200	80	80,25	70	793		
EAS alta complexidade – Siemens Raio X <i>Axiom Iconos MD</i>							
kV Nom	mA	mAs	kV Real	DFF (cm)	Exposição (mR)	Rendimento (mGy/mAmin)	Referência Portaria 453 (mGy/mAmin)
81	0,58	5,25	80,53	107	9		
81	0,58	5,25	80,24	107	9	0,90	4,8 – 6,4
81	0,58	5,25	80	107	9		
81	0,57	8,25	80,63	107	15		
81	0,57	8,25	80,47	107	15	0,54	4,8 – 6,4
81	0,57	8,25	80,66	107	15		

4.1.4 Teste de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição

Pode-se observar, na Tabela 14, que os valores de exatidão e reprodutibilidade calculados para o tempo de exposição estão condizentes com os valores citados pela referência, ou seja, estão dentro do padrão de desempenho necessário.

Tabela 14 - Leituras obtidas e resultados do teste de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição para 81 kV e a tolerância permitida pela ANVISA.

EAS média complexidade - Siemens Raio X <i>Polymat Plus S Multix B</i>							
kV	mA	Tempo	Tempo	Exatidão	Refêrencia	Reprodutibilidade	Referência
Nom		Nom	Real		ANVISA		ANVISA
		(ms)	(ms)	(%)		(%)	
81	125	400	405				
81	125	400	408	-1,71	±10%	0,18	≤10%
81	125	400	407,5				
81	200	400	412				
81	200	400	408	-2,63	±10%	0,24	≤10%
81	200	400	411,5				
EAS alta complexidade – Siemens Raio X <i>Axiom Iconos MD</i>							
kV	mA	Tempo	Tempo	Exatidão	Refêrencia	Reprodutibilidade	Referência
Nom		Nom	Real		ANVISA		ANVISA
		(ms)	(ms)	(%)		(%)	
81	0,58	9,1	8,52				
81	0,58	9,1	8,52	6,37	±10%	0,029	≤10%
81	0,58	9,1	8,51				
81	0,57	14,5	14,04				
81	0,57	14,5	14,07	3,10	±10%	0,053	≤10%
81	0,57	14,5	14,04				

4.1.5 Teste de Camada Semi-Redutora (CSR)

Os resultados obtidos, segundo a Tabela 15, mostram que as camadas semi redutoras estão adequadas aos valores mínimos citados pela referência, ou seja, estão em desempenho adequado.

Tabela 15 - Leituras obtidas e os resultados do teste de camada semi-redutora (CSR) e a recomendação da ANVISA.

EAS média complexidade - Siemens Raio X <i>Polymat Plus S Multix B</i>					
kV	mA	mAs	CSR	Média de CSR	Referência mínima
Nom			(mm Al)	(mm Al)	ANVISA (mm Al)
81	125	50	3,76		
81	125	50	3,66	3,69	2,6
81	125	50	3,66		
81	200	80	3,61		
81	200	80	3,60	3,60	2,6
81	200	80	3,60		
EAS alta complexidade – Siemens Raio X <i>Axiom Iconos MD</i>					
kV	mA	mAs	CSR (mm Al)	Média de CSR	Referência mínima
Nom				(mm Al)	ANVISA (mm Al)
81	0,58	5,25	5,52		
81	0,58	5,25	5,56	5,55	2,6
81	0,58	5,25	5,58		
81	0,57	8,25	5,59		
81	0,57	8,25	5,57	5,57	2,6
81	0,57	8,25	5,56		

4.2 EQUIPAMENTO DE RAIOS X MAMOGRÁFICO

Nas Tabelas 16, 17 e 18 observam-se os dados coletados pelo medidor, suas respectivas médias e desvios padrões calculados, do equipamento Siemens *MAMMOMAT 3000 Nova*, pertencente ao EAS de alta complexidade.

Tabela 16 - Leituras obtidas pelo medidor para 28 kV, 4,94 mAs, 0,1 mGy, 43 ms e 70 cm de distância do detector.

Medidas	Tensão do tubo (kV)	Tempo de exposição (ms)	Dose (mGy)	Taxa de dose (mGy/s)	CSR (mm Al)
1	26,9	38,62	0,28	6,27	0,43
2	27,19	36,66	0,26	6,38	0,43
3	27,26	37,65	0,26	6,28	0,43
Média	27,12	37,64	0,27	6,31	0,43
Desvio Padrão	0,19	0,98	0,01	0,06	0,00

Tabela 17 - Leituras obtidas pelo medidor para 30 kV, 3,8 mAs, 0,2 mGy, 35,6 ms e 70 cm de distância do detector.

Medidas	Tensão do tubo (kV)	Tempo de exposição (ms)	Dose (mGy)	Taxa de dose (mGy/s)	CSR (mm Al)
1	29,3	31,13	0,25	6,99	0,44
2	28,94	30,12	0,24	7,09	0,44
3	29,10	30,13	0,25	7,00	0,44
Média	29,10	30,46	0,25	7,02	0,44
Desvio Padrão	0,18	0,58	0,01	0,05	0,00

Tabela 18- Leituras obtidas pelo medidor para 32 kV, 3,1 mAs, 0,1 mGy, 30,5 ms e 70 cm de distância do detector.

Medidas	Tensão do tubo (kV)	Tempo de exposição (ms)	Dose (mGy)	Taxa de dose (mGy/s)	CSR (mm Al)
1	31,15	25,60	0,24	7,89	0,45
2	31,21	25,61	0,25	7,80	0,45
3	31,5	25,58	0,24	7,93	0,45
Média	31,29	25,93	0,24	7,87	0,45
Desvio Padrão	0,19	0,59	0,01	0,07	0,00

4.2.1 Teste de exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo

Pode-se observar, na Tabela 19, que os valores de exatidão e reprodutibilidade calculados para a tensão do tubo estão condizentes com os valores citados pela referência, ou seja, estão dentro do padrão de desempenho necessário.

Tabela 19 - Leituras obtidas e os resultados do teste de exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo e a tolerância permitida pela ANVISA.

kV Nom	mAs	Dose (mGy)	kV Real	Exatidão (%)	Referência ANVISA	Reprodutibilidade (%)	Referência ANVISA
28	4,94	0,1	26,9				
28	4,94	0,1	27,19	3,14	$\pm 5\%$	0,70	$\leq 2\%$
28	4,94	0,1	27,26				
30	3,8	0,2	29,3				
30	3,8	0,2	28,94	3	$\pm 5\%$	0,62	$\leq 2\%$
30	3,8	0,2	29,10				
32	3,1	0,1	31,15				
32	3,1	0,1	31,21	2,22	$\pm 5\%$	0,61	$\leq 2\%$
32	3,1	0,1	31,5				

4.2.2 Teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar

Os resultados obtidos, conforme a Tabela 20, mostram que a reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar estão adequados aos valores citados pela referência, ou seja, estão em desempenho adequado.

Tabela 20 - Leituras obtidas e os resultados do teste de reprodutibilidade e linearidade da taxa de kerma no ar e a tolerância permitida pela ANVISA.

kV Nom	mAs	Leituras (mGy/s)	Reprodutibilidade (%)	Referência ANVISA	Linearidade (%)	Referência ANVISA
28	4,94	6,27				
28	4,94	6,38	0,95	$\leq 10\%$		
28	4,94	6,28				
30	3,8	6,99				$\pm 20\%$
30	3,8	7,09	0,71	$\leq 10\%$	16,49	(recomendável
30	3,8	7,00				$\pm 10\%$)
32	3,1	7,89				
32	3,1	7,80	0,89	$\leq 10\%$		
32	3,1	7,93				

4.2.3 Testes de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição

Pode-se perceber, conforme a Tabela 21, que todos os valores de exatidão estão fora da referência, enquanto que todos os valores de reprodutibilidade estão dentro do padrão de desempenho adequado. A razão para estas não conformidades é que o mamógrafo não fornece tempo de exposição nominal. Assim, para a realização dos testes, teve-se que dividir a média da dose de kerma no ar medido pela média da taxa de dose de kerma no ar medido. A partir do resultado dessa divisão, foi feita uma aproximação do tempo nominal, conforme a análise da média do tempo de exposição medido.

Tabela 21 - Leituras obtidas e resultados do teste de exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição e a tolerância permitida pela ANVISA.

kV	Tempo	Tempo	Exatidão	Refêrencia	Reprodutibilidade	Refêrencia
Nom	Nom	Real		ANVISA		ANVISA
	(ms)	(ms)	(%)		(%)	
28	43	38,62				
28	43	36,66	12,47	±10%	1,30	≤10%
28	43	37,65				
30	35,6	31,13				
30	35,6	30,12	14,44	±10%	0,82	≤10%
30	35,6	30,13				
32	30,5	25,60				
32	30,5	25,61	14,98	±10%	0,99	≤10%
32	30,5	25,58				

4.2.4 Teste de Camada Semi-Redutora (CSR)

De acordo com a Tabela 22, todos os testes realizados estão dentro da referência de desempenho.

Tabela 22 - Leituras obtidas e os resultados do teste de camada semi-redutora (CSR) e a recomendação da ANVISA.

kV	mAs	Dose nominal	CSR	Média de CSR	Referência
Nom		(mGy)	(mm Al)	(mm Al)	ANVISA (mm Al)
28	4,94	0,1	0,43		
28	4,94	0,1	0,43	0,43	0,30 – 0,46
28	4,94	0,1	0,43		
30	3,8	0,2	0,44		
30	3,8	0,2	0,44	0,44	0,32 - 0,48
30	3,8	0,2	0,44		
32	3,1	0,1	0,45		
32	3,1	0,1	0,45	0,45	0,34 – 0,50
32	3,1	0,1	0,45		

4.2.5 Teste de dose de entrada na pele

Pode-se notar na Tabela 23, que os valores de dose de entrada na pele estão conforme os valores de tolerância, ou seja, estão na dentro da dose recomendável.

Tabela 23 - Leituras obtidas e os resultados do teste de dose de entrada na pele e a recomendação da ANVISA.

kV Nom	Dose nominal (mGy)	Dose real (mGy)	Média de dose real (mGy)	Dose na pele (mGy)	Referência ANVISA (mGy)
28	0,1	0,28			
28	0,1	0,26	0,27	0,38	≤ 10
28	0,1	0,26			
30	0,2	0,25			
30	0,2	0,24	0,25	0,35	≤ 10
30	0,2	0,25			
32	0,1	0,24			
32	0,1	0,25	0,24	0,34	≤ 10
32	0,1	0,24			

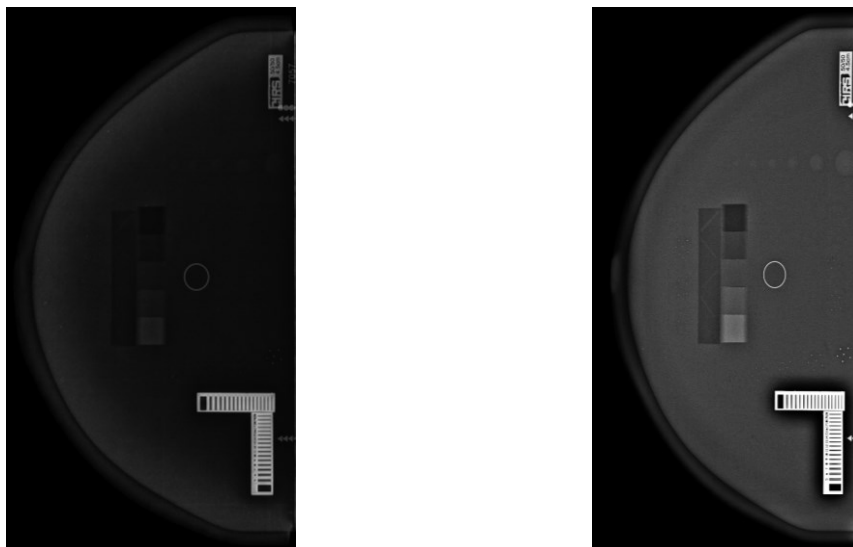
Para os outros resultados dos testes realizados mostram que os equipamentos avaliados se encontram em perfeitas condições de desempenho e de uso, como resume a Tabela 24. Entretanto, a aprovação nos testes de controle de qualidade não garantem que se tenham imagens radiológicas de boa visualização diagnóstica, como mostra a Figura 10.

A portaria nº453/1998 não mede a qualidade dos testes propostos por ela mesma, pois os valores de referência possuem uma variação extremamente alta, impedindo uma interpretação mais precisa dos resultados. A portaria se encontra totalmente desatualizada, tanto que nela não se prevê testes de controle de qualidade para equipamentos digitais, como é o caso do mamógrafo de sistema digital DR e CR.

Tabela 24 - Resumo dos resultados dos testes realizados.

Equipamentos de raios X convencionais					
EAS média complexidade			EAS alta complexidade		
Testes		Resultados	Testes		Resultados
Exatidão e reprodutibilidade do tubo de tensão		Aceitável	Exatidão e reprodutibilidade do tubo de tensão		Aceitável
Exatidão e linearidade da taxa de kerma no ar		Aceitável	Exatidão e linearidade da taxa de kerma no ar		Aceitável
Rendimento do tubo		Não aceitável	Rendimento do tubo		Não aceitável
Exatidão e reprodutibilidade de tempo de exposição		Aceitável	Exatidão e reprodutibilidade de tempo de exposição		Aceitável
Camada Semi-Redutora (CSR)		Aceitável	Camada Semi-Redutora (CSR)		Aceitável
Equipamento de raios X mamográfico - EAS alta complexidade					
Testes			Resultados		
Exatidão e reprodutibilidade do tubo de tensão			Aceitável		
Exatidão e linearidade da taxa de kerma no ar			Aceitável		
Exatidão e reprodutibilidade de tempo de exposição			Não aceitável		
Camada Semi-Redutora (CSR)			Aceitável		
Dose de entrada na pele			Aceitável		

Figura 10 - Comparação da imagem gerada pelo mamógrafo do EAS de alta complexidade e da imagem gerada de um sistema digital DR.



Créditos: Pedro Cunha Carneiro.

Na Figura 10 observa-se duas imagens geradas por mamógrafos distintos, em que ambos passaram pela maioria dos testes de controle de qualidade. A imagem da esquerda é pertencente ao mamógrafo do EAS de alta complexidade, estudado neste trabalho, e a imagem da direita é de um mamógrafo de sistema digital (DR). É possível notar que na imagem da direita, é possível visualizar com clareza os nódulos e as diferenças de contraste entre as estruturas do objeto simulador de imagem, enquanto que na imagem da esquerda é mais difícil a visualização, pois mesmo o equipamento estando em concordância com os testes de qualidade, os testes relacionados ao receptor de imagens não são realizados, uma vez que não são previstos na portaria. Consequentemente, ocasionando em imagens de baixíssimo contraste e sem qualidade diagnóstica como apresentada na imagem da esquerda, da Figura 10.

Portanto, testes de controle de qualidade raios X e testes de avaliação da qualidade de imagem devem ser feitos constantemente para analisar o desempenho dos equipamentos de raios X. Também devem ser feitas atualizações na norma vigente atualmente.

5. CONCLUSÃO

O controle de qualidade, para os equipamentos de raios X, permite uma verificação periódica dos parâmetros que modificam os feixes de raios X. Essas verificações devem ser feitas frequentemente, eliminando o excesso de radiação que não contribui para formação de uma imagem de radiodiagnóstico, e consequentemente diminuindo a dose ao paciente.

Os testes de desempenho, indicados na portaria nº453/1998, são de extrema importância para obtenção de imagens com qualidade para diagnóstico, porém não são suficientes. Para um melhor resultado e análise dos testes de controle de qualidade, são necessários testes de avaliação da qualidade da imagem e uma atualização da portaria vigente, visando alterações nos valores de referência.

Todos os testes de controle de qualidade realizados neste trabalho foram satisfatórios, exceto para os testes de rendimento dos tubos dos equipamentos de raios X convencionais, dos EAS de média e alta complexidade, e os testes de exatidão do tempo de exposição do mamógrafo, pertencente ao EAS de alta complexidade.

O *Black Piranha* é um ótimo medidor compacto de raios X, sendo multifuncional, prático, fácil de manusear e possuir um alto alcance em relação a conexão *Bluetooth*. Porém, ele não mede corrente (mA) e quantidade de raios X por tempo (mAs), impedindo assim de se realizar alguns testes de controle de qualidade indicados na portaria. Além disso, o seu software é preso à licença da microsoft, dificultando que ele seja executado em qualquer computador ou tablete.

Para trabalhos futuros poderiam ser realizados testes de controle de qualidade com outros medidores de raios X para comparações com os resultados obtidos com o medidor de raios X *Black Piranha*, analisando o desempenho do equipamento avaliado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

(BERNS, 1998)

BERNS, E. **Procedimentos de ensaio de segurança e funcionalidade em radiologia diagnóstica**. 1998. 212 p. Dissertação (Mestre em Engenharia Elétrica) - PROGRAMA DE Pós-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA ELÉTRICA, Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Florianópolis/MG, 1998.

(BLEICH, 1960)

BLEICH, A.R. **The Story of X-Rays from Röntgen to Isotopes**. New York, Dover Publications, 1960.

(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005)

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Radiodiagnóstico médico: segurança e desempenho de equipamentos**. Brasília, 2005. 104 p.

(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003)

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 64: guia de procedimentos para controle de qualidade em radiodiagnóstico**. Brasília, 2003. 44 p.

(SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, 1994)

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. **Norma técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no âmbito do Estado de São Paulo**. Resolução SS 625/94. São Paulo, SP: Diário Oficial do Estado; 14/12/1994.

(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998)

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 453, de 1 de junho de 1998. **Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, n. 102, p. 1, 2 jun. 1998. Seção 1.

(BRODSKY, 1978)

BRODSKY, A.B., **CRC Handbook of Radiation Measurement and Protection**, Cleveland, United States, CRC Press, 1978.

(BUSHONG, 2010)

BUSHONG, S. C. **Ciência radiológica para tecnólogos: física, biologia e proteção**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010. 709 p.

(DAROS, 2009)

DAROS, K. A. C. 2009. **Detecores de Radiação Ionizante**. Disponível em: <<http://www.higieneocupacional.com.br/download/detecores-daros.pdf>>. Acesso em: 22 Set. 2017.

(DE SANTANA, 2008)

DE SANTANA, A. S. A. **Estatísticas e tamanho amostral no controle de qualidade de equipamentos para radiodiagnóstico**. 2014. 108 p. Dissertação (Doutorado em Estatística e Experimentação Agropecuária) - Programa de Pós-Graduação em Estatística e Experimentação Agropecuária, Universidade Federal de Lavras (UFL), Lavras/MG, 2014.

(DE SOUZA, 2008)

DE SOUZA, J. F. **Controle de Qualidade em Raios-x Convencional**. 2008. 75 p. Trabalho de Conclusão de Curso – Graduação em Física Médica – Instituto de Biociências, UNESP, Botucatu, 2008.

(DOTMED, 2017)

DOTMED. 2017. RADCAL Accu-Gold+ Radiation Meter. Disponível em : <https://www.dotmed.com/virtual-trade-show/category/Test-Equipment-and-Tools/Radiation-Meter/Models/Radcal/Accu__Gold/15999>. Acesso em: 22 Set. 2017.

(FARIA et al, 2009)

FARIA, C. D. O.; SCHITTINI, G. D. M. ; RECHE, M.M. ; DE ASSIS, A. S. **Considerações sobre o controle metrológico legal a ser aplicado aos instrumentos medidores de radiações ionizantes de uso industrial**. In: Congresso Brasileiro de Metrologia. 5. 2009. Salvador/BA.

(FLUKE BIOMEDICAL, 2017)

FLUKE BIOMEDICAL. 2017. RaySafe X2 X-ray measurement system. Disponível em :<<http://www.flukebiomedical.com/Biomedical/usen/diagnostic-imaging-QA/X-Ray-QA-Instruments/RaySafe-X2-X-ray-measurement-system.htm?PID=79064>>. Acesso em: 22 set.2017.

(FURQUIM, COSTA, 2009)

FURQUIM, T. A. C.; COSTA, P. R. **Garantia de qualidade em radiologia diagnóstica**. Revista Brasileira de Física Médica, São Paulo, v. 3, n. 1, p. 91-99, out. 2009.

(ICRP, 2007)

ICRP, 2007. **The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection**. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4).

(IRD, 2016)

IRD. 2016. **Laboratórios certificados para prestação de serviço de calibração de instrumentos de medição para radiações ionizantes usados em radioproteção**. Disponível em: <<http://www.ird.gov.br/index.php/casec/send/9-casec/11-casec-laboratorios-calibracao-certificados-janeiro-2016>>. Acesso em: 23 Set. 2017.

(MACEDO et al, 2015)

MACEDO, E. M.; NAVARRO, M. V. T.; PEREIRA, L.; GARCIA, I. F. M.; NAVARRO, V. C. C. **Implantação de método não invasivo para calibração de medidores de tensão de pico (kVp)**. In: Congresso Brasileiro de Metrologia, 8., 2015, Bento Gonçalves/RS.

(MENDES, RAMOS, ABREU, 2011)

MENDES, A. C. R.; RAMOS, C. L.; 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, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 244-248, jul./ago. 2011.

(NAVARRO, 2009)

NAVARRO, M. V. T. **Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária**. Salvador: EDUFBA, 2009. 166p.

(OPS, 1984)

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD, **Garantía de la Calidad em Radiodiagnóstico**, Publicación Científica N°569, México, OMS/OPAS, 1984.).

(RADCAL, 2017)

RADCAL. 2017. **Radiography and Fluoroscopy**. Disponível em: <<http://radcal.com/radiography-fluoroscopy-application/>>. Acesso em: 22 Set. 2017.

(ROS, 2000)

ROS, R.A. **Metodologia de controle de qualidade de equipamentos de raios X (nível diagnóstico) utilizados em calibração de instrumentos**. 2000. 107 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia Nuclear) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000.

(ROS, CALDAS, 2001)

ROS, R. A.; CALDAS, L. V. E. **Controle de qualidade de medidores de tensão não-invasivos em equipamento de raios X, nível diagnóstico**. Radiologia Brasileira [online]. 2001, vol.34, n.2, pp.89-94.

(ROSENTHAL, 1995)

ROSENTHAL, E. **Cem Anos da Descoberta dos Raios X (1895-1995)**, São Paulo, Brasil, IMOSP, 1995.

(RTI GROUP, 2015)

RTI GROUP. 2015. **Piranha Reference Manual**.

(RTI GROUP, 2017)

RTI GROUP. 2017. **Black Piranha**. Disponível em: <<http://rtigroup.com/products/product-detail/black-piranha>>. Acesso em: 22 Set. 2017.

(SABATE, SANCHEZ, 2012)

SABATE, A. N.; SANCHEZ, C. **X-Ray systems: Radiation protection program in basic research applications**. In : Handbook of instrumental techniques for materials,

chemical and biosciences research, Centres Científics i Tecnològics. Universitat de Barcelona, Barcelona, 2012. Part III. Biosciences technologies (BT), BT.13, 12 p.

(SCAFF, 1997)

SCAFF, L. A. M. **Física da radioterapia**; Ed Sarvier, 1997.

(SIEMENS HEALTHINEERS, 2017)

SIEMENS HEALTHINEERS. 2017. **Multix B**. Disponível em: <<https://www.healthcare.siemens.com.br/radiography/analog-x-ray/multix-b/features-benefits>>. Acesso em: 23 Out. 2017

(SEFM, SEPR, 2011)

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA E SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. **Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnostico**, revision 2, Madri, 2011.

(SOUTHERN SCIENTIFIC, 2017)

SOUTHERN SCIENTIFIC. 2017. **Piranha X-Ray QA Meter**. Disponível em: <<https://www.southernscientific.co.uk/products-by-type/x-ray-quality-assurance-devices/piranha>>. Acesso em: 24 Set. 2017.

(VELASQUES, 1994)

VELASQUES, Sílvia.; MOTA, Helvécio. **Notas do curso básico de licenciamento e fiscalização em radiologia médica e odontológica**. Rio de Janeiro IRD/CNEN, 1994.

(WHO, 1982)

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Quality assurance in radiology**. Geneva, 1982. 64 p.)

(YACOVENCO, 1997)

YACOVENCO, A. A. **Desenvolvimento e implantação de um sistema de garantia de qualidade em radiologia odontológica**. 1997. 126 p. Dissertação (Doutor em Ciências em Engenharia Biomédica) – Programa de Pós-graduação em Engenharia, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro/RJ, 1997.

(YACOVENCO, 1995)

YACOVENCO, A.A. **Programa de Garantia da Qualidade em Radiologia Diagnóstica**. 1995. Dissertação (Mestrado em Ciências em Engenharia Biomédica) – Pós-Graduação em Engenharia, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro/RJ, 1995.