

**CRITÉRIOS PARA A
ACEITABILIDADE DE INSTALAÇÕES
RADIOLÓGICAS (INCLUINDO
RADIOTERAPIA) E DE MEDICINA
NUCLEAR**

Protecção radiológica nº 91

Preâmbulo

O trabalho da Comissão Europeia no domínio da protecção radiológica é determinado pelo Tratado Euratom e pelas Directivas do Conselho emitidas no seu âmbito.

A mais importante é a Directiva sobre Normas Básicas de Segurança (BSS) relativas à protecção da população e dos trabalhadores expostos (80/836/Euratom), revista em 1996 (96/29/Euratom).

Em 1984, o Conselho adoptou uma Directiva complementar da BSS relativa à protecção das pessoas submetidas a exposições médicas (84/466/Euratom), revista em 1997 (97/43/Euratom).

Ambas as directivas exigem o estabelecimento pelos Estados-membros de critérios de aceitabilidade de instalações radiológicas (incluindo radioterapia) e instalações de medicina nuclear.

A experiência mostrou que o estabelecimento desses critérios, especialmente no que respeita aos parâmetros técnicos do equipamento, levantou algumas dificuldades.

Por isso, em 1990, a Comissão tomou a iniciativa de desenvolver exemplos de critérios de aceitabilidade com o apoio de um especialista (Bland, N.R.P.B.).

Depois de duas reuniões consecutivas com as autoridades competentes dos Estados-membros (18/9/1992 e 30/3/1994) conclui-se que era necessário englobar também instalações radiológicas e de medicina nuclear específicas. Em 1995 foi feito um inquérito às autoridades competentes (Kal & Zoetelief) para fazer uma avaliação da situação existente, de que resultou um novo relatório sugerindo critérios adicionais para estas instalações.

Este relatório, completado com dados de outras fontes, foi discutido com as autoridades competentes no Luxemburgo em 4 e 5 de Setembro de 1996.

O resultado foi um conjunto de critérios de aceitabilidade aplicáveis a instalações utilizadas para radiologia, radioterapia e medicina nuclear. Estes critérios não são obrigatórios para os Estados-membros mas foram preparados para ajudar as autoridades competentes na sua tarefa de estabelecer ou rever critérios de aceitabilidade, designados também por critérios mínimos. Não devem, no entanto, ser confundidos com as exigências de concepção e fabrico de equipamento radiológico e de medicina nuclear tal como é mencionado no ponto 11.5 da parte 2 do Anexo I (radiações ionizantes) da Directiva do Conselho relativa aos dispositivos médicos (93/42/CEE).

Este relatório será objecto de revisão periódica, de forma a ter em conta os novos conhecimentos técnicos e científicos.

Irá fazer parte de uma série de guias técnicos sobre diferentes assuntos desenvolvidos com a finalidade de facilitar a implementação da Directiva relativa a exposições médicas. Espero que o documento ajude a garantir a continuação da melhoria da protecção radiológica no campo médico.

Suzanne FRIGREN
Directora da Divisão de Segurança
Nuclear e Protecção Civil

INDICE

INTRODUÇÃO	4
1. GENERALIDADES SOBRE INSTALAÇÕES PARA DIAGNÓSTICO RADIOGRÁFICO	5
2. REVELAÇÃO DE PELÍCULAS, PROPRIEDADES DOS RECEPTORES DE IMAGEM E CONDIÇÕES DE VISUALIZAÇÃO	8
3. FLUOROSCOPIA	10
4. TOMOGRAFIA CONVENCIONAL E TOMOGRAFIA COMPUTORIZADA.....	12
4.1. Tomografia convencional	12
4.2. Tomografia computadorizada.....	12
5. RADIOGRAFIA DENTÁRIA.....	14
6. MAMOGRAFIA.....	15
6.1. Produção e controlo dos raios X.....	15
6.2. Receptor de imagem e Bucky	16
6.3. Revelação da película	16
6.4. Condições de visualização.....	17
6.5. Propriedades do sistema.....	17
7. RADIOTERAPIA.....	18
8. MEDICINA NUCLEAR.....	20

INTRODUÇÃO

Este documento tem por objectivo especificar normas mínimas de desempenho. Os critérios apresentados devem ser considerados como “níveis de correcção”, isto é, níveis de desempenho para os quais se tornam necessárias acções de correcção. A execução de acções de correcção será baseada numa avaliação formal dos níveis de desempenho do equipamento. Após esta avaliação, deve estabelecer-se um período razoável para a acção correctiva (retirada ou substituição do equipamento, renovação) a adoptar e as circunstâncias em que o equipamento pode continuar a ser utilizado. Além disso, podem ser necessárias medições mais completas e rigorosas para determinação das causas da alteração do nível de desempenho. Deve acentuar-se que os critérios propostos não devem ser usados como valores recomendados para objectivos de controlo de qualidade.

O presente documento aplica-se a instalações de diagnóstico em geral, a instalações específicas tais como tomografia convencional e computadorizada, radiografia dentária, equipamento de mamografia, instalações de radioterapia e instalações de medicina nuclear.

Relativamente à radiografia digital, o conhecimento dos critérios baseados na experiência e na sabedoria dos fabricantes, autoridades competentes e utilizadores é ainda insuficiente pelo que, de momento, não podem ser formulados critérios. Devem aguardar-se desenvolvimentos futuros.

O equipamento usado para radiologia pediátrica pode ser diferente do equipamento usado para adultos. No entanto, os critérios aplicados ao equipamento radiológico usado em radiologia pediátrica não são diferentes dos critérios usados em geral. As exigências adicionais dizem respeito ao pequeno tamanho dos doentes pediátricos bem como às condições específicas de exame relacionadas com as menores dimensões dos doentes. Deve ter-se em conta a disposição dos equipamentos e a adequada protecção radiológica para o pessoal que tem de estar próximo do doente. Algum equipamento mais antigo poderá não funcionar correctamente para tempos de exposição muito curtos. O equipamento não deve restringir o uso de películas e de ecrãs de reforço de alta velocidade. Em relação aos colimadores dos equipamentos pediátricos poderá haver necessidade de ajustes para dimensões menores do que as que são permitidas pelos equipamentos de uso geral. Na prática, deve ter-se em atenção que é necessário garantir que a exposição de crianças é clinicamente justificada e que o nível de exposição é optimizado para cada caso particular (CEC, 1996a).

No capítulo 1 são descritos os parâmetros físicos das instalações de diagnóstico. Para utilizações especiais, descritas nos capítulos 3 a 6, são formulados critérios adicionais. Para os casos em que, para utilizações especiais (capítulos 3 a 6), não são indicados critérios, aplicam-se os que são formulados no capítulo 1. Os capítulos 2 e 3 tratam dos critérios respeitantes à revelação de películas e à fluoroscopia convencional. No capítulo 4 são apresentados critérios para a tomografia convencional e computadorizada. O capítulo 5 apresenta os critérios a aplicar no caso da radiografia dentária. O capítulo 6 apresenta um resumo do relatório sobre as directrizes europeias para a garantia de qualidade em rastreio mamográfico respeitante aos critérios para o equipamento de mamografia. (CEC, 1993; 1996b). Os últimos capítulos tratam dos critérios para as instalações de radioterapia e de medicina nuclear. O relatório contém, como anexos, uma lista de abreviaturas, definições e referências.

1. GENERALIDADES SOBRE INSTALAÇÕES PARA DIAGNÓSTICO RADIOGRÁFICO

Os parâmetros e critérios referidos neste capítulo aplicam-se ao equipamento geral de raios X. Não se aplicam ao equipamento de raio X especializado, tal como o que é referido nos capítulos 3 a 6. Por exemplo, para a mamografia poderão ser aplicados critérios mais exigentes. Para as utilizações especiais referidas nos capítulos 3 a 6 são formulados critérios adicionais. Nos casos em que, para utilizações especiais, não são incluídos critérios, são válidos os formulados no capítulo 1. Um critério para uma parte específica de um equipamento não implica necessariamente que essa parte, por exemplo, um diafragma do feixe luminoso ou AEC (CAE), esteja presente.

Exactidão da voltagem

- Calibração do mostrador
O desvio máximo do valor mostrado em relação ao valor real deve ser inferior a $\pm 10\%$.
- Variações com mudanças na corrente das ampolas
A variação máxima deve ser inferior a 10%.
- Precisão da voltagem da ampola
Para todos os geradores: para medições repetidas, o desvio na voltagem da ampola deve ser inferior a $\pm 5\%$ do valor médio.

Filtração total

- A filtração total do feixe útil deve ser equivalente a pelo menos 2,5 mm de Al.

Tempo de exposição

- Para tempos de exposição indicados superiores a 100 ms, o tempo real de exposição não deve exceder $\pm 10\%$ do tempo de exposição indicado.

Emissão de radiação

- Valor
Com uma filtração total de 2,5 mm de Al, a emissão de radiação deve ser superior a 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 1 metro, para um valor real de operação de 80 kV.
- Constância da emissão de radiação
A emissão de radiação deve ser constante nos limites de $\pm 20\%$ do valor médio de exposições repetidas, para uma determinada voltagem e filtração da ampola dentro da banda usada na prática, por exemplo uma voltagem da ampola de 80 kV e uma filtração de 2,5 mm de Al.
- Variação com mudança na corrente indicada
A variação deve ser inferior a 15%.
- Variação com mudança no produto corrente da ampola - tempo de exposição indicado.
A variação deve ser inferior a 20%.

Alinhamento

- Alinhamento dos feixes de raios X/luz
A soma do desalinhamento do campo definido visualmente com a orla respectiva do campo de raios X, em cada uma das direcções principais, não deve exceder 3% da distância do foco ao centro do campo definido visualmente, e a soma dos desvios nas duas direcções perpendiculares não deve exceder 4%.
- Alinhamento do campo
Quando o eixo do feixe de raios X é perpendicular ao plano do receptor de imagem, o centro do campo de raios X e o centro do receptor de imagem deverão estar alinhados no limite de 2% da distância entre o foco e o receptor da imagem.
- Centragem dos feixes de raios X/luz
O alinhamento do retículo do diafragma do feixe de luz com o centro do feixe de raios X não deve diferir mais do que $\pm 1\%$ da distância do foco à película.
- Centragem feixe de luz/Bucky
O alinhamento do retículo do diafragma do feixe de luz com o centro da película no Bucky não deve diferir mais do que $\pm 1\%$ da distância do foco à película.
- Ortogonalidade entre o feixe de raios X e o receptor de imagem
O ângulo entre o eixo central do feixe de raios X e o plano do receptor de imagem não deve afastar-se de 90 graus mais do que 1,5 graus.

Colimação

- O feixe de raios X deve ser colimado de modo que a área total exposta para um receptor de imagem colocado à distância fixa do foco se mantenha dentro dos limites seleccionados do receptor de imagem.
- Colimação automática
O feixe de raios X não deve afastar-se mais de $\pm 2\%$ da distância do receptor de imagem ao foco em qualquer margem do receptor de imagem. Deverá ser possível usar campos menores do que a área total do receptor de imagem.

Tamanho da mancha focal

- Enquanto não forem especificadas normas absolutas, o tamanho da mancha focal deve ser determinado ao longo da vida útil da ampola, no âmbito dos procedimentos de controlo da qualidade, a fim de haver indicação da deterioração e permitindo continuidade na avaliação da adequação da ampola.

Grelha

- Artefactos
Deve ser feita uma imagem da grelha com 50 kV. Não devem ser visíveis artefactos perturbadores.
- Grelha móvel
As lamelas da grelha móvel não devem ser visíveis na imagem para o tempo de exposição mais curto usado na prática.

Controlo automático da exposição (CAE)

- Limitação da sobreexposição
A carga máxima da mancha focal deve ser inferior a 600 mAs (não se aplica nos casos de tomografia e fluoroscopia).

- Limitação do tempo de exposição (exposição simples)
O tempo de exposição para uma exposição simples deve ser limitado a 6 s.
- A diferença de densidade óptica entre duas exposições, para os mesmos ajustamentos de CAE, um com um tempo de exposição curto e outro com um tempo de exposição longo, deve ser inferior a 0,3 DO.
- Para um valor fixo da espessura do atenuador, a diferença máxima na densidade óptica de teste da imagem, em função da voltagem da ampola usada na prática, não deve exceder $\pm 0,3$ DO.
- Para um valor fixo da voltagem da ampola, a diferença máxima na densidade óptica da imagem, em função da espessura do atenuador, não deve exceder $\pm 0,3$ DO do valor médio da densidade óptica de teste, medida com uma espessura do atenuador cobrindo a banda de espessuras dos doentes examinados na prática com esta voltagem da ampola. Existe uma proposta de espessura apropriada de “fantoma” (manequim ou outro objecto) para diferentes voltagens de ampolas (DIN, 1990).

Fuga de radiação

- A fuga de radiação da cúpula da ampola, medida a 1 m de distância do foco, não deve exceder 1 mGy durante uma hora à carga máxima especificada pelo fabricante para a ampola contida na cúpula.

2. REVELAÇÃO DE PELÍCULAS, PROPRIEDADES DOS RECEPTORES DE IMAGEM E CONDIÇÕES DE VISUALIZAÇÃO

Neste capítulo são descritos critérios que visam garantir a manutenção das condições de produção de radiografias consistentes, de qualidade adequada, em materiais radiográficos e fotográficos. À mamografia podem ser aplicados critérios adicionais ou mais exigentes (ver capítulo 6).

Ecrãs e cassetes

- Condições e limpeza de ecrãs e das cassetes.
Não devem ser visíveis artefactos nas películas expostas.
- Estanqueidade das cassetes à luz
Não devem ser visíveis bordos pretos numa película não exposta de uma cassette, depois de ter sido exposta duas vezes 10 minutos (isto é, de ambos os lados) num negatoscópio com uma luminância de pelo menos $1\ 000\ \text{cd/cm}^2$.
- Contacto película-ecrã
A cassette não deve provocar áreas com diferenças de densidade visíveis ou áreas de contornos indefinidos na radiografia. Isto pode ser verificado, por exemplo, usando uma rede metálica colocada sobre a cassette.
- Sensibilidade relativa das combinações película-ecrã de idêntica velocidade, numa unidade de diagnóstico*.
As densidades de película obtidas com condições idênticas de exposição (dose, voltagem de ampola, filtração, etc. iguais) não devem diferir em mais de 0,3 DO para combinações película-ecrã do mesmo tipo.

Revelação de películas

- Base e véu
Base e véu devem ser inferiores a 0,30 DO.
- Índice de velocidade
O desvio relativamente ao valor de referência do índice de velocidade deve ser menor que 0,20 DO.
- Índice de contraste
O desvio relativamente ao valor de referência do índice de contraste deve ser menor que 0,20 DO.

Câmara escura

- Entrada de luz
Não devem ser visíveis entradas de luz significativas, após adaptação dos olhos durante pelo menos cinco minutos à câmara escura, com a iluminação de segurança e outras luzes apagadas.

* A designação de unidade de diagnóstico aplica-se, neste contexto, a instalações de raios X que partilham as mesmas combinações película-ecrã

- Iluminação de segurança
Uma película pré-exposta, de densidade óptica 1, exposta à distância normal de trabalho, durante 4 minutos nas condições da câmara escura, com iluminações de segurança e iluminações das salas vizinhas acesas, não deve mostrar um aumento da densidade de mais de 0,10 DO relativamente a uma parte da mesma película não exposta às condições da câmara escura.

Condições de visualização

- Negatoscópio
A iluminância deve ser de pelo menos 1700 cd/m².
A falta de homogeneidade deve ser inferior a 30%.
- Ambiente
A iluminação de fundo da sala, a 1 m de distância da caixa de visualização, deve ser inferior a 50 lux.

3. FLUOROSCOPIA

Neste capítulo são formuladas exigências adicionais. Para os casos em que não são indicados critérios, deverão aplicar-se os critérios indicados nos capítulos 1 e 2.

Débito de dose

Deve ser respeitado pelo menos um dos dois critérios seguintes:

- a) A dose máxima à entrada do ecrã, sem grelha (diâmetro 25 cm), de um amplificador de imagem convencional não deve exceder $0,8 \mu\text{Gy/s}$, para a exposição de um “fantoma” (por exemplo, 20 cm PMMA) e com controlo automático do débito de dose e da iluminância.
Em utilizações especiais com débitos de dose elevados, por exemplo, radiologia de intervenção, a dose máxima não deve exceder $1,0 \mu\text{Gy/s}$.
Para outras dimensões de ecrãs de entrada, o débito de dose pode ser adaptado de acordo com o inverso do quadrado do diâmetro.
- b) O débito de dose máximo, incluindo a retrodifusão, na pele do paciente ou à superfície de alguma forma de substituto do paciente (por exemplo, um “fantoma” de 25 cm PMMA), no lado em frente da ampola de raios X, não deve exceder 100 mGy/min

Resolução

- A resolução do conjunto amplificador de imagem/cadeia de TV deve ser de, pelo menos, 0,8 pares de linhas por mm para um campo de 30-35 cm determinado pelo uso de um objecto específico de ensaio (por exemplo, retículo Hüttner de resolução tipo 18 ou objecto de ensaio de Leeds). Para campos de 23-25 cm e 15-18 cm, estes valores são de 1,0 e 1,4 lp/mm respectivamente. Para uma imagem "spot", a resolução deve ser de, pelo menos, 2,0 lp/mm.

Limiar de contraste

- O limiar de contraste, para operação automática, avaliado a partir da imagem do monitor de TV deve ser de 4% ou menos.

Cronómetro

- Deve existir um dispositivo de paragem que actue automaticamente quando tiver decorrido um tempo integrado de fluoroscopia predeterminado não excedendo 10 minutos. A iminência da paragem deve ser objecto de aviso por um sinal acústico pelo menos 30 s antes, a fim de permitir o rearmamento do dispositivo para o caso de ser necessário prolongar a exposição.

Cinematografia

- Para estudos de cine que usem um amplificador de imagem de 23 cm de diâmetro, o débito de dose superficial à entrada deve ser menor que $0,20 \mu\text{Gy/imagem}$. Para pacientes típicos, os débitos de dose à entrada são de $0,10\text{-}0,30 \text{ Gy/min}$ para 25 imagens/s com um “fantoma” PMMA de 20 cm.

Dimensões do campo radiação/imagem

- O quociente entre as áreas do campo de radiação e da superfície de entrada do amplificador de imagem não devem exceder 1,15. Considera-se boa prática que sejam visíveis os bordos dos colimadores na imagem de TV.

4. TOMOGRAFIA CONVENCIONAL E TOMOGRAFIA COMPUTORIZADA

Neste capítulo são apresentados requisitos adicionais para a tomografia convencional e para a tomografia computadorizada. Para os casos em que não são indicados critérios, deverão aplicar-se os critérios indicados nos capítulos 1 e 2.

4.1. Tomografia convencional

Altura de corte

- A conformidade entre os valores indicado e medido da altura de corte deve ser situar-se num intervalo de ± 5 mm.

Incremento do plano de corte

- Ao incrementar um plano tomográfico de corte para o seguinte, a altura de corte deve ser reprodutível com uma variação de ± 2 mm.

Ângulo de exposição

- Os ângulos de exposição medido e indicado devem concordar num intervalo de $\pm 5^\circ$, para unidades que operam com ângulos superiores a 30° . Para ângulos menores, a concordância deve ser melhor.

Uniformidade das altura de corte

- A densidade da imagem de um orifício numa folha de chumbo deve ser quase uniforme ou deve variar uniformemente de acordo com o padrão esperado para uma unidade tomográfica particular. A imagem não deve revelar sobreposições inesperadas, inconsistência de exposições ou assimetria de movimentos.
- A unidade tomográfica deve resolver uma rede de padrão #40 (1,6 lp/mm).

4.2. Tomografia computadorizada

Ruído da imagem

- O desvio padrão dos números CT nos 500 mm^2 da região central de interesse num “fantoma” de água ou de tecido equivalente não deve ser superior a 20% relativamente ao valor de referência.

Valores dos números de CT

- O desvio dos valores dos números CT para água ou materiais equivalentes a tecido ou materiais de diferentes densidades, numa posição consistente no campo, deve ser inferior a ± 20 HU ou a 5%.

Uniformidade dos números de CT

- O desvio padrão dos números CT, para uma média feita em 500 mm² da região de interesse em água ou materiais equivalentes a tecido, no centro e em torno da periferia dos “fantomas”, deve ser menor ou igual a 1,5% do valor de referência.

Índice de dose de tomografia computadorizada (CTDI)

- As medições de CTDI para um corte simples de cada filtro modelador de feixe e para cada espessura de corte não deve desviar-se mais que $\pm 20\%$ do valor de referência.

Espessura dos cortes irradiados

- A largura total, a metade do valor máximo dos perfis de dose, não deve diferir mais que $\pm 20\%$ do valor de referência.

Resolução de contraste elevado (resolução espacial)

- As medições de largura total, a metade do valor máximo da função de dispersão pontual de um pino, ou da função de resposta de uma aresta não devem diferir mais de $\pm 20\%$ relativamente ao valor de referência.

Resolução de baixo contraste

- Devem ser visíveis na imagem pinos de poliestireno com 0,35 cm de diâmetro, inseridos num “fantoma” uniforme de água.

5. RADIOGRAFIA DENTÁRIA

Neste capítulo são apresentados requisitos adicionais para equipamento de radiografia dentária. Para os casos em que não são indicados critérios, deverão aplicar-se os critérios indicados nos capítulos 1 e 2.

Os critérios deste capítulo aplicam-se a equipamento de radiografia dentária que use película intra-oral (ou película extra-oral, com o mesmo equipamento), mas excluem o equipamento radiográfico de panorâmica dentária. Os utilizadores podem adoptar estes critérios para o equipamento de panorâmica dentária mas, neste caso, devem garantir que os critérios escolhidos são adequados à aplicação em causa. Para radiografia cefalométrica, podem aplicar-se os critérios do capítulo 1 a este tipo de equipamento.

Qualidade da radiação

- A voltagem da ampola deve ser de, pelo menos, 50 kV.

Filtração

- A filtração do feixe útil deve ser equivalente a um mínimo de 1,5 mm de Al para voltagens de ampola até 70 kV e 2,5 mm para valores superiores a 70 kV.

FSD (Distância foco-pele)

- A distância entre o foco e a pele deve ser de pelo menos 20 cm para equipamento com voltagens máximas seleccionáveis acima de 60 kV, e de pelo menos 10 cm para equipamento com voltagens máximas seleccionáveis de 60 kV ou menos.

Dimensões do feixe

- O diâmetro do feixe deve ter um máximo de 60 mm na face exterior do aplicador do feixe.

Cronómetro

- A exactidão deve ser de 20% no máximo.
- A precisão deve ser de 10% no máximo.

Emissão

- Para voltagens da ampola na banda de 50-70 kV, a emissão deve ser de 30-80 $\mu\text{Gy/mAs}$, a 1 m do foco.

6. MAMOGRAFIA

As grandezas descritas neste capítulo baseiam-se nas recomendações das directrizes europeias para a garantia de qualidade em rastreio mamográfico (CEC 1996b).

6.1. Produção e controlo dos raios X

Fonte de raios X

Débito de dose

- O débito de dose a uma distância igual ao FFD deve ser, no mínimo, de 7,5 mGy/s.

Distância fonte-imagem

- A distância fonte-imagem deve respeitar as especificações do fabricante e ser, tipicamente, ≥ 600 mm.

Alinhamento do receptor de imagem/campo de raios X

- Lado do tórax: os raios X não devem cobrir a película além de 5 mm fora da margem da película. Partes laterais: os raios X devem cobrir a película até às margens.

Voltagem da ampola

Exactidão e precisão

- A exactidão da voltagem da ampola, na banda 25 a 31 kV, deve ser inferior a ± 1 kV. A precisão deve ser inferior a $\pm 0,5$ kV.

Sistema AEC

Ajustamento do controlo de densidade óptica

- A densidade óptica (incluindo a base e o véu) no ponto de referência da película revelada deve estar dentro de $\pm 0,15$ DO do valor-alvo. O valor-alvo típico está no intervalo 1,3 a 1,8 DO, incluindo a base e o véu.
- O controlo da densidade óptica, degrau a degrau, deve estar contido no intervalo 0,10-0,20 DO por degrau.

Precisão de curto prazo

- O desvio do valor médio das exposições deve ser menor que 5%.

Precisão de longo prazo

- A precisão de longo prazo deve ser melhor que $\pm 0,20$ DO relativamente ao valor de referência da densidade óptica.

Compensação da espessura do objecto

- Qualquer variação de densidade do objecto deve ser de $\pm 0,15$ DO relativamente à densidade óptica de rotina.

Compensação da voltagem da ampola

- Qualquer variação de densidade óptica deve estar na banda $\pm 0,15$ DO.

Compressão

Força de compressão

- A força de compressão do tecido da mama deve ser firme mas tolerável. Apesar de não existir um valor óptimo conhecido desta força, deve prestar-se atenção à compressão aplicada e à exactidão do valor indicado. A força máxima aplicada automaticamente deve estar dentro dos limites de 130 a 200 N (≈ 13 a 20 kg).

Alinhamento do prato de compressão

- É permitido um desalinhamento mínimo inferior a 15 mm, aceitável para cargas assimétricas na direcção do mamilo, e inferior a 5 mm para cargas simétricas.

6.2. Receptor de imagem e Bucky

Grelha de antidifusão

- O factor de exposição do sistema de grelha deve ser ≤ 3 . Sensibilidade inter-cassetes e variação da banda de densidade óptica quando expostas com os mesmos ajustamentos do equipamento de raios X com AEC
- A banda de exposição, em mGy (ou mAs), deve estar dentro dos limites de $\pm 5\%$ para todas as cassetes.
- A diferença máxima de densidade óptica entre todas as cassetes deve ser menor que 0,20 DO.

6.3. Revelação da película

Revelação da película

- Base e véu (Dmin)
O Dmin deve ser de 0,2 DO.

Índice de velocidade

- A variação em relação ao valor de referência deve ser de $\pm 10\%$.

Contraste

- O gradiente médio (MGrad) deve ser $> 2,8$.

Desempenho diário

- O desempenho diário da máquina de revelar pode ser avaliado por sensitometria. Depois de se ter utilizado a máquina de revelar durante cerca de uma hora, em cada manhã, e aproximadamente à mesma hora, diariamente, deve ser feita a sensitometria. A variabilidade dos parâmetros pode ser calculada durante um período de um mês, por exemplo.

A variabilidade de qualquer parâmetro deve ser inferior a $\pm 10\%$.

Câmara escura

Ver o capítulo 1 e os seguintes critérios adicionais:

Cassetes e armário das películas

- Inexistência de véu adicional

6.4. Condições de visualização

Negatoscópio

- A iluminância deve ser de 2 000 a 6 000 cd/m^2 . O nível de iluminação ambiente deve ser inferior a 50 lux.

6.5. Propriedades do sistema

Dose de referência

- O kerma na superfície de entrada, deve ser ≤ 10 mGy para um “fantoma” de 40 mm PMMA, ≤ 12 mGy para 45 mm PMMA e ≤ 20 mGy para 50 mm PMMA.

Qualidade da imagem

- Resolução espacial
A resolução espacial, em ambas as direcções, deve ser superior a 12 lp/mm para medições com objectos de teste colocados 4 cm acima da mesa (no topo do PMMA) e a meia distância, a 6 cm da face da película virada para a parede torácica.

Limiar de contraste de visibilidade

- Para medições de contraste de pormenores de grandes dimensões com um objecto de teste no interior de um “fantoma” PMMA de 45 mm de espessura, sugere-se um valor-limite $< 1,3\%$ de contraste para um pormenor de 6mm.

Tempo de exposição

- O tempo de exposição deve ser menor que 2 s quando se obtém a imagem de um “fantoma” de 45 mm PMMA.

7. RADIOTERAPIA

Estes critérios são válidos para a utilização clínica normal de equipamento de terapia com radiações e não (necessariamente) para equipamento de braquiterapia, interoperativo, dinâmico, paliativo ou de corpo inteiro. Além disso, os simuladores de tratamento de terapia com radiações são excluídos destas considerações. Tal como se indica na Introdução, os critérios apresentados podem ser usados como níveis de correcção para os quais se torna necessário implementar acções correctivas. Em raras ocasiões pode justificar-se o uso de equipamento para fins clínicos, mesmo que o nível de correcção tenha sido excedido. Tal decisão só pode ser tomada após uma cuidadosa análise do físico médico responsável e com conhecimento dos técnicos e dos médicos. Os tratamentos de cura, por exemplo, exigem uma elevada estabilidade da altura da mesa de tratamento, especialmente durante a irradiação lateral. Se, devido a tolerâncias mecânicas, não for possível ajustar a altura da mesa dentro dos níveis de tolerância, pode ainda justificar-se a realização de tratamentos paliativos postero-anteriores ou antero-posteriores, no caso de não existirem outras alternativas.

Os valores indicados no quadro 7.1 são baseados em recomendações da OMS (1988) e NCS (1995), com algumas modificações.

Quadro 7.1: Testes sobre o desempenho mecânico, geométrico e de feixe e sobre a exactidão do campo de luz, com níveis de correcção

Teste	Nível de correcção
– Rotação da cabeça e do seu braço	$\pm 1^\circ$
– Rotação da forqueta	$\pm 0,2^\circ$
– Isocentro	± 2 mm
– Indicadores da distância da fonte	± 2 mm
– Indicadores do eixo do feixe	± 2 mm
– Indicadores numéricos do campo	± 2 mm
– Indicação do feixe de luz	± 2 mm
– Rotação do sistema de colimação	$\pm 1^\circ$
– Mesas de tratamento:	
• escala lateral e longitudinal	2 mm
• escala vertical	2 mm
• deflecção vertical (com carga do paciente)	5 mm
– Sistemas de verificação do tratamento (ângulo da cabeça e do seu braço, dimensão do campo, rotação do colimador, tempo de tratamento ou unidades do monitor, energia do feixe, etc.)	especificações do fabricante
– Dispositivos de imobilização: (moldes, peças fundidas, apoios torácicos, suportes para a cabeça, suportes para perna e braço, blocos anti-mordedura, etc.)	± 2 mm
– Dispositivos de alinhamento de pacientes	± 2 mm

Desempenho do feixe e exactidão do campo de luz

– Indicação do campo de luz (medições de densidade)	± 1 mm por aresta
– Calibração da dose no eixo central na posição de referência do “fantoma”:	± 3 % (fotões) ± 4 % (electrões)
– Verificações de constância:	
Unidades de cobalto - 60 e cézio - 137:	± 2 %
Unidades de raios X de ortovoltagem:	± 2 %
Aceleradores:	± 2 %
– Linearidade do monitor:	± 1 %
– Cronómetro da unidade de cobalto - 60:	$\pm 0,01$ min
– Verificação de electrões /fotões	o tipo de radiação deve estar correcto
– Feixe de raios X:	
Uniformidade plana da dose:	± 3 %
Simetria do feixe:	± 3 %
– Unidades de cobalto 60 e de cézio 137:	
Simetria do feixe:	± 3 %
– Unidades de raios X de ortovoltagem:	
Simetria do feixe:	± 6 %
– Nivelamento e simetria dos feixes de electrões:	± 3 %
– Factor de transmissão das cunhas e compensadores	± 2 %
– Sistema de monitoração da dose:	
Precisão	$\pm 0,5$ %
Linearidade:	± 1 %
Efeito do débito de dose	± 2 %
Estabilidade:	± 2 %
Ângulo da cabeça e do seu braço	± 3 %

Sistema de planeamento do tratamento (ICRU, 1986)

- Uma distribuição de dose computadorizada pode ser considerada suficientemente exacta se entre as doses calculadas e as doses medidas a diferença for inferior a 2% em pontos de relevância para o tratamento.
- Em regiões que envolvem gradientes acentuados de dose, a posição observada de uma curva de isodose deve diferir menos de 0,3 cm da posição calculada.

8. MEDICINA NUCLEAR

Os critérios aqui indicados foram escolhidos para testes que podem com facilidade ser efectuados correntemente em departamentos de medicina nuclear. Se os critérios não forem respeitados, isso deverá ser tomado como uma indicação da necessidade de fazer outras investigações para estabelecer as causas e ajudar a decidir sobre a correcção a efectuar. Os critérios para as câmaras gama para uso em “planar” e SPECT e para os calibradores de isótopos são extraídas do Report 65 do IPSM (IPSM, 1992).

Câmara gama (colimador ^{99m}Tc de resolução elevada)

Uniformidade

- A variação deve ser inferior a $\pm 10\%$ dentro do campo usado. O teste deve ser feito com e sem colimador e com uma janela de energia especificada ($E \pm 10\%$).

Sensibilidade

- A sensibilidade (capacidade de detecção de radiação gama emitida por uma fonte radioactiva, em cps/MBq) deve diferir menos de 20% do valor de referência.

Centro de rotação (SPECT)

- O desvio do centro de rotação deve ser estável dentro de meio pixel.

Câmara de cabeças múltiplas

Sensibilidade

- A diferença de sensibilidade entre qualquer das cabeças deve ser inferior a 10%.

Geometria

- A correspondência pixel a pixel entre imagens opostas deve ser de meio pixel.

Calibrador de isótopos

Linearidade

- A linearidade deve ser inferior a $\pm 5\%$ para a gama de actividades usada.

Reprodutibilidade

- A reprodutibilidade deve ser inferior a $\pm 5\%$.

Exactidão

- A exactidão do instrumento deve ser menor que 5% para emissores gama de energia superior a 100 keV, e menor que 10% para emissores beta e para emissores de baixas energias gama.

Anexo A1: LISTA DE ABREVIATURAS

CAE:	Controlo automático de exposição
CE:	Comunidade Europeia
CEE:	Comissão das Comunidades Europeias
CT:	Tomografia computadorizada
CTDI:	Índice de dose em tomografia computadorizada
DG:	Direcção-Geral
FSD:	Distância foco-pele
HU:	Unidade de Hounsfield ($HU = 1000/(\mu/\mu_0 - 1)$), em que μ é o coeficiente linear de atenuação para o tecido em questão e μ_0 é o coeficiente linear de atenuação para a água. O número CT para o ar é cerca de -1000 e ao número CT para a água é atribuído o valor 0, sendo uma unidade HU equivalente a cerca de 0,1% do coeficiente linear de atenuação para a água.
HVL:	Espessura de meia redução
ICRU:	Comissão Internacional de Unidades e Medições Radiológicas
IEC:	Comissão Electrotécnica Internacional
IPSM:	Instituto de Ciências Físicas em Medicina
NCS:	Comissão Neerlandesa para a Dosimetria de Radiações
NEMA:	Associação Nacional de Fabricantes de Material Eléctrico
OD:	Densidade óptica
OMS (WHO):	Organização Mundial da Saúde
PMMA:	Polimetilmetacrilato
SPECT:	Tomografia computadorizada de emissão simples de fotões
TNO:	Organização Neerlandesa para a Investigação Científica Aplicada

Anexo A2: DEFINIÇÕES

As definições aqui apresentadas podem não ter uma aplicação universal mas exprimem o significado dos termos usados neste documento.

Base e véu (D_{min}):

- Densidade óptica de uma película não exposta, após revelação.

Compressão da mama:

- A aplicação de compressão à mama, durante a mamografia, a fim de imobilizar a mama e apresentar uma espessura mais uniforme da mama ao feixe de raios X.

Consistência:

- Ver precisão. As medições são habitualmente feitas num determinado período de tempo.

Controlo da qualidade (tal como é definido pela OMS):

- O conjunto de operações (programação, coordenação, execução) destinadas a manter ou a melhorar [...] (ISO 3534-1977). Quando se aplica a um procedimento de diagnóstico, cobre a monitorização, a avaliação e a manutenção a níveis óptimos de todas as características de desempenho susceptíveis de ser definidas, medidas e controladas.

Crítérios estabelecidos:

- Num programa de garantia da qualidade, são variações aceitáveis de resultados de testes de constância que assinalam um desempenho funcional satisfatório do equipamento testado.

Densidade óptica (DO):

- Logaritmo do quociente da intensidade da luz que incidente perpendicularmente à película pela intensidade da luz transmitida pela película.

Densidade óptica líquida

- Densidade óptica, excluindo a base e o véu.

Desvio:

- Percentagem da diferença entre o valor medido (m) e o valor prescrito (p) expresso como: $(m/p-1) \times 100\%$.

D_{min}:

Ver Base e véu.

Dose absorvida:

- O quociente da energia média cedida pelas radiações ionizantes à matéria num elemento de volume infinitamente pequeno pela massa da matéria contida nesse elemento de volume (adaptado de ICRU 1980).

Dose de radiação

- Termo genérico para uma variedade de grandezas relacionadas com e incluindo a dose absorvida, tais como kerma no ar, dose à entrada, dose à saída, etc..

Dose superficial à entrada (ESD):

- Dose absorvida no ar, incluindo a contribuição da retrodifusão, medida num ponto da superfície de entrada dum determinado objecto, por exemplo, a mama de uma paciente ou um “fantoma” padrão.

Emissão:

Ver Emissão de radiação

Emissão de radiação:

- O kerma no ar livre (sem retrodifusão) por unidade de carga da ampola a determinada distância do foco da ampola de raios X e para determinados factores de exposição radiográfica.

Espessura de meia redução (HVL)

- A espessura de um absorvente de alumínio que atenua para metade o kerma no ar de um feixe colimado de raios X, em condições de dispersão limitada.

Exactidão:

- A aproximação de um valor observado de uma grandeza ao seu verdadeiro valor. A percentagem da diferença entre o valor medido (m) e o valor verdadeiro (t) exprime-se: $100 \times (m-t)/t$.

Factor de conversão:

- O quociente de duas grandezas, expresso habitualmente como um factor de multiplicação (a não ser que seja indicado outro modo) para conversão do valor de uma grandeza no valor da outra.

Factor de exposição do sistema de grelha:

- Quociente do kerma no ar incidente no sistema de grelha colocado no seu lugar pelo kerma no ar incidente, sem o sistema de grelha. O factor de exposição do sistema de grelha depende do tipo de grelha, da qualidade da radiação, da dimensão do campo e da espessura do objecto. Recomendam-se medições a 28 kV e o uso de um “fantoma” PMMA de 4 cm de espessura.

Garantia da qualidade (tal como é definida pela OMS):

- Conjunto de acções sistemáticas e planeadas necessárias para assegurar a confiança suficiente no desempenho satisfatório em serviço de uma estrutura, sistema ou componente (ISO 6215 - 1980). O desempenho satisfatório em serviço implica uma qualidade óptima de todo o processo de diagnóstico, ou seja, a produção consistente de informação de diagnóstico adequada, com um mínimo de exposição tanto dos pacientes como do pessoal.

Grelha

- Dispositivo colocado junto à superfície de entrada de um receptor de imagem para reduzir a quantidade de radiação difusa que atinge o receptor.

Índice de contraste:

- A diferença de densidade dos degraus calculada entre o degrau mais próximo do ponto de velocidade e o degrau mais próximo de uma densidade 2,0 acima da base e véu.

Índice de dose de tomografia computadorizada (CTDI):

- O integral de um perfil de dose $D(z)$, dividido pela espessura nominal de corte T : $CTDI = (1/T) \int D(z) dz$, em que $D(z)$ é o perfil de dose em função da posição z ao longo de uma linha perpendicular ao plano da tomografia.

Limiar de contraste:

- O contraste que produz uma diferença visível entre duas densidades ópticas.

Mamografia:

- Exame com raios X da mama feminina. Pode ser feito para despistagem de doenças de uma população (rastreamento por mamografia) ou para investigar sintomas de doença da mama (diagnóstico sintomático).

Mgrad:

- A propriedade que exprime o contraste da película na banda de diagnóstico. É calculado a partir da inclinação da recta que passa pelos pontos $D1 = D_{min} + 0,25 DO$ e $D2 = D_{min} + 2,00 DO$.

PMMA

- Polimetilmetacrilato. A designação comercial abrange os nomes Lucite, Perspex e Plexiglass.

Ponto de velocidade:

Ver Velocidade

Precisão:

- A variação (habitualmente o desvio-padrão relativo) dos valores observados, normalmente para um conjunto de medições feitas na mesma altura.

Qualidade da radiação:

- O grau do poder de penetração de um feixe de raios X, caracterizado habitualmente pelo valor da voltagem da ampola e pela espessura de meia redução.

Repetibilidade:

ver Precisão

Reprodutibilidade:

Ver Precisão. As medições são habitualmente feitas ao longo de um determinado período de tempo.

Sistema de controlo automático de exposição (CAE ou AEC):

- Modo de operação de um aparelho de raios X pelo qual a carga da ampola é automaticamente controlada e desligada sempre que se atinge um valor de exposição de radiação pré-ajustado no receptor de imagem. A voltagem da ampola pode ser ou não automaticamente controlada.

Teste de constância:

Cada um de uma série de testes efectuados para:

- garantir que o desempenho funcional do equipamento respeita os critérios estabelecidos, ou;
- permitir um reconhecimento prematuro das modificações das propriedades dos componentes dos equipamentos.

Testes de situação actual:

- Testes efectuados para estabelecer o estado funcional do equipamentos, em determinado momento.

Valor da dose de referência:

- O valor de uma grandeza obtida para pacientes que pode ser usado como guia para a aceitabilidade de um resultado. Na versão de 1996 das Normas Europeias sobre Critérios de Qualidade para Imagens de Diagnóstico Radiográfico, é indicado que o valor de referência pode ser tomado como um máximo a partir do qual deveriam ser feitos progressos para doses mais baixas, de acordo com o princípio ALARA. Este objectivo segue a linha das recomendações da Publicação 60 do ICRP no sentido de dar atenção às restrições de doses e aos níveis de referência ou de investigação a aplicar aos meios de diagnóstico mais comuns.

A Comissão Europeia preparou directrizes específicas sobre o objectivo e o desenvolvimento de níveis de referência de diagnóstico.

Variação:

- A diferença absoluta entre duas medições (a e b) dividida pela média dos valores, de acordo com a expressão: $((a-b)/(1/2a + 1/2b)) \times 100\%$.

Voltagem da ampola:

- A diferença de potencial (kilovolt, kV) aplicada no ânodo e cátodo da ampola de raios X durante a exposição radiográfica.

Valor de referência (um valor de referência dum parâmetro funcional):

- O valor obtido para esse parâmetro no teste inicial de constância, imediatamente a seguir ao teste de situação actual;
- ou, quando descrito numa norma específica, o valor médio dos valores obtidos numa série de testes de constância iniciais, imediatamente a seguir ao teste de situação actual.

Velocidade:

- Sensibilidade. Propriedade da emulsão da película relacionada directamente com a dose. A velocidade é calculada como o valor do eixo dos X correspondente à densidade óptica $1,00 + D_{min}$, também chamado "ponto de velocidade". Quanto mais elevado for o número da velocidade, maior é a dose necessária para obter uma densidade óptica correcta. Dado que a curva da película é construída a partir de um número restrito de pontos, a velocidade tem de ser interpolada. Uma interpolação linear fornece exactidão suficiente.

Anexo A3: BIBLIOGRAFIA

- Bland WF. European certificates of technical conformity for radiological equipment, Contract 90-Et-001, Novembro 1990
- Bland WF. CEC suggested technical criteria for radiodiagnostic equipment. Setembro 1994
- CEC. Kirkpatrick A, S Törnberg, MAO Thijssen. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Comissão das Comunidades Europeias. Report CEE14821, 1993
- CEC. Kohn MM, BM Moores, H Schibilla, K Schneider, H St Stender, FE Stieve, D Teunen, B Wall, editors. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. CEE16261 EN, 1996a
- CEC. De Wolf CJM, NM Perry. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Comissão das Comunidades Europeias. Segunda edição, 1996b
- Directiva 96/29/Euratom do Conselho - J. O. L-159 de 29/6/96
- Directiva 84/466/Euratom do Conselho - J. O. L-265 de 5/10/84
- Directiva 97/43/Euratom do Conselho - J. O. L-180 de 30/6/97
- DIN. Sicherung der Bildqualität in Röntgendiagnostische Betrieben, DIN 6868 Teil 50, Junho 1990
- ICRU Computers in external beam radiotherapy procedures with high energy photons and electrons. International Commission on Radiological Units and Measurements, ICRU report n° 42, 1986
- IEC. Evaluation and routine test in medical imaging departments, part 1: General aspects. 1993
- IPSM. Quality standards in nuclear medicine. IPSM Report 65, 1992
- Kal HB, J Zoetelief. Criteria for acceptability of radiological and nuclear installations: inventory of responses on national criteria. TNO-report RD-I/9602-366, Novembro 1995
- Kal HB, J Zoetelief. Proposed criteria for acceptability of radiological and nuclear installations. TNO-report RD-I/9602-367, Janeiro 1996
- NCS. Implementation of quality control programmes for electron accelerators in radiation therapy centres in The Netherlands. Meijer GJ, HJ van Kleffens, BJ Mijnheer. Draft version, Novembro 1995
- WHO. Quality assurance in radiotherapy. World Health Organization, Genebra, 1988