

## Análise crítica da Legislação Federal Brasileira para controle de qualidade: equipamentos de radiodiagnóstico

### *Critical analysis of Brazilian Federal Legislation for quality control radiodiagnostic equipment*

Wilson Otto Gomes Batista<sup>1\*</sup>, Joseane Cardoso Ribeiro<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Professor Associado do Departamento de Tecnologia em Saúde e Biologia do Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia da Bahia. <sup>2</sup>Graduada em Tecnologia e Radiologia pelo Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia da Bahia

#### Resumo

**Introdução:** os equipamentos de radiodiagnóstico evoluíram desde unidades muito simples à incorporação de sistemas digitais. Concomitante, a qualidade da imagem gerada por esses equipamentos tem alcançado elevado padrão diagnóstico. Todas as modalidades do radiodiagnóstico médico e odontológico têm, nas últimas décadas, incorporado novos recursos de aquisição e processamento da imagem inclusive com a utilização da tecnologia digital. No entanto, normalmente, as regulamentações destinadas à avaliação da segurança e qualidade da imagem, apresentam algum nível de desatualização. **Objetivo:** o objetivo do presente estudo foi avaliar criticamente a regulamentação brasileira aplicável ao controle de qualidade em radiologia diagnóstica geral, exceto mamografia. **Metodologia:** foi realizado um estudo comparativo entre quatro documentos: a normativa vigente no Brasil, Portaria SVS/MS 453/98 e três protocolos internacionais: EC Report 162; ARCAL XLIX; Protocolo Español. A verificação; a periodicidade e a tolerância dos testes selecionados foram usadas como critérios da análise. Para melhor compreensão os parâmetros foram analisados em dois conjuntos: (1) gerador e (2) receptor de imagem. **Resultados:** verifica-se que para sistemas analógicos a regulamentação nacional não contempla todos os parâmetros essenciais. **Discussão:** para os sistemas digitais a regulamentação federal brasileira deixa uma lacuna de 100% dos testes específicos para avaliação do receptor de imagem digital. Igualmente para novas modalidades, tais como CBCT. As lacunas e as deficiências ocorrem por: definições físicas equivocadas; valores limites e/ou periodicidade aquém do esperado. **Conclusão:** conclui-se que apesar do Brasil ser signatário de alguns destes documentos internacionais, a desatualização ou omissão de alguns itens fundamentais para avaliação da qualidade da imagem, produzem resultados insatisfatórios na obtenção de imagens diagnósticas.

**Palavras – chave:** Legislação em Radiologia. Controle de Qualidade. Radiologia Geral.

#### Abstract

**Introduction:** the radiology equipment has evolved from very simple units to the incorporation of digital systems. Concomitantly, the image quality generated by such equipment has reached a high diagnostic standard as a result of modernization. All the modalities of medical and dental radiology have, in the last decades, incorporated new features of image acquisition and processing, including digital technology. However, normally, the regulations designed to assess the safety and quality of the image, have some level of outdatedness. **Objectives:** in this context, the objective of the present study was to critically evaluate the Brazilian regulations applicable to quality control in general diagnostic radiology, except mammography. **Methodology:** a comparative study was carried out between four documents: the Brazilian Federal legislation, and three international protocols that were adopted as a reference in this approach: EC Report 162; ARCAL XLIX; Spanish Protocol. The verification; the periodicity and tolerance of the selected tests were used as analysis criteria. For a better understanding, the parameters were analyzed in two sets: (1) generator and (2) image-receptor. **Results:** as result have been verified that for analogical systems the national regulation does not contemplate all the essential parameters. **Discussion:** for digital systems the Brazilian regulation leaves a gap of 100% of the specific tests for evaluation of the digital image-receptor. The same is true for new modalities, such as CBCT. The gaps and deficiencies occur by: physical definitions that do not apply to the purpose of the test; limit values and/or periodicity less than currently expected for the parameter. **Conclusion:** it is concluded that although Brazil is a signatory of some of these international documents, the outdated or omission of some fundamental items for the evaluation of image quality, produce unsatisfactory results in obtaining diagnostic images.

**Keywords:** Regulation in radiology. Quality Control. General Radiology.

#### INTRODUÇÃO

No Brasil o Controle de Qualidade em radiologia diagnóstica foi estabelecido em 1998 através da portaria

Ministerial 453/1998 que regulamentou em todo território nacional as diretrizes básicas de proteção radiológica e de controle de qualidade para a radiologia diagnóstica em medicina e odontologia (BRASIL, 1998). Esta normativa foi um marco no controle de qualidade em radiologia médica e odontológica, pois antes não havia regulamentação nacional sobre a matéria.

**Correspondente/ Corresponding:** \*Wilson Otto Gomes Batista – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia – End: Rua Emídio dos Santos, s/n – Barbalho, Salvador – BA, 40301-015 – Tel: (71) 999204274 – E-mail: wilsonottobatista@gmail.com

A norma brasileira foi elaborada considerando experiências passadas e o estado atual da tecnologia. Seguramente, uma importante referência que norteou a elaboração desta normativa foi o documento RPT 04 da Associação Americana de Físicos em Medicina (AAPM) (AAPM, 1978). Assim, compreende-se a razão pela qual a portaria 453/98 (BRASIL, 1998) está desatualizada perante o cenário tecnológico.

Nas últimas duas décadas os receptores baseados em fósforos foto-estimuláveis, radiografia computadorizada (CR), e os receptores digitais diretos foram gradativamente sendo introduzidos mundialmente no processo de aquisição de imagem. No Brasil, essa incorporação continua ocorrendo de modo similar, tendo o seu uso bastante comum em grandes clínicas, hospitais e centros de referência, reduzindo significativamente o uso de receptores do tipo combinação tela/filme (ICRP, 2004a).

De fato, a normativa brasileira não prevê a avaliação dos receptores de imagem com tecnologia digital, assim como, à avaliação de parâmetros específicos dos modernos geradores de raios X. Durante o período de 1998 a 2017 os geradores de raios X foram modernizados: feixes pulsados e feixes de alta frequência. Nenhum destes sistemas são contemplados na normativa brasileira (BRASIL, 1998).

Em 2001, foi publicado o documento Protocolo de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, documento elaborado com ajuda financeira da Agencia Internacional de Energia Atômica, (AIEA) através do projeto ARCAL XLIX (ARCAL-OIEA, 2001). Brasil é signatário deste documento. Este protocolo tinha à época da publicação o objetivo de nortear a elaboração e/ou atualização de normativas nacionais nos países da América Latina e Caribe.

Inúmeras iniciativas internacionais posteriores a publicação da normativa ministerial foram elaboradas com objetivo central de fornecer base técnica para implementação do controle de qualidade em radiodiagnóstico analógico e digital. Dentre as iniciativas destacam-se os documentos elaborados pela Comunidade Europeia destinados a radiologia odontológica digital, tomografia computadorizada e o estabelecimento de critérios de aceitabilidade em radiologia (EUROPEAN COMMISSION, 1999, 2004, 2012). Todas estas recomendações internacionais estão validadas e vigentes.

Neste contexto o objetivo central deste estudo foi analisar criticamente a regulamentação brasileira aplicável ao controle de qualidade em radiologia diagnóstica geral, excluindo a mamografia.

## METODOLOGIA

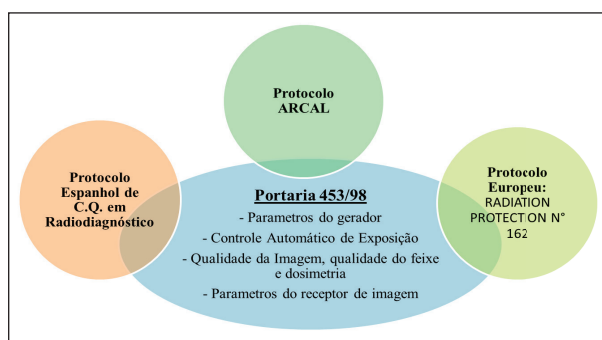
Foi realizado um estudo comparativo entre quatro documentos, a normativa vigente no Brasil-Portaria SVS/MS 453/98 (BRASIL, 1998) e três protocolos internacionais que foram adotados como referências para o controle de qualidade em radiodiagnóstico: Protocolo derivado do projeto ARCAL XLIX (ARCAL-OIEA, 2001); o Protocolo Espanhol de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (AR-

CAL-OIEA, 2001) e o Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy (Report 162) (EUROPEAN COMMISSION, 2012)<sup>1</sup>. A análise comparativa desses documentos e sua correlação com a portaria ministerial 453/98 foi baseada nos aspectos de verificação; periodicidade e tolerância dos testes selecionados.

A análise comparativa foi estruturada considerando os itens pertinentes aos parâmetros geométricos e mecânicos; parâmetros do gerador; qualidade da imagem; dosimetria e àqueles relacionados ao sistema de recepção de imagem. Esta análise contempla a avaliação da periodicidade e os limites de cada item. A estratégia de análise está representada no diagrama, Figura 1, onde localiza a normativa brasileira ao centro e as demais como elementos para comparação e a análise crítica.

Toda a avaliação crítica foi conduzida, considerando as interseções e deficiências presentes na normativa brasileira de controle de qualidade em radiodiagnóstico, quando comparada às normativas e recomendações internacionais.

**Figura 1– Diagrama de análise dos protocolos.**



Fonte: Dados da pesquisa

## RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os resultados serão apresentados de forma estruturada apresentando primeiramente àqueles presentes na normativa brasileira e em seguida como apresentados nas demais recomendações e separados por classificação do parâmetro.

Parâmetros do gerador para equipamentos de radiologia geral, panorâmicos e fluoroscopia.

Conforme portaria ministerial 453/98 os seguintes parâmetros associados ao gerador de raios X devem atender aos requisitos abaixo, Tabela 1 e na Tabela 2 os itens previstos nas recomendações internacionais.

Para avaliar as condições do gerador de raios X nota-se claramente que a portaria 453/98 apenas requer a verificação de três parâmetros: kV, tempo de exposição e valor do rendimento do tubo (BRASIL, 1998).

<sup>1</sup> Vale ressaltar que todos os valores apresentados neste documento são limites para suspensão.

**Tabela 1** – Valores de tolerâncias e periodicidade de avaliação dos parâmetros do gerador segundo a portaria 453/98: kV e tempo de exposição.

| Parâmetro          | Verificação         | Periodicidade | Tolerância                                                                         |
|--------------------|---------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Tensão no tubo     | Exatidão            | Anual         | ±10%                                                                               |
| Tempo de exposição | Exatidão            | Anual         | ±10%                                                                               |
| Rendimento do tubo | Valor do rendimento | Anual         | 2,4 a 4,8 mGy/mAmin @1 m (geradores 1φ)<br>4,8 a 6,4 mGy/mAmin @1 m (geradores 3φ) |
|                    | Linearidade         | Anual         | ±10%                                                                               |

Fonte: Dados da pesquisa

**Tabela 2** – Valores de tolerâncias e periodicidade de avaliação dos parâmetros do gerador segundo as recomendações internacionais.

| Itens                                           | Protocolos                                                   |                                                                                          |                                                                                                   |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | EC 162                                                       | ARCAL                                                                                    | SEPR (2011)                                                                                       |
| Exatidão, Repetibilidade da Tensão do tubo      | Periodicidade: Inicial, anual e após alterações.             | Inicial, anual e após alterações.                                                        | Inicial e após alterações                                                                         |
|                                                 | Tolerância: Exatidão ≤ 10% ou 10 kV                          | Exatidão ≤ ± 10%<br>Repetibilidade ≤ ± 10%                                               | Exatidão ≤ ± 10%<br>Repetibilidade ≤ ± 5%                                                         |
| Exatidão e Repetibilidade do tempo de exposição | Periodicidade: Anual.                                        | Semestral.                                                                               | Inicial e após alterações                                                                         |
|                                                 | Tolerância: Desvios < 20% (t > 100 ms) ou < 30% (t < 100 ms) | Exatidão ≤ ± 10%<br>Repetibilidade ≤ ± 10%<br>(t > 20 ms) ou 15% (t < 20 ms)             | Exatidão ≤ ± 10%<br>Repetibilidade ≤ ± 10%<br>(t > 20 ms) ou de acordo com fabricante (t < 20 ms) |
| Repetibilidade/ Linearidade do Rendimento       | Periodicidade: Anual                                         | Inicial e após alterações                                                                | Inicial, anual e após alterações                                                                  |
|                                                 | Tolerância: Consistência < 20% entre os valores de mA        | Repetibilidade < 10%<br>Linearidade < 20%                                                | Repetibilidade < 10%<br>Coef. Linearidade < 0,1                                                   |
| Valor do rendimento                             | Periodicidade: Anual                                         | Anual                                                                                    | Anual                                                                                             |
|                                                 | Tolerância: 25 a 80 mGy/mAs (80 kV/2,5 mmAl @ 1 m)           | 25 a 60 mGy/mAs (80 kV/2,5 mmAl @ 1,0 m geradores 1f) ou 50 a 100 mGy/mAs (geradores 3φ) | > 25 μGy/mAs (80 kV/2,5 mmAl @ 1,0 m)<br>30 a 65 μGy/mAs (Desejável p/ filtração de 2,5 a 5 mmAl) |

Fonte: Dados da pesquisa

Diferentemente as recomendações internacionais exigem quatro verificações: (1) exatidão e repetitividade para a tensão do tubo (kV); (2) exatidão e repetitividade para o tempo de exposição; (3) linearidade, repetitividade para a taxa de kerma e (4) valor do rendimento. Dois outros aspectos importantes à discussão são a periodicidade e o valor da tolerância. Com respeito à periodicidade não há diferença entre os itens que são comuns nos documentos analisados. Contudo, no tocante ao valor das tolerâncias a normativa brasileira apresenta um limite máximo de ±10%. Em contraste, uma norma mais atual, o protocolo espanhol, considerando que geradores modernos podem garantir um desempenho bastante melhorado, exige ±5% para a repetitividade do kV. Com respeito ao tempo de exposição, os protocolos internacionais analisados neste documento, exigem limites mais específicos considerando diferentes limites para tempos muito curtos.

Com relação ao valor do rendimento a normativa brasileira apresenta significativa diferença em relação

às demais normativas. Os intervalos de valores exigidos para geradores monofásicos e trifásicos a 80 kV a 1 m de distância do ponto focal são respectivamente: 2,4 a 4,8 mGy/mAmin 4,8 a 6,4 mGy/mAmin. Estes valores, sejam geradores monofásicos ou trifásicos, são elevados quando comparados com os demais regulamentos. Por exemplo, no protocolo ARCAL os intervalos de valores exigidos são: 1,5 a 3,6 mGy/mAmin e 3,0 a 6,0 mGy/mAmin para geradores monofásicos e trifásicos respectivamente (ARCAL-OIEA, 2001). Particularmente o valor mínimo exigido para o rendimento em geradores trifásicos é elevado e isto impõe a autoridade fiscalizadora a considerar todos os equipamentos trifásicos ou de alta frequência como **não conforme**. Contudo, estes geradores modernos atendem as mais exigentes recomendações internacionais. Estes argumentos/interpretações são válidos para as avaliações de equipamentos fluoroscópicos e odontológicos panorâmicos.

### Controle Automático de Exposição – CAE equipamentos de radiologia geral

O controle automático de exposição – CAE é um importante sistema que auxilia na obtenção de imagens com elevada qualidade independente da espessura e com a menor dose possível. O CAE deve ser capaz de controlar os parâmetros de exposição de modo a garantir o mesmo valor de *kerma* no receptor de imagem, e assim assegurando a qualidade da imagem com independência das particularidades da região anatômica examinada (EUROPEAN COMMISSION, 2012). Para avaliar esse sistema, a portaria 453/98 exige unicamente a verificação da reprodutibilidade do CAE sob as mesmas condições de exposição, ou seja, espessura, ponto focal e modo de exposição com tolerância de 10% (BRASIL, 1998). Vale ressaltar que, da forma como estar definida a verificação na citada portaria entende-se que a verificação é repetitividade e não reprodutibilidade. Considerando a importância deste sistema e

sua capacidade de selecionar os parâmetros da exposição radiográfica, entendem – se que apenas a avaliação da repetitividade não é suficiente para assegurar o correto funcionamento do CAE (EUROPEAN COMMISSION, 2012).

Os documentos internacionais utilizado nesse estudo aponta a necessidade de outras verificações como apresentado na Tabela 3. Esta única exigência de avaliar a repetitividade do CAE constante na portaria 453/98 (BRASIL, 1998) torna nossa legislação extremamente limitada no quesito de avaliar um importante sistema dedicado a melhoria da qualidade das imagens e redução dos valores de dose por exposição radiográfica.

Dentre os itens apresentados na Tabela 3 destaca-se que o ajuste do CAE para os sistemas de radiografia com receptores tipos tela/filme e placas de radiografia computadorizada CR. Este ajuste é extremamente importante devido as diferentes atenuações entre os diversos fabricantes e modelos disponíveis.

**Tabela 3** – Itens de avaliação referente ao Controle Automático de Exposição – CAE

| Protocolos                                           |                                                  |                                   |                                     |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Itens                                                | EC 162                                           | ARCAL                             | SEPR (2011)                         |
| Ajuste do CAE                                        | Periodicidade: -                                 | -                                 | Inicial, anual e após alterações    |
|                                                      | Tolerância: -                                    | -                                 | ≤ 20% do valor de referencia.       |
| Repetibilidade do CAE                                | Periodicidade: Anual.                            | Inicial, anual e após alterações. | -                                   |
|                                                      | Tolerância: ±0,3 DO ou ≤±40%                     | Repetibilidade ≤ ± 10%            | -                                   |
| Limite para sobre-exposição                          | Periodicidade: Anual.                            | Anual.                            | N/D                                 |
|                                                      | Tolerância: 600 mAs                              | -                                 | -                                   |
| Diferenças entre as câmaras                          | Periodicidade: Anual                             | -                                 | Inicial e após alterações           |
|                                                      | Tolerância: ≤ ± 20 % ou ≤±10 mGy                 | -                                 | ≤±0,2 DO ou ≤±20% entre as câmaras. |
| Compensação para o kV, espessuras e modo de operação | Periodicidade: Inicial, anual e após alterações. | -                                 | Inicial, anual e após alterações.   |
|                                                      | Tolerância: ≤±40%                                | -                                 | ≤ ± 0,2 DO ou ≤ ± 20 %              |

Fonte: Dados da pesquisa

### Qualidade da imagem, qualidade do feixe e dosimetria

#### Qualidade da imagem

Segundo a portaria ministerial 453/98 no Brasil não há verificação prevista para avaliar a qualidade da imagem em radiologia convencional. Nesta normativa apenas prevê avaliação de qualidade da imagem para

equipamentos de fluoroscopia (resolução em alto e baixo contraste) (BRASIL, 1998). De fato esta é uma importante verificação. Contudo, observa-se que nas normativas ARCAL (ARCAL-OIEA, 2001), EC 162 (EUROPEAN COMMISSION, 2012) e SEPR (SEFM-SEPR-SERAM, 2012), Tabela 4, estão apresentados itens importantes a serem verificados, inclusive para radiologia convencional.

**Tabela 4** – Parâmetros de verificação associados a qualidade da imagem, qualidade do feixe e dosimetria.

| Itens                                     | Protocolos                                                        |                                                             |                                                                                                        |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | EC 162                                                            | ARCAL                                                       | SEPR (2011)                                                                                            |
| Qualidade da imagem                       | Periodicidade: Inicial, anual e após alterações.                  | Inicial, anual e após alterações.                           | Inicial, anual e após alterações.                                                                      |
|                                           | Tolerância: Resolução espacial: Desejável >2,8 p/mm (para 10 mGy) | Resolução espacial em p/mm (especificação do fabricante)    | Resolução espacial: Frequência de Nyquist<br>Limiar de Contraste-Detalhe (especificação do fabricante) |
| Qualidade do feixe CSR                    | Periodicidade: Inicial, anual e após alterações.                  | Inicial, anual e após alterações.                           | Inicial, anual e após alterações.                                                                      |
|                                           | Tolerância: >2,9 mAl em 80 kV (geradores 3φ)                      | >2,3 mAl em 80 kV (geradores 1f) ou >2,3 mAl (geradores 3φ) | >2,5 mAl                                                                                               |
| Dosimetria Sistema de verificação de dose | Periodicidade: Inicial, anual e após alterações.                  | Inicial, anual e após alterações.                           | Inicial, anual e após alterações.                                                                      |
|                                           | Tolerância: <±25%                                                 | Atendimento aos Níveis de referencias.                      | <±20%                                                                                                  |

Fonte: Dados da pesquisa

Em radiologia convencional e para qualquer tipo de receptor de imagem a avaliação da resolução espacial é um parâmetro extremamente importante e consequentemente sua avaliação é necessária. Assim notamos que a normativa brasileira deixa uma lacuna importante quando não prevê a verificação da resolução espacial principalmente para os receptores digitais.

#### Qualidade do feixe

A avaliação da qualidade do feixe é expressa em termos de camada semi-redutora (CSR). Na normativa brasileira estão definidos valores mínimos para geradores monofásicos e trifásicos para diferentes valores de tensão (kV). O documento europeu EC 162 (EUROPEAN COMMISSION, 2012) prevê dois criterios de valores minimos aceitaveis. Sendo um para equipamentos anteriores a 2012 de 2,3 mAl e outro de 2,9 mAl para equipamentos posteriores a 2012 independente de número de fases do gerador. Nos outros documentos envolvidos na comparação não há diferenças significativas entre o regulamento brasileiro e demais recomendações internacionais.

#### Dosimetria

As avaliações dosimétricas são importantes para verificação do cumprimento dos níveis de referencia em diagnostico – NRD, para estabelecimento de linha de base e implementação de programas de otimização das exposições.

A portaria ministerial 453/98 determina que a avaliação dosimétrica seja efetuada em termos de *kerma* no ar na superfície da pele e apresenta valores limites que são baseados nos níveis de referencias em diagnostico com o uso de receptores do tipo tela/filme. Duas constatações indicam a necessidade de revisão dos valores apresentados e da grandeza dosimétrica: (1) na atualidade, além do sistema tela/filme, estão presentes no campo da radiologia, os sistemas de radiografia computadorizada e radiografia digital direta, o que justifica a revisão dos

valores apresentados na legislação nacional principalmente para as modalidades de radiografia odontológica; (2) modernos equipamentos de radiologia convencional, de fluoroscopia e panorâmicos odontológicos caracterizam os exames em termos de índices de kerma ( $P_{KL}$  – produto kerma no ar-comprimento ou  $P_{KA}$  – produto kerma no ar-área) (EUROPEAN COMMISSION, 2004), sendo assim fundamental a indicação dos níveis de referencia também nestas grandezas ou exclusivamente quando cabível. Neste sentido, a adoção da grandeza dosimétrica que melhor expresse as particularidades do exame radiológico e a manutenção dos valores limites atualizados são fatores fundamentais para o fortalecimento da cultura da otimização na pratica radiológica (ICRP, 2004b).

#### Receptor de imagem

Para os receptores do tipo tela-filme a portaria 453/98 determina a avaliação sensitométrica com periodicidade semanal. Para os receptores digitais e sistemas foto-estimuláveis (sistemas de radiografia computadorizada) não há nenhuma previsão de avaliação e/ou critérios de aceitação (BRASIL, 1998). Desta forma, a normativa brasileira apresenta inúmeras deficiências no tocante à avaliação de sistemas receptores de imagem com tecnologia digital.

Nos receptores digitais, incluindo os sistemas de radiografia computadorizada (sistema CR) há a necessidade de avaliação de um conjunto mínimo de parâmetros essenciais que são: Razão Contraste Ruído (CNR); Razão Sinal Ruído (SNR); uniformidade do detector e resposta do detector. Também, e mais critico para os sistemas CR, é importante a avaliação de presença de artefatos e imagem residual (EUROPEAN COMMISSION, 2012).

#### Considerações gerais

É visível o grau de desatualização da normativa brasileira, nos itens pertinentes ao controle de qualidade em radiologia principalmente para os modernos equipamentos. Mais critico é não considerar a existência de docu-

mentos mais atualizados e inclusive aqueles que o Brasil é signatário ou participou na elaboração. Desta forma não é compreensível à manutenção de uma normativa que não contempla o nível tecnológico em que se encontram os equipamentos de radiologia no País, não incluindo novas modalidades tais com: tomografia de feixe cônico; tomografia com dois tubos; equipamentos panorâmicos com controle automático de exposição.

Para que uma normativa não alcance elevado grau de desatualização é importante adotar uma estratégia de redação que seja adequada e flexível à evolução tecnológica. Como alternativa, pode-se adotar as recomendações internacionais e/ou utilizar as normativas em que o Brasil seja signatário, para efetivar um programa de controle de qualidade que de fato assegure a realização de exames com qualidade aceitável e compatível com a tecnologia presente.

## CONCLUSÃO

Conclui-se que é urgente a atualização da normativa brasileira destinada ao controle de qualidade em radiologia para atualizar inúmeros critérios e tolerâncias assim como contemplar a tecnologia digital presente nos receptores de imagem.

## AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem ao IFBA – Instituto Federal da Bahia e a Fundação de FAPESB – Amparo a Pesquisa do Estado da Bahia pelo apoio aos trabalhos desenvolvidos nesta linha de pesquisa.

## REFERÊNCIAS

- AAPM. **AAPM REPORT n. 4** – basic quality control in diagnostic radiology. New York: [s.n.], 1978.
- ARCAL-OIEA. **Protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico**: ARCAL XLIX. [S.l: s.n.], 2001.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria 453, 01/06/1998. **Portaria SVS/MS 453**, 01 de junho de 1998, v. 1, 1998. Disponível em: <[www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Portaria\\_453.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Portaria_453.pdf)>.9788578110796. Acesso em: 27/04/2018.
- EUROPEAN COMMISSION. **European guidelines on quality criteria for computed tomography European guidelines on quality criteria**. Europe [S.l: s.n.], 1999. Disponível em: <[http://www.msct.info/CT\\_Quality\\_Criteria.htm](http://www.msct.info/CT_Quality_Criteria.htm)>.EUR 16262 EN. Acesso em: 27 abr. 2018.
- EUROPEAN COMMISSION. **Radiation protection 136** – European guidelines on radiation protection in dental radiology. Luxembourg: [s.n.], 2004. Disponível em: <<http://europa.eu.int>>. Acesso em: 27 abr. 2018.
- EUROPEAN COMMISSION. **Radiation protection n° 162** – Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. Luxembourg: [s.n.], 2012. Disponível em: <<http://europa.eu>>. Acesso em: 27 abr. 2018.
- ICRP. Managing patient dose in digital radiology. A report of the International Commission on Radiological Protection. **Annals of the ICRP**. [S.l: s.n.], 2004a.
- ICRP. Managing patient dose in digital radiology. A report of the International Commission on Radiological Protection. **Annals of the ICRP**. [S.l: s.n.], v. 34, n. 1, p. 1-73, 2004b. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15302167>>. Acesso em: 27/04/2018.
- SEFM-SEPR-SERAM. **Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico**. Madrid: Senda Editorial, S.A, 2012. 326 p.

Submetido em: 28/12/2017

Aceito em: 22/10/2018