

Índice de qualidade em radiologia médica

Quality index in medical radiology

Paulo Cesar B. Travassos¹, Luís Alexandre G. Magalhães¹, Marcus V. Navarro²,
Gunter G. Drexler¹ e Carlos E. de Almeida¹

¹Laboratório de Ciências Radiológicas do Instituto de Biologia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IBRAG/UERJ) – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

²Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia (IFBA) – Salvador (BA), Brasil.

Resumo

Na literatura, existem métodos para o cálculo do Risco Potencial em instalações de radiodiagnóstico médico: Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP). Esses trabalhos apresentam resultados baseados na avaliação documental das instalações, mas sugerem que dados quantitativos provenientes do controle da qualidade dos equipamentos podem ser incluídos. No presente trabalho, é apresentada uma proposta para a avaliação das instalações de radiologia médica, apresentando uma variação do modelo de risco potencial, que considera, além dos fatores administrativos, resultados quantitativos provenientes do controle da qualidade dos equipamentos: o índice de qualidade. Em seguida, apresentam-se resultados da aplicação dessa proposta em 42 serviços, com 52 aparelhos de raios X convencionais avaliados, localizados no estado do Rio de Janeiro, Brasil.

Palavras-chave: gestão de qualidade, diagnóstico, radiologia, risco, medição de risco.

Abstract

In the literature there are articles with methods for the calculation of potential risk in medical radiodiagnosics institutions: Evaluation Model for Potential Risk (MARP). These articles present results based on documental evaluation of the institutions, but they suggest that quantitative data from the equipment's quality assurance can be included. This article proposes an evaluation of medical radiology institutions with a variation of the Potential Risk model, which considers, besides the administrative factors, quantitative results from equipment's quality assurance: the quality index. Results of the application of this proposition in 42 institutions are presented, with 52 evaluated conventional X-Ray equipments, located in the state of Rio de Janeiro, Brazil.

Keywords: quality management, diagnosis, radiology, risk, risk assessment.

Introdução

Existe uma crescente preocupação por parte das entidades reguladoras em se manter a exposição à radiação dentro dos níveis de segurança. Ações, que podem ser aplicadas de forma direta ou indireta pelos serviços de radiologia, são classificadas como ações de controle de risco. Nesse contexto, a definição de risco deve levar em consideração a probabilidade de um evento indesejado ocorrer e o dano que esse evento irá causar.

Para a determinação do risco, é fundamental que se leve em conta a dose recebida pelos pacientes e trabalhadores, assim como seus efeitos. Um grande problema consiste em se determinar o dano devido a baixas doses de radiação, situação que ainda é objeto de estudo. Porém, manter as doses, em exames radiológicos, tão baixas quanto for razoavelmente exequível vem sendo uma busca constante. Além desses fatores, existem outras situações não relacionadas diretamente ao aumento de

dose nos pacientes e nos trabalhadores, que são também indesejáveis, sobretudo em um processo de regulação.

Em contrapartida, o termo risco não deve ser tratado exclusivamente como sinônimo de probabilidade, pois este pode assumir significados diferentes em contextos diferentes¹. O Risco Potencial^{2,3} diz respeito à possibilidade de ocorrer algum dano à saúde, sem necessariamente descrever o agravo ou a sua probabilidade de ocorrer. As ações de controle de risco potencial devem incluir fatores relacionados à qualidade de imagem, segurança do trabalhador, legislação, dentre outros. Essas ações podem ser avaliadas a partir do Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP)^{2,3}.

O Índice de Qualidade é uma modificação no conceito de Risco Potencial, que tem por objetivo avaliar a qualidade em uma instalação de Radiologia Médica, fornecendo um valor dentro de uma escala percentual como resultado final dessa avaliação. Foram definidos critérios para classificar a instalação de acordo com o grau obtido.

Autor correspondente: Luis Alexandre Gonçalves Magalhães – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Departamento de Biofísica e Biometria, Laboratório de Ciências Radiológicas – Rua São Francisco Xavier, 524, Pavilhão Haroldo Lisboa da Cunha, sala 136 – CEP: 20550-013 – Rio de Janeiro (RJ), Brasil – E-mail: luisalexandregm@hotmail.com

O modelo foi aplicado em 42 serviços de radiologia convencionais, com um total de 52 tubos de raios X, localizados no estado do Rio de Janeiro, Brasil.

Material e Métodos

O MARP separa os indicadores de qualidade em dois grupos: indicadores críticos e indicadores não críticos. Atribui-se um valor inteiro a cada indicador, que varia de zero (para o pior caso) a cinco (para o melhor caso). Calcula-se a média geométrica com os graus atribuídos aos indicadores críticos e o resultado é indicado por \overline{I}_C ; Calcula-se a média aritmética entre os indicadores não críticos e o resultado é indicado por \overline{I}_{NC} . As Equações 1 e 2 demonstram essa operação:

$$\overline{I}_C = \sqrt[n]{\prod_{i=1}^n I_{nC}} \quad (1)$$

onde I_{nC} representa cada um dos n indicadores críticos.

$$\overline{I}_{NC} = \frac{\sum_{i=1}^m I_{mNC}}{m} \quad (2)$$

Calcula-se o risco potencial R_P pela Equação 3:

$$R_P = e^{-\sqrt{\overline{I}_C \overline{I}_{NC}}} \quad (3)$$

Nota-se que, se para qualquer indicador crítico for atribuído grau zero, a média geométrica entre os indicadores críticos também assumirá um grau zero, assim como o expoente na Equação 3. Uma vez que a função exponencial terá expoente zero, o risco potencial terá o seu valor máximo, um.

Para o caso dos indicadores não críticos, atribuir um grau zero não necessariamente fará com que o risco assuma seu valor máximo. O risco potencial será um valor alto apenas se uma quantidade de indicadores não críticos relativamente grande for classificada com graus baixos. Portanto, classificar um indicador como crítico ou não crítico deve ser feito de maneira muito criteriosa.

Um novo conceito, com base em R_P , pode ser apropriado: O Índice de Qualidade Q , definido pela Equação 4. Dessa forma, quando o risco potencial é máximo, o índice de qualidade é mínimo, e vice-versa.

$$Q = 1 - R_P \quad (4)$$

Foram desenvolvidos critérios para que sejam definidos para quais valores de Q teremos uma situação desejável e quais valores representariam situações indesejáveis.

O expoente da Equação 3, chamado de Controle de Risco C_R (Equação 5), pode ser utilizado para esse fim. Primeiramente, define-se qual será o nível de exigência adotado na avaliação. No caso de menor exigência, adota-se o controle de risco nível 1, ou seja, quaisquer valores de risco potencial correspondentes ao controle de risco maior ou igual a 1 serão classificados como aceitáveis ou como toleráveis; abaixo de 1, inaceitáveis. No caso de maior exigência, adota-se controle de risco de nível 3. O valor 3 é utilizado para o indicador que cumpre o mínimo exigido pelas agências de regulação⁴, então, quando o controle de risco assume valor igual a 3, indica que, em média, todos os indicadores cumprem a exigência da legislação. Ainda foram estabelecidas margens de tolerância para essas classificações.

$$C_R = \sqrt{\overline{I}_C \overline{I}_{NC}} \quad (5)$$

Com base nesses conceitos, a margem de aceitação para o valor de Q pode ser, *a priori*, definida conforme mostra a Tabela 1. Valores de C_R iguais a 2,7 (3 menos 10%) e menores que 3,6 (3 mais 20%) serão definidos como toleráveis; acima de 3,6, serão aceitáveis; abaixo de 2,7 (3 menos 10%), serão inaceitáveis.

Para uma escala de valores mais intuitiva, utiliza-se o índice de qualidade normalizado Q_N , definido pela Equação 6, que pode assumir valores de 0 a 100%.

$$Q_N = \frac{C_R}{5} \times 100 \quad (6)$$

Definições dos Indicadores

Quatro áreas distintas foram avaliadas: Gestão; Processamento da imagem; Aparelho de raio X convencional; Tomógrafo computadorizado. Os indicadores utilizados em cada área estão listados abaixo. Na área Gestão, foi feita avaliação em nível documental, sendo verificado, por exemplo, se os profissionais possuem formação técnica adequada ou se utilizam monitores de dose. Nas outras áreas, foram feitos diversos testes de qualidade, principalmente análises quantitativas nos aparelhos, além de uma verificação dos procedimentos adotados pelos profissionais do serviço, e avaliação das condições gerais das salas da instalação. Os indicadores foram definidos com base nas normas de regulação⁴ e em testes de qualidade definidos na literatura^{1,5-9}.

Tabela 1. Margens para os valores de Q e de Q_N .

C_R	Q	Q_N	Classificação
0	0	0	Inaceitável
<2,7	<0,933	<54%	Inaceitável
>2,7 e <3,6	>0,933 e <0,973	>54 e <72%	Tolerável
>3,6	>0,973	>72%	Aceitável

Indicadores de qualidade para a área Gestão

Indicadores críticos: licença sanitária; responsabilidade técnica; testes de aceitação; monitoração de dose nos trabalhadores; registro de equipamentos.

Indicadores não críticos: programa de garantia de qualidade; programa de manutenção preventiva; uso de equipamentos de proteção individual; os monitores de dose são utilizados de forma correta; alvará de funcionamento está afixado no estabelecimento em local visível ao público; a instituição possui cálculo de blindagem desenvolvido; a instituição implementou o Controle de Qualidade em Radiodiagnóstico; os funcionários ocupacionalmente expostos participam de treinamentos de proteção radiológica periodicamente; relatório mensal de dose está exposto em local visível; existe exemplar da portaria 453 acessível.

Indicadores de qualidade para a área de processamento da imagem

Indicadores críticos: teste de velamento; sensitometria; existe vedação suficiente contra a entrada de luz; as condições de higiene e limpeza da câmara escura são adequadas; os filmes (de base verde) em uso estão dentro do prazo de validade, armazenados em posição vertical, afastados de fontes de radiação e em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante; os chassis e os ecrãs de terras raras estão íntegros; existe negatoscópio em boas condições.

Indicadores não críticos: mistura correta dos produtos químicos; temperatura dos produtos químicos; reposição dos produtos químicos; partículas em suspensão; revestimentos no piso e paredes; o sistema de iluminação de segurança está localizado a distância não inferior a 1,2 m do ponto de manipulação; existe sistema de exaustão de ar adequado; a instituição possui sistema próprio acoplado a processadora ou contrato com firma terceirizada para tratamento e descarte dos rejeitos químicos de processamento; a iluminação da sala de laudos é adequada.

Indicadores de qualidade para a área Aparelho de raios X convencional

Indicadores críticos: levantamento radiométrico; camada semirredutora; sistema de colimação e alinhamento; tensão do tubo (exatidão e reprodutibilidade); taxa de kerma no ar (reprodutibilidade e linearidade); radiação de fuga; tempo de exposição (exatidão e reprodutibilidade); reprodutibilidade da tensão variando-se mAs; as portas de acesso são mantidas fechadas durante as exposições; existe apenas um equipamento instalado na sala; o técnico pode visualizar e comunicar-se com o paciente quando está no comando; o cabeçote está íntegro (sem rachaduras e sem vazamento de óleo); o sistema de suporte do cabeçote permite que o tubo permaneça estável durante a exposição; o equipamento possui diafragma regulável com localização luminosa para limitar o campo de radiação à região de interesse clínico (distância foco-filme variável); os indicadores de tensão (kV), tempo, mA ou mAs são claros e permitem a escolha dos parâmetros desejados; a

instalação elétrica (lâmpadas indicadoras e do colimador, cabos, conectores, etc.) está intacta; o botão disparador funciona corretamente e não permite exposição acidental.

Indicadores não críticos: sinalização (cinco cartazes); existe cabine de comando fixa, preferencialmente em forma de "L", para proteção do técnico; o visor plumbífero oferece campo de visão e transparência adequados à sala de exame; as dimensões e a localização da cabine de comando são adequadas (altura 2,10 m); a cabine de comando está posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa entrar na sala sem ser notado pelo operador; existe, na sala, vestimenta de proteção individual (VPI) acondicionados corretamente; há indicação do centro do campo e da perpendicularidade do raio central; ocorre emissão de sinal luminoso e sonoro no painel de controle quando o feixe de raios X é acionado; junto ao painel de comando existe um protocolo de técnicas radiográficas (tabela de exposição); existe um espessômetro disponível para a correta determinação dos valores de kVp a serem utilizados nas técnicas radiográficas.

Indicadores de qualidade para classificação final da instituição

Indicadores críticos: índices de qualidade e índices de qualidade normalizados de cada uma das áreas analisadas.

Para a aplicação do modelo, foram desenvolvidas planilhas eletrônicas para o cálculo de Q e Q_N assim como planilhas para a análise dos indicadores que necessitam de medições ou análises estatísticas.

Resultados

O Q e o Q_N foram avaliados em 42 serviços, com 52 aparelhos de raio X convencionais, em três setores distintos: Aparelho de raio X convencional (I); Processamento de imagens (II); Gestão (III); Avaliação geral (IV). Um exemplo de resultado obtido em uma única instituição pode ser visto na Figura 1. Nesse caso, identifica-se um problema na área Gestão, que pode ser detalhado rapidamente quando a planilha dessa área específica for analisada.

Nas Figuras 2 a 5, são mostrados gráficos em que se relaciona o número de instituições que foram classificadas como aceitáveis, toleráveis ou inaceitáveis. Nota-se que apenas duas foram classificadas como inaceitáveis, na área raio X.

Discussão e Conclusões

Com este modelo, é possível, de forma relativamente simples, obter uma visão de todas as instituições que trabalham com radiologia médica, sendo facilmente identificados os pontos em que as condições forem mais críticas. Também pode servir para que cada instituição individualmente consiga determinar quais pontos poderão ser aprimorados.

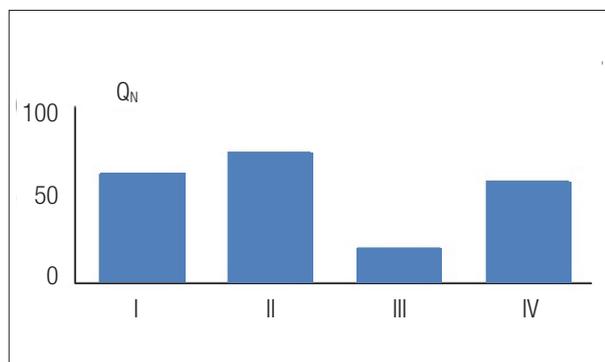


Figura 1. Resultados para uma instituição, reprovada na área Gestão.

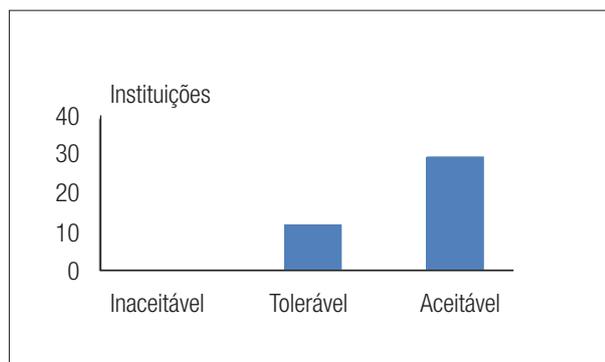


Figura 2. Resultado geral para todas as instituições avaliadas.

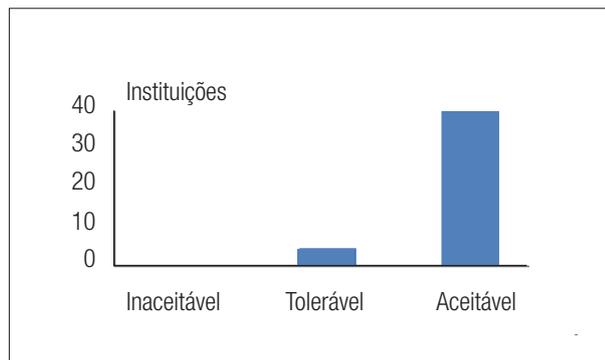


Figura 3. Resultado para todas as instituições avaliadas para a área Gestão.

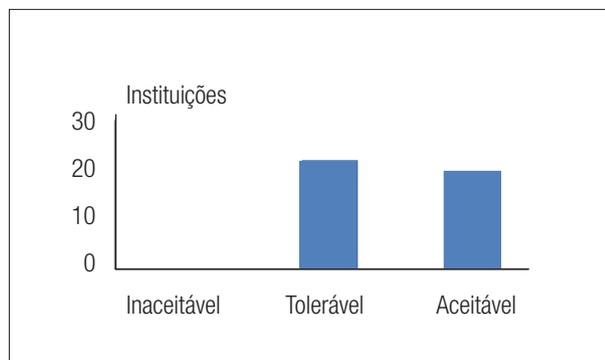


Figura 4. Resultado para todas as instituições avaliadas para a área Processamento.

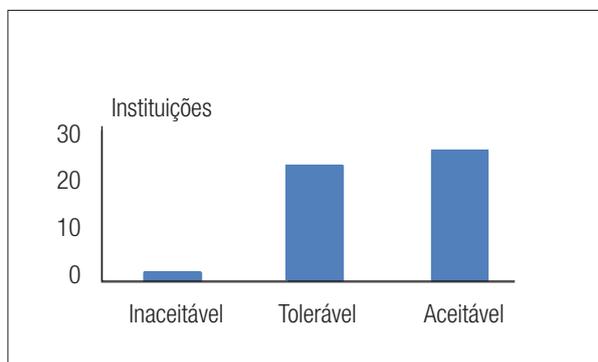


Figura 5. Resultado para todas as instituições avaliadas para a área Raio X.

Contudo, dado o caráter subjetivo da avaliação de cada indicador, a melhor definição para as margens de aceitação, utilizada como referência para classificação das instituições, será feita quando o modelo for aplicado a um número maior de instituições, a partir do valor de Q e Q_N atribuídos a cada uma delas. Dessa forma, poderá ser feita a classificação de aceitável, tolerável e inaceitável a partir de uma análise estatística, comparando-se os valores de Q e Q_N daqueles serviços considerados centros de excelência, com aqueles considerados medianos e, ainda, com aqueles que foram reprovados pelo órgão regulador.

O modelo pode ser perfeitamente aplicável como auxiliar nos processos de regulação, auditoria ou acreditação.

Agradecimentos

Ao Suporte Financeiro da FAPERJ.

Referências

1. International Commission on Radiological Protection (ICRP). Recommendation of the ICRP on Radiological Protection. Oxford: Pergamon Press; Publication 60; 1991. Oxford.
2. Navarro M. Controle e riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária na Bahia [Tese]. Salvador: ISC/UFBA; 2007.
3. Navarro M. Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária. Salvador: EDUFBA; 2009.
4. Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Vigilância Sanitária. Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico: Portaria 453. Brasília: Diário Oficial da União; 1998.
5. International Atomic Energy Agency (IAEA). Applying radiation safety standards in diagnostic radiology and interventional procedures using X-ray. Viena: IAEA; 2006. (Safety Reports Series, 39).
6. Drexler G, Eriskat, H, Schilla H. Criteria and methods for quality assurance in medical X-ray diagnosis. Br J Radiol. 1985;Suppl 18.
7. ICRP. Diagnostic reference levels in the 1990 and 1996. Radiation Protection Dosimetry. 1998;80(1-3):7-10.
8. American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Assessment of display performance for medical imaging systems: executive summary of AAPM TG18 report. Med Phys. 2005;32:1205-25.
9. Magalhães L. Implantação do laboratório para controle de qualidade dos filmes radiográficos [Tese]. Rio de Janeiro: IB/UERJ; 2007.