

3

Confiabilidade Metrológica em Radioterapia

Historicamente, em função da necessidade humana, foram criadas diversas maneiras de se realizar uma medição e uma padronização. O ato de medir é um processo muito antigo e serve para controlar, monitorar e investigar. Existem indícios de que 3000 a.C. já se faziam censos na Babilônia, China e Egito [21].

Metrologia: “Ciência da medição e suas aplicações. A metrologia engloba todos os aspectos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a incerteza de medição e o campo de aplicação.”

Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM 2008)

As funções básicas de um instituto nacional de metrologia englobam a manutenção e a conservação dos padrões das unidades de medida, assim como a implantação e manutenção da cadeia de rastreabilidade dos padrões das unidades de medida no país, de forma a torná-las harmônicas internamente e compatíveis no plano internacional, visando, em nível primário, à sua aceitação universal e, em nível secundário, à sua utilização como suporte ao setor produtivo, com vistas à qualidade de bens e serviços [22].

Padrão: “Realização da definição de uma dada grandeza, com um valor determinado e uma incerteza de medição associada, utilizada como referência.”

Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM 2008)

Rastreabilidade metrológica: “Propriedade de um resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.” (Figura 15).

Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM 2008)

Comparabilidade metrológica: “Comparabilidade de resultados de medição que, para grandezas de um tipo determinado, são rastreáveis metrologicamente à mesma referência.”

Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM 2008)



FIGURA 15 – Pirâmide de rastreabilidade[23]

A metrologia é dividida em três áreas de atuação: a científica, a industrial e a legal. A metrologia científica é a área responsável pelas unidades de medida e pela realização dos padrões de mais elevado nível metrológico. A metrologia industrial é a área que cuida das aplicações na produção e seu controle, bem como da instrumentação nele utilizada. E a legal é a área que abrange as aplicações comerciais, fiscais, de proteção do ambiente, da conservação da energia, da saúde, da segurança, etc., que cada Estado tem responsabilidade de regulamentar no seu território [24].

A metrologia científica e a legal são em regra missão do Estado: a primeira porque é uma questão de soberania, a segunda porque constitui

uma obrigação do Estado para com os seus cidadãos e a sociedade em geral.

Na metrologia industrial, também conhecida como aplicada, que é dedicada à produção de bens de domínio voluntário, intervém toda a sociedade, organismos do Estado, entidades privadas, laboratórios, segundo regras e normas internacionalmente aceites [24].

3.1. Contexto Internacional

A metrologia no âmbito internacional é estruturada principalmente pelos seguintes organismos regulamentadores ou normativos: Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM); Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML); Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA); Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC); e Organização Internacional para Padronização (ISO).

3.1.1. Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM)

O Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM) foi criado em 1875 durante a Convenção do Metro na França. O objetivo do BIPM é promover e ampliar o sistema metrológico por todo o mundo [25].

Estrutura internacional da metrologia científica:

- ❖ Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM) - constituída por representantes dos países membros da Convenção do Metro. Reúne-se de quatro em quatro anos e tem como missão básica assegurar a utilização e aperfeiçoamento do Sistema Internacional de Unidades;

- ❖ Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM) - composto por 18 membros de países diferentes, do qual o Brasil participa. Atua como autoridade científica internacional. Convoca a CGPM e prepara as resoluções a serem submetidas à Conferência Geral;

❖ Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM) centro internacional mantido com recursos de todos os países membros da Convenção do Metro, tendo como missões conservar os protótipos internacionais, efetuar a intercomparação de padrões e definir os valores das Constantes Fundamentais da Física;

❖ Comitês Consultivos do BIPM – formados por especialistas internacionais ligados aos Institutos Nacionais de Metrologia. No Quadro 3 são apresentados os anos de criação de alguns comitês consultivos e suas respectivas especialidades.

Quadro 3 – Cronograma da criação dos comitês consultivos

Especialidades	
1927	Eletricidade e Magnetismo
1933	Fotometria e Radiometria
1937	Termometria
1952	Comprimento
1956	Tempo e Frequência
1958	Radiações Ionizantes
1964	Unidades
1980	Massa e Grandezas Relacionadas
1993	Quantidade de Matéria
1998	Acústica, Ultrassom e Vibração

FONTE: Adaptada do INMETRO – 2007 [26, 27]

A convenção do metro foi assinada em 1875 por representantes de dezessete países. Estabeleceu as bases para que as atividades do BIPM fossem financiadas, e também uma permanente estrutura organizacional para que membros de governos atuassem em comum acordo em todas as matérias relativas a unidades de medição [28].

O Arranjo de Reconhecimento Mútuo (*Mutual Recognition Arrangement* - MRA) do CIPM foi assinado em 1999 pelos institutos nacionais de metrologia de vários países. Este acordo baseia-se no estabelecimento da equivalência nos padrões nacionais aos certificados de calibração emitidos pelos laboratórios que detêm esses padrões. Segundo esse acordo, a equivalência deve ser estabelecida para cada

um dos padrões das unidades de medida que referendam o sistema metrológico desses países. A base da validação desse acordo se dá pela participação dos padrões nacionais ou de medição nas chamadas comparações-chave (*key-comparisons*), cujo entendimento pressupõe a compreensão dos conceitos de hierarquia e rastreabilidade metrológica [29].

Os objetivos principais do MRA são: fornecer confiabilidade e conhecimento da capacidade de medição dos Institutos Nacionais de Metrologia (INM), particularmente para a comunidade regulatória e de acreditação; melhorar a realização dos padrões nacionais nos INMs, particularmente nos INMs com menos experiência; fornecer o suporte técnico para acordos comerciais e equivalência de certificados de calibração aceitos mundialmente e reduzir barreiras técnicas ao comércio, causadas por lacunas em rastreabilidade e equivalência de medições [30].

O BIPM, atualmente, tem como missão prover mundialmente a base para um sistema único e coerente de unidades de medida, rastreado ao Sistema Internacional de Unidades (SI). O Quadro 4 apresenta as unidades de base do SI.

SI: “Sistema de unidades, baseado no Sistema Internacional de Grandezas, incluindo os nomes e os símbolos das unidades e uma série de prefixos com seus nomes e símbolos, em conjunto com regras de utilização, adotados pela Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM).”

Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM 2008)

Quadro 4 – Unidades de base do SI

GRANDEZA	UNIDADE DO SI	
	NOME	SÍMBOLO
Comprimento	metro	m
Massa	quilograma	kg
Tempo	segundo	s
Corrente Elétrica	ampere	A
Temperatura Termodinâmica	kelvin	K
Quantidade de Matéria	mol	mol
Intensidade Luminosa	candela	cd

FONTE: Adaptada do INMETRO – 2007 [26, 27]

Os padrões físicos realizam as unidades do SI, seus múltiplos e submúltiplos, e são reprodutíveis para mantê-las ao longo do tempo. O desenvolvimento de padrões é uma importante linha de pesquisa dos laboratórios em vários países.

Madame Curie realizou a primeira medição de radiação e estabeleceu sua unidade de medição 10^{-11} A, referente à corrente de ionização que fluía entre um condensador de placas paralelas [31].

Em 1910 foi designado pelo Congresso de Radiologia e Eletricidade um comitê para estabelecer padrões primários e secundários para o elemento rádio. Preparados por Marie Curie e Hoenigschmidt, foram escolhidos dois padrões que ficaram sob custódia do BIPM e, durante as duas décadas seguintes, todos os padrões nacionais foram calibrados utilizando esses dois padrões internacionais [31].

A Comissão Internacional de Unidades e Medidas da Radiação (ICRU), criada em 1928, tem a missão de desenvolver e promulgar recomendações aceitas internacionalmente sobre radiação relacionada a quantidades e unidades, terminologia, procedimentos de medição, e dados de referência para aplicação segura e eficiente da radiação

ionizante para diagnósticos médicos e terapia, tecnologia e ciência da radiação, e proteção radiológica dos indivíduos e da população [32].

O curie (Ci) inicialmente foi definido pela quantidade de radônio em equilíbrio com um grama de rádio. Em 1950, durante o VI Congresso Internacional de Radiologia em Londres, esta definição foi alterada para se aplicar a qualquer substância radioativa decaindo com uma taxa de $3,7 \times 10^{10} \text{ s}^{-1}$ [31]. Em 1964, no *Comptes Rendus* da 12° CGPM (CR,94), o curie foi considerado como unidade de atividade fora do SI, sendo que outras unidades podem ser visualizadas no Quadro 5.

Quadro 5 – Exemplos de múltiplos e submúltiplos decimais de unidades SI e de algumas outras unidades que podem ser usadas na Radioterapia.

Item N° na ABNT NBR ISO 31:2006	Grandeza	Unidade SI	Seleção de múltiplos e submúltiplos de unidade SI	Unidades não pertencentes ao SI reconhecidas pelo CIPM		Observações e informações sobre as unidades usadas em campos específicos
				Unidades	Múltiplos e submúltiplos	
9-33	atividade	Bq (bequerel)	MBq kBq			Ci* (curie), 1 Ci=3,7x10 ¹⁰ Bq *Reconhecido pela CIPM para uso temporário.
9-34	atividade mássica, atividade específica	Bq/kg	MBq/kg kBq/kg			
9-37	meia-vida	s (segundo)	ms	D (dia) h (hora)		a (ano)
10-1	energia de reação	J (joule)		eV (elétron-volt), 1 eV ≈ 1,602 177 x 10 ⁻¹⁹ J	GeV MeV keV	
10-51.2	dose absorvida	Gy (gray)	mGy			rad* (rad), 1 rad=10 ⁻² Gy *Reconhecido pela CIPM para uso temporário.
10-52	equivalente de dose	Sv (sievert)	mSv			rem* (rem), 1 rem=10 ⁻² Gy *Reconhecido pela CIPM para uso temporário.
10-58	exposição	C/kg	mC/kg			R* (röntgen), 1 R=2,58x10 ⁻⁴ C/kg *Reconhecido pela CIPM para uso temporário.

FONTE: Adaptada da ABNT – 2006 [33]

Ao se definir um feixe de radiação produzido por um acelerador linear utilizando as unidades MV ou MeV, quer-se dizer que:

O “MV” está associado a um espectro largo de *bremstrahlung*, produzido por elétrons acelerados por uma “diferença de potencial”, em analogia ao que ocorre em um tubo de raios X. Nesse caso, não existe singularidade marcante no espectro e, em média, a energia monocromática equivalente, em MeV, é cerca de 30% a 40% do potencial nominal máximo do acelerador.

Já o “MeV” está associado a um espectro estreito de elétrons primários, produzidos pelas folhas difusoras, em analogia com uma fonte monocromática genérica. Existe um ponto proeminente de máximo no espectro que corresponderá, aproximadamente, à energia mais provável (E_p) do feixe de elétrons na saída da janela do acelerador linear [34].

Apesar de incorreto, é comum e um jargão no meio da Física Médica utilizar o valor da tensão em MV referindo-se à grandeza energia.

3.1.2. Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML)

Também durante a Convenção do Metro, em Paris e no ano de 1955, foi criada a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) que tem como objetivo principal harmonizar os regulamentos e controles metrológicos aplicados pelos Institutos Nacionais de Metrologia (INMs), contribuindo para a redução das barreiras técnicas no comércio internacional [35].

A OIML descreve o termo metrologia legal como: “parte da metrologia que trata das unidades de medida, métodos de medição e instrumentos de medição em relação às exigências técnicas e legais obrigatórias, as quais têm o objetivo de assegurar uma garantia pública do ponto de vista da segurança e da exatidão das medições” [35].

3.1.3. Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA)

A Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) é a organização mais importante no âmbito internacional da segurança nuclear. É uma organização intergovernamental e foi criada em 1956, de acordo com uma decisão da Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU).

A AIEA é uma organização autônoma que integra administrativamente a estrutura da ONU. O objetivo principal da Agência é assegurar que a energia atômica não seja destinada a fins militares, visando a orientar as atividades relacionadas com essa energia no sentido da paz, da saúde e da prosperidade mundiais.

Quanto mais países dominam a tecnologia nuclear, maior é a preocupação com a aquisição de armas nucleares. Portanto, a AIEA possui um Estatuto que apóia internacionalmente, com compromissos e garantias abrangentes para deter a propagação de armas nucleares e trabalhar para a sua eventual eliminação.

Além do Estatuto, em 1968 foi aprovado o Tratado de Não-Proliferação de Armas Nucleares (TNP) quando apenas cinco países possuíam armas nucleares declaradas (EUA, Rússia, Reino Unido, França e China) e os outros países eram obrigados a negar a opção por armas nucleares [36].

A AIEA atualmente é composta por uma equipe de 2.200 profissionais multidisciplinares com apoio de pessoal em mais de 90 países. Possui seis departamentos principais (gestão, ciências e aplicações nucleares, energia nuclear, segurança nuclear, cooperação técnica e garantia de verificação) e garante que novas normas de segurança estarão disponíveis para todos [37].

A Agência Internacional de Energia Atômica possui diversas publicações importantes na área das radiações ionizantes das quais podem-se citar algumas relacionadas à radioterapia:

❖ **TECDOC-1151** - *Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad*. De junho de 2000¹.

❖ **Technical Reports Series (TRS) N°. 469** – *Calibration of Reference Dosimeters for External Beam Radiotherapy*. De 17 de setembro de 2009.

❖ **TRS N° 398** – *Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on Standards of Absorbed Dose to Water*. De 23 de abril de 2004.

3.1.4. Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC)

A IEC publica normas internacionais que expressam um consenso internacional sobre assuntos técnicos relevantes. Com relação a equipamentos em radioterapia, são pertinentes as seguintes normas e informativo técnico:

❖ **IEC 60601-1-1** - *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems*. Segunda edição de dezembro de 2000.

❖ **IEC 60601-2-1** - *Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*. Terceira edição de outubro de 2009.

❖ **IEC 61217** – *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*. Edição 1.2 de abril de 2008. Esta norma define: a consistência dos sistemas de coordenada usados em teleterapia e os movimentos do equipamento

¹ No presente trabalho o TECDOC-1151 é o principal documento de referência.

usado em teleterapia além de facilitar o controle, quando usado, por computador.

❖ **IEC TR 60788** – *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*. Segunda edição de fevereiro de 2004. Este informativo técnico define os termos usados pela IEC no escopo de equipamentos eletromédicos.

3.1.5. Organização Internacional para Padronização (ISO)

A ISO, que publica normas internacionais, publicou normas relacionadas à radioproteção das quais podem-se citar a *ISO 15382:2002 - Nuclear energy – Radiation protection – Procedure for radiation protection monitoring in nuclear installations for external exposure to weakly penetrating radiation, especially to beta radiation*.

3.2. Contexto Nacional

A metrologia no âmbito nacional, contextualizando a radioterapia, é estruturada principalmente pelos seguintes organismos regulamentadores ou normativos: Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN); e Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

3.2.1. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO)

A metrologia é estruturada pelo Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, constituído por

entidades públicas e privadas, que exercem atividades relacionadas com metrologia, normalização, qualidade industrial e certificação de conformidade.

Este sistema foi instituído pela Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, para prover uma infraestrutura de serviços tecnológicos ao país, inclusive capaz de avaliar e certificar a qualidade de produtos, processos e serviços por meio de organismos de certificação, rede de laboratórios de ensaio e de calibração; treinamento; ensaios de proficiência; e inspeção, todos acreditados pelo INMETRO [23].

Apóiam esse sistema os organismos de normalização, os laboratórios de metrologia científica e industrial e os institutos de metrologia legal dos estados. Esta estrutura está formada para atender às necessidades da indústria, do comércio, do governo e do consumidor. Dentre as organizações que compõem o SINMETRO, as principais são [23]:

- Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO) e seus Comitês Técnicos;
- INMETRO;
- Organismos de Certificação Acreditados (OCC) – Sistemas da Qualidade, Sistemas de Gestão Ambiental, Produtos e Pessoal;
- Organismos de Inspeção Acreditados (OIA);
- Organismos de Treinamento Credenciados (OTC);
- Laboratório Nacional de Metrologia (LNM);
- Organismo Provedor de Ensaio de Proficiência Acreditado (OPP);
- Laboratórios Acreditados – Calibrações e Ensaios (RBC/RBLE);
- Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT);
- Institutos Estaduais de Pesos e Medidas (IPEM);
- Redes Metrológicas Regionais.

Do CONMETRO – órgão político central do SINMETRO – participam oito ministérios, a ABNT, o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) e a Confederação Nacional da Indústria (CNI), sendo presidido pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e secretariado pelo INMETRO [23].

A estrutura metrológica do Brasil está apresentada na Figura 16, onde o CONMETRO é assessorado por comitês com representação dos principais agentes econômicos, públicos e privados envolvidos especificamente com as questões de certificação, acreditação (CNA) de laboratórios e organismos de inspeção (CONACRE), metrologia (CBM), normalização (CNN), alimentícia (CCAB) e barreiras técnicas (CBTC) [23].

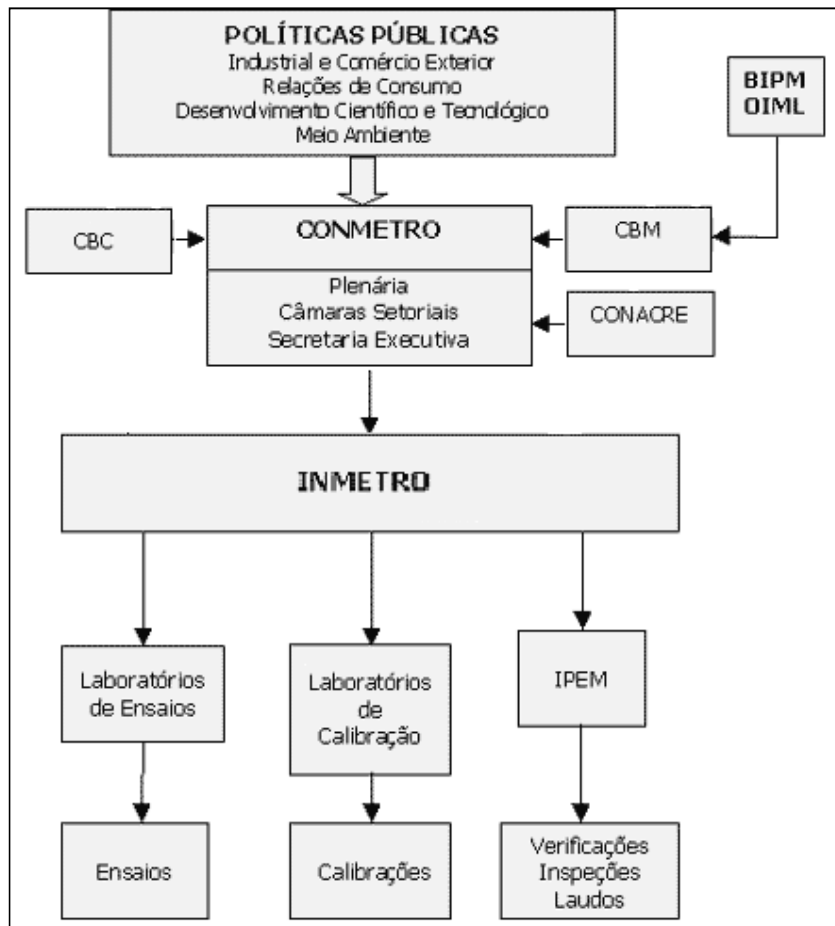


FIGURA 16 – Estrutura Metrológica do Brasil [23]

O Comitê Brasileiro de Metrologia (CBM) tem por objetivo agir no planejamento, formulação e avaliação das diretrizes básicas relacionadas à política nacional de metrologia. Constituído por instituições

governamentais e outros representantes da sociedade civil, possui o INMETRO (sob a responsabilidade do diretor de metrologia científica e industrial) na secretaria executiva [23].

Compete ao CONMETRO, dentre outras atividades, desenvolver e implementar a metrologia, normalização e certificação da qualidade de produtos industriais; assegurar a uniformidade na utilização das unidades de medidas no Brasil; divulgar as atividades de normalização e certificação voluntárias; estabelecer normas referentes a materiais e produtos industriais, bem como definir critérios para certificação da qualidade; e coordenar a participação de organizações nacionais em atividades internacionais de metrologia, normalização e certificação da qualidade.

O INMETRO, autarquia federal vinculada ao MDIC, é o órgão executivo do SINMETRO. No campo da metrologia, compete ao INMETRO a padronização e disseminação do SI e o desenvolvimento das atividades de pesquisa e desenvolvimento, como estratégia de facilitar e promover a competitividade brasileira e atender às demandas da sociedade em metrologia [23].

Qualquer entidade pública ou privada que exerça atividade relacionada com metrologia, normalização ou avaliação de produtos pode integrar-se ao SINMETRO, que possui como órgão normativo o CONMETRO e como órgão executivo o INMETRO.

3.2.2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

A Agência foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira.

A finalidade da ANVISA é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária,

inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária [38].

A ANVISA aprovou em 02 de fevereiro de 2006 a Resolução da Diretoria Colegiada **(RDC)/ANVISA nº 20 - Regulamento Técnico para Funcionamento de Serviços de Radioterapia** [9]. Este regulamento indica, dentre outras, as seguintes obrigatoriedades: do cadastro do serviço de radioterapia no Ministério da Saúde; de procedimentos de controle da qualidade na aceitação do equipamento; de metodologia de gestão da qualidade; de utilização de protocolos validados no controle da qualidade; e periodicidade de 4 anos de avaliação externa da qualidade.

No Anexo III, Quadro de Equipamentos e Acessórios Mínimos, obriga o uso do densitômetro óptico com faixa de trabalho até 4,0 para serviços que possuam acelerador com dupla faixa de energia.

3.2.3. Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)

A CNEN é a instituição responsável pela atividade nuclear no Brasil, sendo uma autarquia federal. Foi criada em 10 de outubro de 1956, mesmo ano de criação da AIEA, e está vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT). Tem a responsabilidade de planejar, orientar, supervisionar, fiscalizar, licenciar e estabelecer normas e regulamentos em radioproteção, além de desenvolver pesquisas na utilização de técnicas nucleares em benefício da sociedade.

Sua missão é garantir o uso seguro e pacífico da energia nuclear, desenvolver e tornar disponíveis tecnologias nucleares e correlatas, visando ao bem estar da população. A missão da CNEN condiz com o objetivo da AIEA, direcionada para a segurança nuclear brasileira.

A CNEN possui três atividades principais: radioproteção e segurança nuclear, pesquisa e desenvolvimento, e gestão institucional. A primeira visa à segurança dos trabalhadores, da população em geral e do meio ambiente que são expostos à radiação ionizante. A segunda investe no emprego da tecnologia nuclear em medicina, agricultura, indústria e meio ambiente, além da produção de radioisótopos e radiofármacos, amplamente utilizados em medicina nuclear. A terceira atua no treinamento e qualificação dos pesquisadores, tecnólogos, analistas e técnicos da CNEN e na disseminação de informações técnico-científicas para pesquisadores, profissionais e estudantes da área nuclear; além de assegurar a infraestrutura necessária para as atividades de radioproteção, segurança nuclear e pesquisa e desenvolvimento.

Atualmente a CNEN possui 14 unidades localizadas em nove estados brasileiros e sua sede se localiza na cidade do Rio de Janeiro. Técnicas nucleares estão presentes de forma bastante intensa em segmentos como medicina, indústria e geração de eletricidade no Brasil. O país ocupa posição de destaque no cenário internacional e é referência nas áreas de radioproteção e enriquecimento de urânio [39].

O Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD), pertencente à CNEN, recebeu em 1989 a delegação do Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), para atuar como laboratório designado na área de metrologia das radiações ionizantes [40].

Suas funções principais, por meio do Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI) são: implantar e manter métodos e padrões relacionados à metrologia das radiações ionizantes; participar de comparações-chave organizadas pelo BIPM; participar das comparações promovidas pelas organizações regionais de metrologia e promover e organizar a coerência das medições realizadas no Brasil no campo das radiações ionizantes [41].

A CNEN possui um conjunto de normas publicadas que se dividem em seis grupos:

- ✓ Grupo 1 - Instalações Nucleares;
- ✓ Grupo 2 - Controle de Materiais Nucleares, Proteção Física e Proteção contra Incêndio;
- ✓ Grupo 3 – Radioproteção;
- ✓ Grupo 4 - Materiais, Minérios e Minerais Nucleares;
- ✓ Grupo 5 - Transporte de Materiais Radioativos e
- ✓ Grupo 6 - Instalações Radiativas.

No que se diz respeito à garantia da qualidade em radioterapia, as normas pertencem ao Grupo 3. No Quadro 6 estão reunidas as normas de radioproteção da CNEN que estão em vigência.

Grupo 3 – Radioproteção	
<i>Numeração</i>	<i>Descrição</i>
NN 3.01	Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica
NE 3.02	Serviços de Radioproteção
NN 3.03	Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção
NN 3.05	Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear
NE 3.06	Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Radioterapia

Quadro 6 – Normas de radioproteção da CNEN [42].

Das normas apresentadas no Quadro 6, a que cita requisitos de controle da qualidade aplicados à radioterapia é a NE 3.06. As normas da CNEN, apesar da denominação, consistem em regulamentos e, assim, possuem caráter obrigatório.

A CNEN aprovou em 30 de março de 1990 o regulamento **CNEN-NE-3.06 – REQUISITOS DE RADIOPROTEÇÃO E SEGURANÇA PARA SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA**. Este regulamento define a obrigatoriedade do controle da qualidade em radioterapia, a necessidade de instrumentos de medição, acompanhamento e controle das medições, realização de auditorias e criação do plano de radioproteção.

- c) da congruência entre o **campo de radiação** e o campo indicado pelo dispositivo localizador, quando este é empregado na radioterapia ;

3.2.4. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)

A ABNT, fundada em 1940, é o órgão responsável pela normalização técnica no país, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro.

É uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecida como único Foro Nacional de Normalização pela **Resolução n.º 07** do CONMETRO, de 24.08.1992.

A ABNT é a representante oficial no Brasil das seguintes entidades internacionais: ISO, IEC; e das entidades de normalização regional Comissão Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) e Associação Mercosul de Normalização (AMN) [43].

No Brasil, o Programa de Qualidade em Radioterapia (PQRT) do INCA adotou como referência o TECDOC-1151, que visa a padronizar os parâmetros básicos da teleterapia e da braquiterapia. Profissionais brasileiros traduziram para o português este protocolo, que é um dos produtos do Projeto ARCAL XXX (Acordo Regional de Cooperação para a promoção da ciência e tecnologia nucleares na América Latina e no Caribe) da AIEA [5].

3.3.

Controle da Qualidade em Radioterapia

O conceito geral de controle da qualidade pode ser entendido como sendo o processo de avaliar o grau e a evolução da qualidade de produtos e de uma determinada atividade de produção ou de prestação de serviço, por comparação com as correspondentes normas específicas existentes, para agir no sentido de manter ou reconquistar a conformidade com os padrões aceitos.

A metrologia é uma ferramenta importantíssima para realização do controle da qualidade, que é uma parte dos programas de garantia da qualidade total. O controle da qualidade trata principalmente das técnicas operacionais e das atividades realizadas para:

- Verificar se os requisitos da qualidade são cumpridos;
- Ajustar e corrigir o desempenho, se os requisitos não forem cumpridos.

Padrão da qualidade é o conjunto de critérios aceitos para avaliar a qualidade de uma atividade em questão, podendo estar documentados em forma de normas, regulamentos, protocolos, recomendações e outros [44].

O controle da qualidade em radioterapia é composto pelas ações necessárias para realização do programa de garantia da qualidade em radioterapia. Este programa consiste na monitoração sistemática de medidas e de procedimentos, visando à qualidade e ao cuidado apropriado ao paciente, tendo o dever de ser abrangente, incluindo os aspectos administrativos, clínicos, físicos e técnicos; logo, uma equipe multidisciplinar deve ser formada, com um representante de cada categoria, que definirá critérios gerais ou padrões de qualidade que deverão ser seguidos pela instituição.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define: “a garantia da qualidade em radioterapia são todas as ações que garantem a consistência entre a prescrição clínica e sua administração ao paciente, em relação à dose no volume-alvo, à dose mínima no tecido sadio, à exposição mínima de pessoal e às verificações no paciente para determinar o resultado do tratamento” [45].

Os argumentos da OMS para justificar a necessidade de garantir a qualidade em radioterapia são:

- minimizar erros no planejamento de tratamento e administração de dose ao paciente para i) melhorar os resultados da radioterapia; ii) aumentar a taxa de remissões e iii) diminuir a taxa de complicações e recidivas;

- permitir a intercomparação de resultados entre centros de radioterapia, nacionais e internacionais, para garantir administração de tratamento e dosimetria mais uniformes e exatas;
- alcançar níveis de exatidão e consistência elevados para aproveitar completamente os recursos dos equipamentos modernos de radioterapia;
- o método mais sensível e eficaz de reduzir acidentes em radioterapia é ter um programa de garantia da qualidade.

3.3.1.

Programa da Qualidade em Radioterapia (PQRT)

O PQRT é um programa nacional que pertence ao INCA - subordinado à Secretaria de Atenção à Saúde - órgão do Ministério da Saúde, sem custo para os participantes, criado em parceria com a Associação Brasileira das Instituições Filantrópicas de Combate ao Câncer (ABIFCC) para estimular e promover condições para a aplicação da radioterapia com qualidade e eficiência.

Em 1999 iniciou-se o programa piloto de três anos de duração, cobrindo 33 instituições filantrópicas, distribuídas em 19 estados brasileiros. Devido aos seus resultados positivos, desde 2002 passou a fazer parte dos Programas Nacionais do INCA, e suas atividades foram estendidas a todos os serviços de radioterapia que prestam atendimento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) [46].

Desde o ano de 2005, o PQRT passou a atuar também em países da América Latina, realizando avaliações postais e locais. Atualmente o PQRT avalia serviços de radioterapia, além dos que se localizam no Brasil, dos seguintes países: Argentina, Chile, Cuba, Equador, França, Guatemala, Honduras, Panamá, Paraguai, Uruguai, Venezuela, Peru, Republica Dominicana e México.

As avaliações locais são realizadas normalmente por um ou dois físico-médicos especialistas com todo o equipamento necessário para o controle da qualidade e dosimetria: câmaras de ionização, barômetro, termômetro, níveis, filmes, fantoma e demais acessórios. São avaliados parâmetros mecânicos, elétricos, de segurança e dosimétrico, além de aspectos gerais das instalações e a adequação da instituição a normas, regulamentos e portarias vigentes para os serviços de radioterapia.

Os objetivos principais do PQRT são:

- ✓ Implementar e controlar padrões de desempenho das tecnologias de saúde que utilizam as radiações ionizantes para diagnóstico e tratamento do câncer;
- ✓ Desenvolver e implementar programas postais que avaliem e monitorem os parâmetros básicos das tecnologias empregadas;
- ✓ Propor, sempre que necessário, a revisão e atualização da legislação vigente;
- ✓ Assessorar os gestores do SUS e das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais no controle da qualidade dos serviços prestados à população [47].

3.3.1.1

Protocolo TECDOC-1151

O “TECDOC-1151 – Aspectos físicos da garantia da qualidade em radioterapia – Protocolo de controle de qualidade” é um documento que visa a uma padronização dos testes básicos do controle da qualidade dos equipamentos utilizados nos tratamentos radioterápicos, tanto para braquiterapia quanto para teleterapia.

Na década de 90 a Associação Americana de Físicos em Medicina (AAPM) organizou um grupo composto por físicos médicos e

radioterapeutas para desenvolver um “Programa Geral de Garantia da Qualidade em Radioterapia”, que foi publicado como AAPM TG-40, responsável por atualizar e agrupar recomendações importantes das publicações voltadas para o tema.

O protocolo TECDOC-1151 foi baseado nas recomendações dadas pelo TG-40, suas atualizações TG-45 e TG-56, voltado para a América Latina e sem ignorar temas nos quais intervêm conjuntamente aspectos físicos e médicos. Este documento apresenta recomendações específicas para cada tipo de unidade de tratamento, detalhes sobre o tipo de testes e medidas necessárias para o controle da qualidade dentre sugestões, frequência dos controles e níveis de erro máximo admissível.

O Programa de Garantia da Qualidade para aceleradores lineares é imprescindível devido ao comportamento do equipamento, que pode variar abruptamente por defeitos eletrônicos como falhas de componentes ou rupturas mecânicas, ou lentamente pelo envelhecimento e deterioração dos componentes. Portanto, além do controle da qualidade deve existir um programa de manutenção preventiva [5].

Os testes realizados podem ser classificados como: diários, semanais ou anuais, de acordo com a frequência de realização dos mesmos. O Quadro 7 apresenta os testes necessários para o controle da qualidade em radioterapia dos aceleradores lineares, com seus respectivos erros máximos admissíveis e frequências.

Testes de Garantia da Qualidade de Aceleradores Lineares		
<i>Frequência</i>	<i>Teste</i>	<i>Erro Máximo Admissível</i>
Diária	Luzes ON/OFF	Funcionando
	Luzes no Painel de Controle	Funcionando
	Luzes de Irradiação	Funcionando
	Sistemas de visualização	Funcionando
	Sistemas anti-colisão	Funcionando
	Interruptor de radiação no painel de controle	Funcionando
	Programação	Funcionando
	Interruptor por Unidade Monitora	Funcionando
	Verificação de câmaras monitoras	Funcionando e coincidentes
	Lasers	2 mm
	Telêmetro	2 mm a DFS

	Tamanho de campo (10 cm x 10 cm)	2 mm
	Centro do reticulado	2 mm diâmetro
	Centro de campo luminoso	2 mm
	Constância da Dose de Referência (fótons e elétrons)	3%
Mensal	Verificar topo de mesa	Funcionando
	Verificação de travas e códigos de acessórios	Funcionando
	Pulsadores de corte de energia elétrica	Funcionando
	Verificar posição dos colimadores de fótons para cada cone de elétrons	Coincidente com a indicação do fabricante
	Campos permitidos para filtros	Funcionando e coincidente
	Indicadores angulares da estativa	1°
	Indicadores angulares do colimador	1°
	Telêmetro	2 mm no intervalo de uso
	Centro do reticulado	2 mm de diâmetro
	Simetria, paralelismo e ortogonalidade do campo luminoso	2 mm
	Indicadores de tamanho de campos	2 mm
	Isocentro mecânico	2 mm de diâmetro
	Coincidência de campos luz-radiação	2 mm
	Horizontalidade da mesa	2 mm no intervalo de uso
	Posição de filtro	2 mm (ou 2% no fator de transmissão)
	Posição de bandeja	2 mm
	Trava de filtros e bandejas	Funcionando
	Centralização dos cones	2 mm
	Verticalidade do eixo luminoso	2 mm
	Escalas da mesa	2 mm ou 1°
	Intensidade do campo de luz	Funcionando
	Constância da Dose de Referência (fótons e elétrons)	2%
	Constância do monitor secundário	2%
Constância de qualidade do feixe de fótons (PDP _{20,10} ou TPR _{20,10})	2%	
Constância de qualidade do feixe de elétrons (PDP de elétrons ou J1/J2)	2 mm (4%), região terapêutica	
Contância de planura do feixe para fótons	2%	
Contância de planura do feixe para elétrons	3%	
Simetria (fótons e elétrons)	3%	
Anual	Comprovação de todas as travas (segundo especificações do fabricante)	Funcionando
	Isocentro de rotação do colimador	2 mm de diâmetro
	Isocentro de rotação da estativa	2 mm de diâmetro
	Isocentro de rotação da mesa	2 mm de diâmetro
	Coincidência dos eixos do colimador, estativa e mesa com isocentro	2 mm de diâmetro
	Coincidência do isocentro mecânico e de radiação	2 mm de diâmetro
	Deslocamento vertical da mesa	2 mm

	Constância da Dose de Referência	2%
	Reprodutibilidade da Dose de Referência	1%
	Constância de fatores de campo	2%
	Constância de parâmetros sobre o eixo central	2%
	Constância dos fatores de transmissão de todos os acessórios	2%
	Constância dos fatores de transmissão dos filtros	2%
	Linearidade de resposta de câmaras monitoras	2%
	Dependência da Dose de Referência com a taxa de dose	1%
	Constância da Dose de Referência com a angulação da estativa	2%
	Constância dos fatores fora do eixo central com a angulação da estativa	2%
	Modo rotacional	Funcionando

Quadro 7 – Testes de Garantia da Qualidade de Aceleradores Lineares (Adaptado de [5]).

Visualizando o quadro anterior é possível notar que o controle da qualidade em radioterapia é uma tarefa complexa por possuir diversos parâmetros a serem verificados. O presente trabalho tem por foco a avaliação do TCI que, conforme recomendado, deve atender ao erro máximo admissível de ± 2 mm para um TCI de 10×10 cm².