

e-Book



Programa de Capacitação Avaliador IBES

PORTARIA MS/SVS Nº 453, DE 1 DE JUNHO DE 1998

Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.



Olá!!

Neste e-Book IBES nós iremos destacar os principais pontos da RDC 493, relacionada ao funcionamento dos serviços de Radiologia e Imagem, para facilitar a sua avaliação desta subseção em clínicas e hospitais.

Nos retângulos, você lerá trechos importantes da Portaria, e logo abaixo a descrição de como o Avaliador IBES irá em busca das melhores informações e evidências.



Boa leitura, Avaliador IBES!

2.13 Exposições ocupacionais

a) As exposições ocupacionais normais de cada indivíduo, decorrentes de todas as práticas, devem ser controladas de modo que os valores dos limites não sejam excedidos. O controle deve ser realizado da seguinte forma:

(i) a dose efetiva média anual não deve exceder 20 mSv em qualquer período de 5 anos consecutivos, não podendo exceder 50 mSv em nenhum ano.

Uma das coisas que você, Avaliador, nunca deverá deixar de pedir é o **Controle de Dosimetrias** realizado pelo Serviço de Radiologia. Neste controle, que é mensal (em geral você deve pedir um histórico dos últimos 12 meses), você deverá verificar se algum dos colaboradores ultrapassou os limites mensais ou anuais de doses (os valores de referência são obrigatoriamente descritos nestes laudos).

Possivelmente você não encontrará os laudos do mês vigente e do anterior, pois as empresas que fazem este trabalho, em geral, levam mais de 1 mês entre receber os dosímetros, e liberar o laudo.

Caso encontre algum **resultado fora do limite**, você deverá pedir evidências de:

- investigação das causas, junto à equipe de Medicina e Segurança Ocupacional;
- Tomada de ação, para que não haja reincidência;
- Orientação formal ao colaborador.

Não se esqueça de checar:

- Laudos de dosimetria sem a ciência formal do colaborador, mensalmente (exemplo, uma rubrica).
- O serviço não acompanha as doses cumulativas anuais, apenas as mensais.
- Checar se o dosímetro padrão está armazenado em local fora do alcance de radiação.

LICENCIAMENTO

3.4 Nenhum serviço de radiodiagnóstico pode funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária local.



Um dos documentos que você deverá exigir é o **Alvará de Funcionamento** (do serviço, bem como de cada um dos equipamentos radiológicos).

Lembrar que isso não se aplica aos equipamentos de Ultrassom e outros que não emitem radiação.

O alvará tem validade de 2 anos.

O Programa de proteção radiológica deve incluir:

(i) relação nominal de toda a equipe, suas atribuições e responsabilidades, com respectiva qualificação e carga horária; ii) instruções a serem fornecidas por escrito à equipe, visando a execução das atividades em condições de segurança;

(iii) programa de treinamento periódico e atualização de toda a equipe;

(iv) sistema de sinalização, avisos e controle das áreas;

(v) programa de monitoração de área incluindo verificação das blindagens e dispositivos de segurança;

(vi) programa de monitoração individual e controle de saúde ocupacional;

(vii) descrição das vestimentas de proteção individual, com respectivas quantidades por sala;

(viii) descrição do sistema de assentamentos;

(ix) programa de garantia de qualidade, incluindo programa de manutenção dos equipamentos de raios-x e processadoras;

(x) procedimentos para os casos de exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou do público, incluindo sistemática de notificação e registro.

O PPR (ou Plano de Proteção Radiológica) é documento obrigatório que deverá ser apresentado pelo serviço de Radiologia. É importante verificar se todos os itens exigidos pela RDC estão contemplados.



- Pedir as evidências dos Treinamentos à equipe sobre o PPR, bem como dos treinamentos que estão descritos neste plano anual.

- Muitas vezes esse documento é um “copia e cola” de outra instituição. Esteja atento e busque evidências sobre se há coerência do documento frente às características do serviço.

Relatórios de aceitação da instalação:

(ii) relatório de levantamento radiométrico, emitido por especialista em física de radiodiagnóstico (ou certificação equivalente), comprovando a conformidade com os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento.

O Levantamento Radiométrico é evidenciado em um documento emitido a cada 4 anos, ou após a realização de modificações autorizadas, quando ocorrer mudança na carga de trabalho semanal ou na característica ou ocupação das áreas circunvizinhas. Deve ser conferido pelo Avaliador.

Para todos esses documentos legais, prestar muita atenção às datas de validade dos mesmos, pois não é incomum o documento estar presente, mas a data já ter expirado.



3.16 A desativação de equipamento de raios-x deve ser comunicada à autoridade sanitária, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade e notificação sobre o destino dado ao equipamento.



É importante o Avaliador questionar caso haja equipamentos “encostados”, sem utilização. Isso é muito comum ocorrer com arcos cirúrgicos.

3.19 Em cada serviço de radiodiagnóstico deve ser nomeado um membro da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de proteção radiológica, denominado supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico (SPR).

a) O SPR deve estar adequadamente capacitado para cumprir as responsabilidades que lhe competem e possuir certificação de qualificação conforme especificado neste Regulamento.



O Avaliador deverá conferir se este profissional está presente em suas funções, e se há evidência documental dessa nomeação de cargo. A certificação de qualificação é dada pelo CNEN ou empresa credenciada por este órgão.

3.20 O titular deve designar um médico para responder pelos procedimentos radiológicos no âmbito do serviço, denominado responsável técnico (RT).

3.21 É permitido ao RT assumir também as funções de SPR desde que seja possível a compatibilidade entre as funções e não haja prejuízo em seu desempenho.

Observação: O RT deve ter formação em medicina.



3.25 Compete aos titulares e empregadores:

m) Prover as vestimentas de proteção individual para a proteção dos pacientes, da equipe e de eventuais acompanhantes.

Checar se há aventais, protetores de gônadas, protetores de tireóide, minimamente (e outras proteções que podem estar descritas no PPR).

Anualmente estes EPI's (equipamentos de proteção individual) devem ser avaliados por um serviço de Física Médica quanto à integridade do chumbo.

Os EPI's devem ser numerados (ou ter número de série ou outro controle interno) para garantir que haja controle de substituição e dos testes anuais.

Os aventais devem estar dispostos em cabideiros específicos que permitem que os mesmos fiquem na posição vertical (qualquer dobradura pode danificar o chumbo e permitir exposição radiológica).



o) Assegurar que todos os procedimentos operacionais estejam escritos, atualizados e disponíveis à equipe

Isso não é apenas uma boa prática exigida pela Gestão da Qualidade. Lembrar que isso é um item obrigatório legalmente para este tipo de serviço. Avaliar se estão atualizados.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL - POP				
Nº PADRÃO	REVISÃO Nº	DATA REVISÃO	DATA ELABORAÇÃO	APROVAÇÃO
ÁREA:		PROCESSO:		
TAREFA:				
QUEM:		QUANDO:		
ONDE:				
ATIVIDADES (COMO)				
1.				
2.				
3.				
RESULTADOS ESPERADOS:				
EM CASO DE ANORMALIDADE (O QUE FAZER)				

3.27 Compete ao RT responsabilizar-se pelos procedimentos radiológicos a que são submetidos os pacientes, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos neste Regulamento, devendo:

c) Elaborar e revisar as tabelas de exposição (técnicas de exames) para cada equipamento de raios-x do serviço, com o apoio do SPR.

d) Orientar e supervisionar as atividades da equipe no que se refere às técnicas e procedimentos radiológicos.

SEIOS PARANASAIS

POSICIONAMENTO RADIOLOGICO

SEIOS DA FACE - WATERS

Posição: D.V / orbitário.
PMS: ⊥
LSM: ⊥
R.C.: ⊥, orientado para região do bregma e deve sair no ecranio.
D.D.F.: 300cm.
Filme: 18x24 longitudinal / 24x30 - transversal, posicionado em relação ao R.C.
Visualização: seios maxilares e fossas nasais.
Nota: Incidência realizada com cilindro.
Para as crianças a incidência AP é mais bem recomendada.
Comentários:



Um dos documentos que o Avaliador não pode deixar de evidenciar é o que chamamos de “Protocolo de Posicionamento”.

Neste documento, devem estar demonstradas todas as técnicas e posicionamentos específicos do paciente, para que o técnico de radiologia possa consultar em caso de dúvida, especialmente em caso de exames que não são rotineiros.

Um técnico bem treinado em posicionamento leva à uma menor chance de reexposição do paciente a novos exames (devido à imagens ruins obtidas por posicionamento errado do

paciente na mesa radiológica).

TREINAMENTOS PERIÓDICOS

3.38 Os titulares devem implementar um programa de treinamento anual, integrante do programa de proteção radiológica, contemplando, pelo menos, os seguintes tópicos:

- a) Procedimentos de operação dos equipamentos, incluindo uso das tabelas de exposição e procedimentos em caso de acidentes.
- b) Uso de vestimenta de proteção individual para pacientes, equipe e eventuais acompanhantes.
- c) Procedimentos para minimizar as exposições médicas e ocupacionais.
- d) Uso de dosímetros individuais.
- e) Processamento radiográfico.
- f) Dispositivos legais.

O Avaliador deverá buscar evidências sobre os treinamentos anuais (exemplo: listas de presença).



CONTROLE DE ÁREAS DO SERVIÇO

3.41 As salas onde se realizam os procedimentos radiológicos e a sala de comando devem ser classificadas como áreas controladas e:

b) Dispor de restrição de acesso e de sinalização adequada.

Em geral a sinalização está presente, mas algumas vezes evidenciamos lâmpadas queimadas nas portas das salas.

Verificar se existe sinalização para entrada de grávidas, uso de EPI's para os acompanhantes.



TREINAMENTOS PERIÓDICOS

CONTROLE OCUPACIONAL

3.47 Monitoração individual

b) Todo indivíduo que trabalha com raios-x diagnósticos deve usar, durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada, dosímetro individual de leitura indireta, trocado mensalmente.

d) Os dosímetros individuais destinados a estimar a dose efetiva devem ser utilizados na região mais exposta do tronco.

e) Durante a utilização de avental plumbífero, o dosímetro individual deve ser colocado sobre o avental.

g) Durante a ausência do usuário, os dosímetros individuais devem ser mantidos em local seguro, com temperatura amena, umidade baixa e afastados de fontes de radiação ionizante, junto ao dosímetro padrão, sob a supervisão do SPR.

h) Se houver suspeita de exposição acidental, o dosímetro individual deve ser enviado para leitura em caráter de urgência.

i) Os titulares devem providenciar a investigação dos casos de doses efetivas mensais superiores a 1,5 mSv. Os resultados da investigação devem ser assentados.

(i) os titulares devem comunicar à autoridade sanitária local os resultados mensais acima de 3/10 do limite anual, juntamente com um relatório das providências que foram tomadas.

O Avaliador deve observar se os técnicos estão utilizando seus dosímetros. Também deve ter ciência das doses limítrofes, para saber avaliar um laudo de dosimetria.



j) No caso de indivíduos que trabalham em mais de um serviço, os titulares de cada serviço devem tomar as medidas necessárias de modo a garantir que a soma das exposições ocupacionais de cada indivíduo não ultrapasse os limites estabelecidos neste Regulamento. Pode-se adotar, entre outras medidas:

(i) guias operacionais individuais, considerando a fração das jornadas de trabalho em cada estabelecimento, ou

(ii) acerto de cooperação entre os titulares de modo a fornecer/ obter os resultados de monitoração em cada serviço.

O avaliador deve questionar ao serviço sobre como ele realiza o controle das doses acumuladas de exposição, para os técnicos que trabalham em outros serviços.

Não é incomum que não haja “nenhum” controle das dosimetrias dos outros serviços onde os técnicos trabalham. Portanto, é função do Avaliador orientar para esta oportunidade de melhoria.



GARANTIA DE QUALIDADE

3.55 Os titulares devem implementar um programa de garantia de qualidade, integrante do programa de proteção radiológica, com os seguintes objetivos:

a) Verificar, através dos testes de constância, a manutenção das características técnicas e requisitos de desempenho dos equipamentos de raios-x e do sistema de detecção/ registro de imagem.

Os Testes de Constância (ou Controle de Qualidade dos Equipamentos) devem ser exigidos para TODOS os equipamentos radiológicos.

- Não é incomum evidenciarmos Testes de Constância vencidos: verificar a validade.

- Não é incomum o físico deixar alguma recomendação no laudo: buscar evidências de que o problema foi corrigido. **Muitas vezes são falhas sérias, que afetam a segurança do paciente e do colaborador!**

- Em geral, as vestimentas plumbíferas (EPIs) são verificadas pela mesma empresa que realiza o Teste de Constância. Buscar evidências da troca desses EPI's quando da ocorrência desta necessidade, evidenciados nos laudos.

- a) *Camada semi-redutora;*
- b) *Tensão de Pico;*
- c) *Tamanho do capo;*
- d) *Reprodutibilidade do tempo de exposição ou reprodutibilidade da taxa de Kerma no ar;*
- e) *Linearidade da taxa de Kerma no ar com tempo de exposição;*
- f) *Dose de entrada na pele do paciente;*
- g) *Padrão de imagem radiográfica;*
- h) *Integridade das vestimentas de proteção individual*

CAPÍTULO 4 - REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO

c) Sinalização visível na face exterior das portas de acesso, contendo o símbolo internacional da radiação ionizante acompanhado das inscrições: "raios-x, entrada restrita" ou "raios-x, entrada proibida a pessoas não autorizadas".

d) Sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso, acompanhada do seguinte aviso de advertência: "Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida". A sinalização luminosa deve ser acionada durante os procedimentos radiológicos indicando que o gerador está ligado e que pode haver exposição. Alternativamente, pode ser adotado um sistema de acionamento automático da sinalização luminosa, diretamente conectado ao mecanismo de disparo dos raios-x.

e) Quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica, em lugar visível:

(i) "Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o exame radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";

(ii) "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção".

f) Quadro no interior da sala, em lugar e tamanho visível ao paciente, com o seguinte aviso: "Nesta sala somente pode

Avaliador: atentar para todas as sinalizações!

4.9 A câmara escura deve ser planejada e construída considerando-se os seguintes requisitos:

a) Dimensão proporcional à quantidade de radiografias e ao fluxo de atividades previstas no serviço.

b) Vedação apropriada contra luz do dia ou artificial. Atenção especial deve ser dada à porta, passa chassis e sistema de exaustão.

c) O(s) interruptor(es) de luz clara deve(m) estar posicionado(s) de forma a evitar acionamento acidental.

d) Sistema de exaustão de ar de forma a manter uma pressão positiva no ambiente.

e) Paredes com revestimento resistente à ação das substâncias químicas utilizadas, junto aos locais onde possam ocorrer respingos destas substâncias.

f) Piso anticorrosivo, impermeável e antiderrapante.

4.10 A câmara escura para revelação manual deve ser provida de cronômetro, termômetro e tabela de revelação para garantir o processamento nas condições especificadas pelo fabricante dos produtos de revelação.

Com a incorporação da radiologia digital, cada vez menos evidenciamos a presença de processamento dos filmes em câmara escura. Porém, ainda podemos encontrá-las. Atentar principalmente à ventilação, devido ao risco de exposição ocupacional aos produtos químicos.

Verificar se os filmes radiológicos estão armazenados em ambiente com temperatura inferior à 21 ou 25 graus Celcius (verificar a recomendação do fabricante).

Verificar se a instituição possui um plano para tratamento dos resíduos de prata (e se isso consta no Plano de Gerenciamento de Resíduos).



4.45 Conjunto mínimo de testes de constância, com a seguinte frequência mínima:

a) Testes bianuais:

- (i) valores representativos de dose dada aos pacientes em radiografia e CT realizadas no serviço;
- (ii) valores representativos de taxa de dose dada ao paciente em fluoroscopia e do tempo de exame, ou do produto dose-área.

b) Testes anuais:

- (i) exatidão do indicador de tensão do tubo (kVp);
- (ii) exatidão do tempo de exposição, quando aplicável;
- (iii) camada semi-redutora;
- (iv) alinhamento do eixo central do feixe de raios-x;
- (v) rendimento do tubo (mGy / mA min m²);
- (vi) linearidade da taxa de kerma no ar com o mAs;
- (vii) reprodutibilidade da taxa de kerma no ar;
- (viii) reprodutibilidade do sistema automático de exposição;
- (ix) tamanho do ponto focal;
- (x) integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual;
- (xi) vedação da câmara escura.

c) Testes semestrais

- (i) exatidão do sistema de colimação;
- (ii) resolução de baixo e alto contraste em fluoroscopia;
- (iii) contato tela-filme;
- (iv) alinhamento de grade;
- (v) integridade das telas e chassis;
- (vi) condições dos negatoscópios;
- (vii) índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados durante, pelo menos, dois meses).

c) Testes semestrais

- (i) exatidão do sistema de colimação;
- (ii) resolução de baixo e alto contraste em fluoroscopia;
- (iii) contato tela-filme; (iv) alinhamento de grade;
- (v) integridade das telas e chassis;
- (vi) condições dos negatoscópios;
- (vii) índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados durante, pelo menos, dois meses).

d) Testes semanais:

- (i) calibração, constância e uniformidade dos números de CT;
- (ii) temperatura do sistema de processamento;
- (iii) sensitometria do sistema de processamento.



ATENÇÃO !

O Avaliador não precisa decorar quais são os testes, mas deve saber que existem diferentes periodicidades para os mesmos, e checar se estão sendo realizados.

4.47 Para mamografia, os testes relativos ao processamento devem ser realizados diariamente e os cassetes, limpos semanalmente.

4.48 Em cada equipamento de mamografia, deve ser realizada, mensalmente, uma avaliação da qualidade de imagem com um fantoma mamográfico equivalente ao adotado pela ACR. Não devem ser realizadas mamografias em pacientes se o critério mínimo de qualidade de imagem não for alcançado. As imagens devem ser arquivadas e mantidas à disposição da autoridade sanitária local.

No caso dos mamógrafos, o Avaliador deve checar se estão sendo realizados os testes com fantasmas (ou phantoms), que visam verificar se não há “artifícios de imagem” que possa confundir o radiologista no momento do diagnóstico, em especial para câncer de mama (falso-positivo ou falso-negativo).

Conferir a presença de termohigrômetros na sala do mamógrafo; o equipamento necessita de temperatura e umidade controladas.

- Produz-se a imagem a ser avaliada radiografando-se o fantoma.



Avaliador



Espero que o conteúdo deste E-Book IBES tenha te ajudado a compreender melhor os pontos mais críticos da RDC 453-98, e o que buscar de evidências práticas.

Caso tenha qualquer dúvida, não deixe de contatar a Diretoria de Ensino e Capacitação do IBES KIH! Até a próxima!!