



AZLY SANTOS AMORIM DE SANTANA

**ESTATÍSTICAS E TAMANHO AMOSTRAL NO
CONTROLE DE QUALIDADE DE
EQUIPAMENTOS PARA RADIODIAGNÓSTICO**

LAVRAS - MG

2014

AZLY SANTOS AMORIM DE SANTANA

**ESTATÍSTICAS E TAMANHO AMOSTRAL NO CONTROLE DE
QUALIDADE DE EQUIPAMENTOS PARA RADIODIAGNÓSTICO**

Tese apresentada à Universidade Federal de Lavras, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Estatística e Experimentação Agropecuária, área de concentração em Estatística e Experimentação Agropecuária, para a obtenção do título de Doutora.

Orientador

Dr. Renato Ribeiro de Lima

LAVRAS - MG

2014

**Ficha Catalográfica Elaborada pela Coordenadoria de Produtos e
Serviços da Biblioteca Universitária da UFLA**

Santana, Azly Santos Amorim de.

Estatísticas e tamanho amostral no controle de qualidade de equipamentos para radiodiagnóstico / Azly Santos Amorim de Santana. – Lavras : UFLA, 2014.

107 p. : il.

Tese (doutorado) – Universidade Federal de Lavras, 2014.

Orientador: Renato Ribeiro de Lima.

Bibliografia.

1. Amostragem (Estatística). 2. Precisão. 3. Mamógrafo. 4. Raio X.I. Universidade Federal de Lavras. II. Título.

CDD – 519.52

AZLY SANTOS AMORIM DE SANTANA

**ESTATÍSTICAS E TAMANHO AMOSTRAL NO CONTROLE DE
QUALIDADE DE EQUIPAMENTOS PARA RADIODIAGNÓSTICO**

Tese apresentada à Universidade Federal de Lavras, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Estatística e Experimentação Agropecuária, área de concentração em Estatística e Experimentação Agropecuária, para a obtenção do título de Doutora.

APROVADA em 30 de janeiro de 2014.

Dr. Marcus Vinicius Teixeira Navarro	IFBA
Dr. Wilson Otto Gomes Batista	IFBA
Dr. Joel Augusto Muniz	UFLA
Dr. João Domingos Scalon	UFLA
Dr. Marcelo Tavares	UFU

Dr. Renato Ribeiro de Lima
Orientador

LAVRAS – MG

2014

A Deus e Nossa Senhora Aparecida, meus apoios espirituais.

Aos meus amados pais, Carlos, Ilza e Carmen.

As minhas irmãs Diomar e Rebeca.

Ao meu esposo, Jailton (Mô).

A todos que me querem bem.

Dedico.

AGRADECIMENTOS

Agradecer é olhar para trás e fazer uma leitura de tudo e todos que contribuíram para o fechamento com sucesso de mais um ciclo. Assim, por ordem cronológica dessa jornada, toda minha gratidão e emoção.

A Deus e aos demais orientadores espirituais que em silêncio me deram todo o conforto necessário para seguir em frente.

Ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia, (IFBA) pelo incentivo.

À Universidade Federal de Lavras (UFLA), por acreditar no projeto e conduzi-lo com seriedade e responsabilidade.

À CAPES, pelo apoio financeiro que possibilitou a realização desse trabalho.

À colega Isabel, pelo incentivo e ações pré DINTER que me deram toda a orientação inicial.

Aos meus orientadores Renato e Marcus pela amizade, paciência e orientações que tornaram possível esse projeto. Nunca vou esquecer e serei sempre grata.

A minha família, Ilza (mainha) e Carlos (painho) pelo amor, colo e orações, Jailton (Mô) pelo apoio e suporte emocional, as minhas irmãs biológicas, Diomar e Rebeca, e por afinidades, Ana, Simone e Valéria, pelas conversas intermináveis de incentivo.

Ao meu cunhado Paulo, como esquecê-lo!!!

A Norma pelos ensinamentos e presença constante em todo processo e a Cleide na divisão das angustias e compreensão sempre;

A Tânia e Jaime pela confiança e carinho e aos demais do Dinter Angela, Edmary, Regilson, Nelson, Vasquez, Walter, Otaviano (*in memoriam*), Jailson e Marcio, meus novos e eternos amigos;

A todos os professores da UFLA envolvidos neste projeto pela disponibilidade e ensinamentos que serão referências nas práticas de ensino.

A Lurimar, por todo suporte e disponibilidade.

Enfim, a todos aqueles que me querem bem.

Toda a minha gratidão!

Azly Santana.

A superação dos limites é consequência do exercício da perseverança.

RESUMO GERAL

Nesta tese são avaliadas as possíveis discordâncias entre as estatísticas recomendadas por normas e protocolos utilizados no controle de qualidade de equipamentos para radiodiagnóstico. Verifica-se também a adequação dessas estatísticas em relação aos conceitos estatísticos e metrológicos aliados aos objetivos do controle de qualidade em radiodiagnóstico, avaliando-se a exatidão e a precisão dos equipamentos. Além disso, foi avaliada a existência ou não de uniformidade das metodologias, com o objetivo de recomendar a expressão que melhor avalia a exatidão e precisão, bem como de indicar o número mínimo de observações necessárias nestes testes de controle de qualidade. A tese é composta de duas partes. A primeira apresenta aspectos gerais dos equipamentos de raios X e dos procedimentos em radiodiagnóstico. Além disso, é definido o que é um programa de qualidade no contexto radiodiagnóstico e apresenta a Portaria Federal MS SVS 453/98, Guia da Anvisa, *Protocolos de Control de Calidad em Radiodiagnóstico* e o *Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico*. Na segunda parte, apresentam-se dois artigos. No primeiro artigo apresenta-se uma avaliação das metodologias recomendadas nos documentos, analisando as estatísticas e as tolerâncias indicadas para as avaliações de exatidão e precisão nos testes de controle de qualidade de mamógrafos e raios X convencional. No segundo artigo, analisa-se a influência de diferentes números de observações utilizadas na avaliação da exatidão e precisão. As hipóteses deste trabalho é que existem discordâncias entre as metodologias recomendadas e nos resultados com o uso de quantidades diferentes de observações nos testes de controle de qualidade em radiodiagnóstico. Por meio de dados simulados, foram observadas inconsistências nos resultados das avaliações em consequência não somente nas diferentes estatísticas recomendadas como no número de observações utilizadas na realização desses testes. Assim, este trabalho propõe estatísticas que melhor refletem as características avaliadas baseado nos objetivos e nas limitações técnicas no contexto do controle de qualidade em equipamentos para radiodiagnóstico. Além disso, indicam-se cinco observações para a realização desses testes, quando com duas observações ocorrerem determinados valores extremos.

Palavras-chave: Amostragem. Exatidão. Precisão. Mamógrafos. Raios X.

GENERAL ABSTRACT

In this dissertation, the possible inconsistencies between the statistics recommended by norms and protocols used in the quality control of radiodiagnostic equipment are evaluated. The adaptation of these statistics is also verified in relation to the statistical and methodological concepts associated to the objectives of the quality control in radiodiagnostic, evaluating the accuracy and precision of the equipment. In addition, the existence or not of uniformity in the methodologies, with the objective of recommending the expression which best evaluates the accuracy and precision, as well as indicating the minimum number of observations necessary in these quality control tests. The dissertation is comprised of two parts. The first presents general aspects of the X-ray equipment and of the procedures in radiodiagnostic. In addition, we define what is a quality program in the radiodiagnostic context and present the *Portaria Federal MS SVS 453/98*, *Guia da Anvisa*, *Protocols de Control de Calidad em Radiodiagnóstico* and the *Protocolo Española de Control de Calidad em Radiodiagnóstico*. In the second part, two articles are presented. In the first article is presented an evaluation of the methodologies recommended in the documents, analyzing the statistics and tolerances indicated for the accuracy and precision evaluations in the quality control tests of mammography equipment and conventional X-rays. In the second article, the influence of different numbers of observations used in the accuracy and precision evaluation is analyzed. The hypotheses of this work are that there are inconsistencies between the methodologies recommended and in the results with the use of different amounts of observations in the quality control tests in radiodiagnostic. By means of simulated data, inconsistencies were observed in the results of the evaluations due to not only the different statistics recommended but also in the number of observations used in performing these tests. Thus, this work proposes statistics which better reflect the characteristics evaluated based on the objectives and technical limitations in the contest of quality control in equipment of radiodiagnostic. In addition, we indicate five observations for performing these tests, when occurring certain extreme values with two observations.

Keywords: Sampling. Accuracy. Precision. Mammography equipament. X-rays.

LISTA DE FIGURAS

PRIMEIRA PARTE

Figura 1	Esquema de um tubo de raios X.....	21
Figura 2	Equipamento de raios X convencional.....	23
Figura 3	Equipamento de fluoroscopia Arco “C”.....	25
Figura 4	Equipamento de mamografia.....	26
Figura 5	Equipamento de tomografia.....	27

SEGUNDA PARTE -ARTIGOS

ARTIGO 1

Figura 1	Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão da tensão em equipamentos de mamografia conforme PORTARIA MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo ARCAL XLIX e Protocolo Español 2011, para valores nominais iguais a 30 kVp, 25kVp e 20kVp.	53
Figura 2	Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão do tempo de exposição em equipamentos de mamografia conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo ARCAL XLIX para valores nominais iguais a 100 ms, 500 ms e 1.000 ms.....	56
Figura 3	Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão da tensão em equipamentos de raios X convencionais conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo ARCAL XLIX para tensões nominais iguais a 50 kVp, 70 kVp e 100 kVp.....	58

Figura 4	Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão do tempo de exposição em equipamentos de raios X convencionais conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Protocolo ARCAL XLIX e Protocolo Español 2011 e Guia da ANVISA para valores nominais iguais a 60 ms, 100 ms e 500 ms.....	59
Figura 5	Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão do tempo de exposição em equipamentos de mamografia conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Guia da ANVISA e Protocolo ARCAL XLIX e para valores nominais iguais a 100 ms, 500 ms e 1.000 ms.	63
Figura 6	Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão da tensão em equipamentos de mamografia conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para valores nominais iguais a 20 kVp, 25 kVp e 30 kVp.	65
Figura 7	Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão da tensão em equipamentos de raios X convencionais conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para valores nominais iguais a 50 kVp, 70 kVp e 100 kVp.....	68
Figura 8	Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão do tempo de exposição em equipamentos de raios X convencionais conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para valores nominais iguais a 60 ms, 100 ms e 500 ms.....	69

ARTIGO 2

- Figura 1 Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão da tensão em equipamentos de mamografia, conforme a estatística na Tabela 1, para tensão nominal de 30 kVp, considerando amostras com duas a nove medidas.....90
- Figura 2 Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão do tempo de exposição em equipamentos de mamografia para valores nominais iguais 100 ms, 500 ms e 1.000 ms, conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas.....92
- Figura 3 Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão da tensão em mamógrafo para valores nominais iguais 30 kVp conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas.....94
- Figura 4 Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão do tempo de exposição em mamógrafos para valores nominais iguais 100 ms, 500 ms 1.000 ms, conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas.....96
- Figura 5 Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão da tensão em raios X convencional para valores nominais iguais a 50 kVp, 70 kVp e 100 kVp, conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas.....97
- Figura 6 Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão do tempo de exposição em raios X convencional para valores nominais iguais a 60 ms, 100 ms e 500 ms, conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas.....98

Figura 7	Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão da tensão em raios X convencional para valores nominais iguais a 50 kVp, 70 kVp e 100 kVp, conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas.....	100
Figura 8	Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão do tempo de exposição em raios X convencional para valores nominais iguais 60 ms, 100 ms e 500 ms, conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas.....	101

LISTA DE TABELAS

PRIMEIRA PARTE

Tabela 1	Fatores que podem influenciar a quantidade e qualidade dos raios X.....	22
----------	---	----

SEGUNDA PARTE -ARTIGOS

ARTIGO 1

Tabela 1	Estatísticas e tolerâncias indicadas para avaliação de exatidão pela Portaria Federal MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para mamógrafos.....	52
Tabela 2	Estatísticas e tolerâncias indicadas para avaliação de exatidão pela Portaria Federal MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para raios X convencional.....	57
Tabela 3	Estatísticas e tolerâncias indicadas para avaliação de precisão pela Portaria Federal MS SVS 453/98, Guia da Anvisa, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para mamógrafos.....	61
Tabela 4	Estatísticas e tolerâncias indicadas para avaliação de precisão pela Portaria Federal MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para raios X convencional.....	66
Tabela 5	Estatísticas recomendadas como as mais adequadas para a avaliação da exatidão e da precisão da tensão do tubo e tempo de exposição em equipamentos para Radiodiagnóstico.	70

ARTIGO 2

Tabela 1	Estatísticas recomendadas para a avaliação da exatidão e da precisão da tensão do tubo e tempo de exposição em equipamentos para radiodiagnóstico.	84
Tabela 2	Números de observações indicados para avaliação da exatidão e precisão pela Portaria Federal MS SVS 453/98, Guia da Anvisa, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX em mamógrafos e raios X convencionais.....	88
Tabela 3	Percentuais que definem os limites LI e LS dos intervalos de simulação, a partir dos quais se detecta a não conformidade ou rejeição dos equipamentos, para tamanhos amostrais de duas a nove medidas, em avaliação da exatidão da tensão em mamógrafos, para valores nominais iguais a 30 kVp, 25 kVp e 20 kVp.....	91

SUMÁRIO

	PRIMEIRA PARTE	
1	INTRODUÇÃO	17
2	REFERENCIAL TEÓRICO	20
2.1	Aspectos gerais dos equipamentos de raios X	20
2.2	Procedimentos de radiodiagnóstico	22
2.2.1	Radiografia	23
2.2.2	Fluoroscopia	24
2.2.3	Mamografia	25
2.2.4	Tomografia	26
2.3	Programas de garantia de qualidade	27
2.4	Publicações de referência	31
2.4.1	Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM)	31
2.4.2	Normas e protocolos de controle de qualidade em radiodiagnóstico	32
2.4.2.1	Portaria Federal MS SVS 453/98	33
2.4.2.2	Guia Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos – Guia da Anvisa	34
2.4.2.3	Protocolo de Control de Calidad em Radiodiagnostico – Protocolo ARCAL XLIX 2001	34
2.4.2.4	Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico 2011	35
	REFERÊNCIAS	37
	SEGUNDA PARTE - ARTIGOS	40
	ARTIGO 1 Avaliação das estatísticas utilizadas nos controles de qualidade de equipamentos para radiodiagnóstico .	40
1	INTRODUÇÃO	42
2	MATERIAIS E MÉTODOS	47
3	RESULTADOS E DISCUSSÃO	51
4	CONCLUSÃO	71
	REFERÊNCIAS	74
	ARTIGO 2 Tamanho amostral no controle de qualidade de equipamentos para radiodiagnóstico	77
1	INTRODUÇÃO	79
2	MATERIAIS E MÉTODO	83
3	RESULTADOS E DISCUSSÃO	87
4	CONCLUSÃO	102
	REFERÊNCIAS	105
	CONSIDERAÇÕES FINAIS	107

PRIMEIRA PARTE

1 INTRODUÇÃO

Sendo a principal ferramenta da medicina no diagnóstico e no controle de doenças, o radiodiagnóstico constitui a principal fonte de exposição às radiações artificiais (BUSHONG, 2010).

Segundo a Organização Mundial de Saúde, tornou-se mais importante garantir a qualidade do diagnóstico, do que apenas reduzir as exposições, fazendo-se necessário a adoção de Programas de Garantia de Qualidade (PGQ) (WORLD HEALTH ORGANIZATION -WHO, 1982).

Estudos mostram que a implementação desses programas beneficia na redução de custos, na diminuição de exposição de pacientes à radiação, na qualidade da imagem e, conseqüentemente, na qualidade diagnóstica (WHO, 1982).

Isto ocorre por meio de ações com capacidade de verificar o que pode comprometer a qualidade final do diagnóstico e a segurança de todos os envolvidos no processo.

Como parte integrante das ações dos programas de garantia da qualidade, são implementados testes de controle de qualidade que visam garantir o melhor desempenho dos equipamentos utilizados no setor, verificando se estes estão de acordo com os critérios estabelecidos. Equipamentos dentro dos padrões garantem a obtenção de imagens com qualidade, permitindo diagnósticos precisos e otimização de doses no paciente bem como a redução de custos.

Estes testes preveem o controle de alguns fatores com influência direta na qualidade da imagem e quantidade de raios X, tais como: tensão no tubo de

imagem e tempo de exposição, feito por avaliações de características importantes do equipamento considerando estas variáveis.

Neste sentido, o Ministério da Saúde do Brasil, aprovou em 1º de junho de 1998 a Portaria nº 453, que visa implementar e fiscalizar programas de garantia de qualidade em radiodiagnóstico em todo território brasileiro. Como publicação complementar, em 2005, a Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), editou um guia intitulado “Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos”, que consiste de procedimentos que orientam as realizações dos testes recomendados pela Portaria Federal MS SVS 453/98 e outros.

Outras publicações de importância são os *Protocolos de Control de Calidad em Radiodiagnóstico*, conhecido como Protocolo ARCAL XLIX e o *Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico*, utilizados como referência em trabalhos de controle de qualidade e publicações da área.

Em todas estas publicações são apresentados um conjunto de testes com o objetivo de verificar a conformidade ou não conformidade dos equipamentos de radiologia, por meio de testes que avaliam característica de precisão, com os testes de reprodutibilidade e/ou repetitividade, e da exatidão, considerando variáveis como tensão no tubo de raios X e tempo de exposição.

Entretanto, as metodologias de cálculo recomendadas por estas publicações apresentam discordâncias nas estatísticas, ou estimadores, que avaliam exatidão e precisão, como também no número de observações utilizadas e tolerâncias que servem como referência de conformidade dos equipamentos.

Apesar de existirem várias publicações que orientam na implantação de programas de garantia de qualidade, poucos trabalhos discutem a adaptação dos conceitos metrológicos e estatísticos aos termos comuns empregados neste contexto e de que forma as diferenças entre as metodologias podem influenciar nos resultados das avaliações.

Tendo em vista essas diferenças, este trabalho teve como objetivo avaliar as estatísticas e o tamanho amostral aplicados nas avaliações da exatidão e precisão em equipamentos utilizados na mamografia e em raios X convencionais e propor o que melhor pode representar essas características dentro do contexto do controle de qualidade em radiodiagnóstico.

O texto está organizado em duas partes. Na primeira parte, apresentam-se os aspectos gerais dos equipamentos utilizados em Radiodiagnóstico, em que consistem os programas de garantia de qualidade em radiodiagnóstico e as publicações utilizadas neste trabalho (BRASIL, 1998, 2005; INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION - IAEA, 2001; (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA; SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, 2011). Entende-se que esta revisão é de fundamental importância para o entendimento do contexto.

A segunda parte é composta por dois artigos que tratam das avaliações dos estatísticos e tamanhos amostrais recomendados pela Portaria Federal MS SVS 453/98, “Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos”, chamado Guia da Anvisa, os *Protocolos de Control de Calidad em Radiodiagnóstico*, o *Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico 2011*. No primeiro artigo, recomenda-se o uso de estatística para exatidão e precisão avaliadas em mamógrafos e raios X convencionais. No segundo artigo, comparam-se os resultados das avaliações quando utilizados de duas a nove observações nas estatísticas recomendadas no Artigo 1 e propõem-se o número mais adequado de valores observados para as realizações desses testes.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Aspectos gerais dos equipamentos de raios X

Os raios X são produzidos quando elétrons em alta velocidade atingem alvos metálicos, independente de sua estrutura. Todo equipamento de raios X possui três componentes principais: tubo de raios X, painel de controle e gerador de alta tensão.

O tubo de raios X é constituído de uma estrutura externa da qual fazem parte o suporte, o cabeçote e a ampola que pode ser de vidro ou metal, e uma estrutura interna composta do anodo e catodo. Na Figura 1, tem-se um esquema dos seus principais componentes. O anodo é o lado positivo do tubo de raios X que conduz eletricidade, irradia calor e contém o alvo. O alvo é a área do anodo atingida pelos elétrons provenientes do catodo que é o lado negativo do tubo de raios X.

O painel de controle permite o controle da tensão do tubo (indicada em kVp) e da corrente (Indicada em mA) do tubo de raios X, além do tempo de exposição, de forma que garanta ao feixe de raios X, a qualidade e a quantidade necessárias ao bom resultado da técnica. Em alguns painéis é possível monitorar também o mAs (produto da corrente em mA, pelo tempo em segundos).

O gerador de alta tensão tem por finalidade modificar a tensão e a corrente de entrada da rede elétrica, aumentando a tensão de saída do autotransformador para uma tensão de pico necessária à produção dos raios X.

Segundo Bushong (2010), para produzir um diagnóstico radiográfico é necessário a exposição adequada de um paciente à radiação. Os fatores que influenciam e determinam a quantidade e qualidade da radiação a que um paciente será exposto, são denominados de fatores de exposição. A quantidade de radiação ou a intensidade do feixe podem ser medidas através da grandeza

kerma no ar, ou taxa de kerma no ar, que em geral são medidas em miligray (mGy) ou miligray/segundos(mGy/s) respectivamente. A qualidade da radiação se refere à penetrabilidade do feixe de raios X, relacionada à tensão do tubo e expressa em quilovolt de pico (indicada na unidade de kVp).

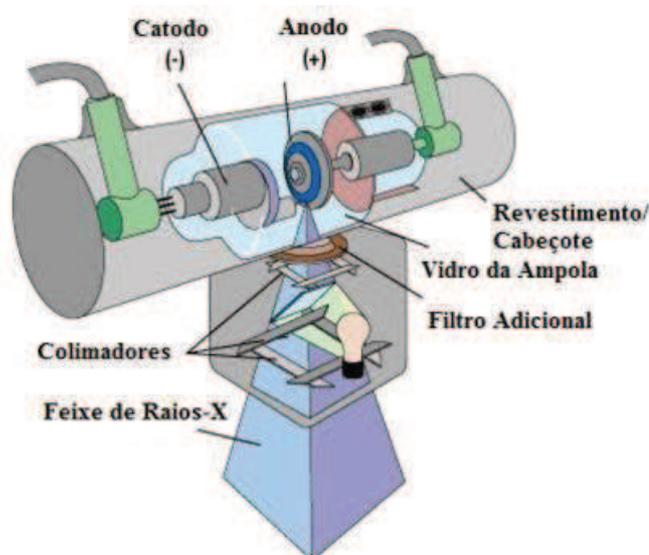


Figura 1 Esquema de um tubo de raios X

Fonte: Extraído de Bushong (2010)

Os quatro principais fatores de exposição são: tensão de pico (kVp), corrente no tubo (indicada em mA), tempo de exposição (s) e distância foco-receptor de imagem (DFR) (indicado em cm). Destes, os mais importantes são a tensão do tubo e a corrente, principais responsáveis pela qualidade e quantidade dos raios X (BUSHONG, 2010).

Na Tabela 1, tem-se um resumo de como o controle desses fatores influenciam na qualidade e quantidade de raios X.

Tabela 1 Fatores que podem influenciar a quantidade e qualidade dos raios X

RESULTARÁ EM		
Um aumento em	Quantidade de raios X	Qualidades de raios X
Tensão de pico (kVp)	aumenta	aumenta
Corrente do tubo (mA)	aumenta	sem modificação
Tempo de exposição	aumenta	sem modificação
Produto corrente × tempo (mAs)	aumenta	sem modificação
Ondulação de tensão	diminui	diminui
Filtração	diminui	aumenta

Fonte: Extraído de Bushong (2010)

2.2 Procedimentos de radiodiagnóstico

A primeira imagem de raios X médica, a radiografia, foi produzida e publicada em 1896 pelo físico alemão Wilhelm Conrad Roentgen. Nessa mesma época, Thomas Edison, desenvolveu a fluoroscopia, um tipo de exame de raios X, que permitia a visualização dos órgãos internos em tempo real, ou seja, realizava o estudo dinâmico da anatomia e fisiologia. O equipamento utilizado para realizar fluoroscopia, consistia de uma tela de sulfeto de zinco-cádmio colocado sobre o corpo do paciente na direção do feixe de raios X (MOULD, 1995).

No final da década de 1960 e início da década de 1970, a introdução de mais duas tecnologias (mamografia e tomografia) contribuiu para consolidar o radiodiagnóstico como uma das ferramentas de suporte à diagnose mais poderosa à disposição da medicina. Em 1966, foi desenvolvido o primeiro equipamento de raios-x dedicado à mamografia e em 1971, foi instalado, na Inglaterra, o primeiro equipamento de tomografia computadorizada. Essa nova técnica revolucionou a radiologia convencional e completou o radiodiagnóstico,

com suas quatro técnicas (radiografia, fluoroscopia, mamografia e tomografia) que produzem informações morfológicas ou fisiológicas de pacientes, de forma não invasiva (NAVARRO, 2009).

2.2.1 Radiografia

Na realização das radiografias os principais fatores de exposição (tensão, corrente, tempo de exposição e DFR) são manipulados pelo tecnólogo de radiologia para criar radiografias de alta qualidade (BUSHONG, 2010).

A radiografia utiliza filmes de raios X e, geralmente, um tubo de raios X montado a partir do teto, em uma faixa que permite o movimento do tubo em qualquer direção. Esses exames fornecem ao radiologista imagens fixas (BUSHONG, 2010). Na Figura 2, é apresentado um equipamento de radiografia convencional.



Figura 2 Equipamento de raios X convencional

Fonte: Extraído de Radioativo (2014).

2.2.2 Fluoroscopia

A função principal de equipamento de fluoroscopia é promover em tempo real uma visão dinâmica das estruturas anatômicas. Estudos dinâmicos são exames que mostram o movimento da circulação ou o movimento do vazão das estruturas. A fluoroscopia é realizada com um tubo de raios X localizado, geralmente, abaixo da mesa de exame e o radiologista é provido com imagens dinâmicas em um monitor de televisão ou em um visor plano (BUSHONG, 2010).

O equipamento consiste de um receptor de imagens, que pode ser intensificador de imagens, um sistema de distribuição ótico e um circuito fechado de TV. Opcionalmente, um sistema de *spot film** ou cine pode também ser acoplado ao equipamento. O intensificador de imagens é um equipamento que converte raios X em luz e ao mesmo tempo aumenta sua intensidade. O tubo do intensificador de imagens é conectado a uma fonte de energia cuja função é acelerar os elétrons para que estes atinjam a tela de saída com alta energia que então, são convertidos em luz. Um equipamento de fluoroscopia está apresentado na Figura 3.

*Tipo de radiografia que pode ser feita sem interrupção do exame.



Figura 3 Equipamento de fluoroscopia Arco “C”

Fonte: Extraído de Dicas de Radiologia (2014).

2.2.3 Mamografia

Mamografia é um exame radiográfico da mama, que foi testada pela primeira vez em 1920. Consiste em uma técnica diferenciada da radiologia convencional, devido às diferenças na sua anatomia, que utiliza baixa tensão de pico (kVp) e alto mAs, gerando altas doses de radiação (BUSHONG, 2010).

A mamografia é uma técnica radiográfica que faz uso de um tubo de raios X com características específicas. O tubo de raios X está acoplado a um arco móvel o qual possibilita um direcionamento angular adequado aos diversos tipos de incidência. Possui ainda uma bandeja de compressão cuja finalidade é homogeneizar a espessura da mama, imobilizando-a ao mesmo tempo.

O sistema de detecção faz uso do tradicional conjunto tela-filme. No entanto, o filme de mamografia deve ser especial e de alto contraste para que possa compensar o baixo contraste-objeto inerente ao tecido mamário. Na Figura 4, tem-se um equipamento de mamografia convencional.



Figura 4 Equipamento de mamografia
Fonte: Extraído de Clínica... (2014).

2.2.4 Tomografia

Godfrey Hounsfield, em 1972, descreveu pela primeira vez a tomografia computadorizada. Esta foi definida como sendo a reconstrução por processos de computação dos dados obtidos mediante varreduras sucessivas de uma mesma região por um feixe de radiação X, com alteração sucessiva das posições relativas feixe/objeto numa imagem que representa um corte localizado (HAAGA,1996).

A tomografia computadorizada alia uma excelente resolução espacial e uma boa resolução de densidade, permitindo boa discriminação anatômica,

revelando especial utilidade em casos de traumatismo craniano e abdominal, devido à possibilidade de um diagnóstico rápido e decisivo (MARQUES, 2008).

O uso da tomografia computadorizada não fica limitado com a presença de próteses, materiais de implante, corpos estranhos ou mesmo equipamentos de monitorização e de suporte de funções vitais (MARQUES, 2008). Um equipamento de tomografia é apresentado na Figura 5.



Figura 5 Equipamento de tomografia

Fonte: Extraído de Marques(2008).

2.3 Programas de garantia de qualidade

As primeiras recomendações e regulamentações voltadas para a proteção radiológica (radioproteção) tinham como objetivo evitar os efeitos danosos diretos da radiação. A primeira recomendação formal para radiodiagnóstico, no início do século 20, aconselhava a utilização de blindagem no tubo de raios-X, uso de luvas de chumbo e barreira para o operador. Somente na década de 40, os organismos internacionais passaram a conhecer a importância de proteção dos pacientes e indivíduos do público incluindo tais recomendações nas publicações (NAVARRO, 2009).

No final da década de 1970, resultados de estudos nos EUA e Europa mostravam diferenças significativas de doses para os mesmos exames realizados em diferentes serviços. Além disso, outros estudos independentes indicaram um alto número de rejeição de radiografias, devido à qualidade inadequada da imagem decorrente do baixo desempenho dos equipamentos. Tais resultados já apontavam a necessidade de uma padronização nos procedimentos utilizados nos exames radiodiagnóstico e um acompanhamento no desempenho dos equipamentos (NAVARRO, 2009).

Neste contexto, em 1979, concluiu-se em um encontro de radiologia na Alemanha, que para o estudo sobre eficiência/eficácia dos serviços Radiodiagnóstico, seria importante que todos os países implementassem programas de garantia e controle de qualidade na área de radiodiagnóstico e medicina nuclear com o objetivo de melhorar a qualidade da imagem, reduzir dose e custos de funcionamento, tendo a Organização Mundial de Saúde (OMS) e Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA) a responsabilidade em difundir essa implementação (WHO, 1982).

Com a consolidação do conceito de qualidade em radiodiagnóstico, como fundamental no processo de controle dos riscos, normas e recomendações passaram a abordar a implantação e fiscalização de Programas de Garantia de Qualidade (PGQ) nos serviços de radiodiagnóstico (NAVARRO, 2009).

Em 1982, a Organização Mundial de Saúde publicou a primeira recomendação internacional intitulada *Quality Assurance In Diagnostic Radiology* (WHO, 1982) estabelecendo que os principais objetivos de controle, em serviços de radiodiagnóstico, deveriam visar o diagnóstico correto, a redução de dose e dos custos dos serviços. Tal publicação instituiu recomendações que visavam incentivar e orientar autoridades reguladoras, das comissões internacionais e dos serviços, no sentido de melhorar a efetividade dos

radiodiagnóstico, oferecendo as bases teóricas e operacionais para a regulação na área (NAVARRO, 2009).

No Brasil, o desenvolvimento de técnicas e dispositivos para o controle de qualidade em radiologia teve início no Departamento de Física do Campus de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, desde meados da década de 1970 com o professor Thomaz Ghilardi Netto, apoiado pelo professor John Cameron. As implementações dos primeiros programas de garantia de qualidade foram resultados das capacitações de profissionais para realizações dessas técnicas, que se espalharam pelo Estado de São Paulo e posteriormente para todo o país (FURQUIM; COSTA, 2009; MENDES; RAMOS; ABREU, 2011).

O processo de implantação da regulamentação no Brasil, estabelecendo a obrigatoriedade de programas de garantia de qualidade em radiodiagnóstico teve início no Estado de São Paulo com a publicação da Resolução 625/94, em 14 de dezembro de 1994, que ampliaria para todo país em 1998, através da Portaria Federal MS SVS 453/98 (FURQUIM; COSTA, 2009).

O programa de garantia de qualidade em radiodiagnóstico constitui-se na monitoração sistemática e continuada de equipamentos e procedimentos, com o objetivo de identificar, avaliar e solucionar qualquer item que possa comprometer a qualidade da imagem radiológica, apontando falhas e defeitos, direcionando para manutenção corretiva. O controle de qualidade é um conjunto de testes de constância e atividades aplicados em Radiodiagnóstico para verificar a manutenção das características técnicas e requisitos de desempenho dos equipamentos de raios X, para mantê-los em condições adequadas de funcionamento e garantir que sejam satisfeitos requisitos pré-estabelecidos de qualidade (ROS, 2000).

O controle de qualidade faz parte de um programa de garantia de qualidade. É um conjunto de operações destinadas à avaliação dos parâmetros característicos do funcionamento de um equipamento que podem ser medidos e

controlados, com objetivo de verificar se seus valores se encontram dentro das margens de tolerância exigidos para assegurar sua correta operação. Começa com os sistemas de imagens por raios X utilizados para produzir a imagem e continua com a avaliação rotineira das instalações e processamento de imagem, sendo o último passo uma análise particular de cada imagem a fim de identificar deficiências e artefatos* (juntamente com a sua causa), para minimizar a repetição de exames (BUSHONG, 2010).

Os programas de controle de qualidade devem incluir testes de aceitação, testes de constância, testes de estado ou testes de desempenho, verificação da proteção radiológica, dos equipamentos e material de controle de qualidade (FURQUIM; COSTA, 2009; INKOOOM et al., 2014).

Testes de aceitação são testes iniciais realizados para verificar se o equipamento atende às especificações do contrato de compra, do fabricante e as exigências legais aplicáveis. Seus resultados devem estar claramente documentados e servirem como referência para posteriores controle de qualidade.

Os testes de constância consistem em avaliar rotineiramente os parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos da instalação. Teste de desempenho é um conjunto de medidas e verificações para atestar conformidade com os padrões de desempenho ou testes de estado. É a “fotografia” do desempenho de um equipamento em um dado momento (FURQUIM; COSTA, 2009; INKOOOM et al., 2014).

* Qualquer irregularidade na imagem não causada pela adequada interação do feixe de raios X primário com o tecido.

2.4 Publicações de referência

2.4.1 Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM)

Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, 2009) é a versão brasileira em português correspondente à 3ª edição internacional do VIM (International Vocabulary of Metrology - Basic and general concepts and associated terms) publicada em 2008 pelo JCGM (Joint Committee for Guides in Metrology), o comitê para guias de metrologia do BIPM (Bureau International des Poids et Mesures). Paralelamente o mesmo documento foi publicado conjuntamente pelas organizações ISO (International Organization for Standardization) e IEC (International Electrotechnical Commission) sob a mesma denominação, sendo referido também como ISO/IEC GUIDE 99:2007.

O VIM tem como objetivo a padronização internacional das terminologias e definições utilizadas nos campos da metrologia e da instrumentação.

Termos como exatidão, precisão, reprodutibilidade e repetitividade são comumente utilizados no campo da metrologia e da instrumentação e estão presentes no controle de qualidade de equipamentos para radiodiagnóstico. Esses termos são associados às avaliações de desempenho dos equipamentos, estando definidos no Vocabulário Internacional de Metrologia.

Segundo o VIM, a exatidão (ou acurácia) da medição é o grau de concordância entre um valor medido e um valor verdadeiro de um mensurando.

A precisão de medição é definida como o grau de concordância entre indicações ou valores medidos, obtidos por medições repetidas, no mesmo objeto ou em objetos similares, sob condições especificadas.

Quando as condições de medição compreenderem diferentes locais, operadores e sistemas de medição com medições repetidas no mesmo objeto ou em objetos similares, tais condições são chamadas de condições de reprodutibilidade e a precisão de medição sob essas condições é dita reprodutibilidade.

Quando não ocorre nenhuma alteração nas condições de medição, sendo medições repetidas obtidas no mesmo objeto ou em objetos similares durante um curto período de tempo, denominam-se condições de repetitividade e a precisão de medição é dita de repetitividade.

Organizações Internacionais como a Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP), Organização Mundial de Saúde (OMS) a Organização Pan-americana de Saúde (OPS) e a Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA), dentre outras, buscam propor recomendações e normas básicas que sejam referência para todos os países e permitam a aplicação ótima das técnicas radiológicas. O objetivo é buscar um maior benefício para o paciente e para a sociedade com a melhoria na qualidade da imagem e redução efetiva da exposição médica, ocupacional e da população.

A seguir serão descritas algumas normas e protocolos que tomam como referências essas recomendações e que serão o objeto de estudo deste trabalho.

2.4.2 Normas e protocolos de controle de qualidade em radiodiagnóstico

Nesta seção serão apresentadas as normas e protocolos considerados como referências neste trabalho. Detalhes sobre os documentos, como estatísticas e tolerâncias serão apresentados no artigo 1, na segunda parte deste trabalho.

2.4.2.1 Portaria Federal MS SVS 453/98

No Brasil, o Ministério da Saúde publicou em 1998, a Portaria Federal 453, que apresenta um programa de garantia de qualidade (PGQ) em radiodiagnóstico. Tal regulamento, fundamentado nas principais recomendações publicadas por instituições internacionais (OMS, OPS, ICRP, IAEA), estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, além da obrigatoriedade da sua adoção em todo território nacional por todas as pessoas físicas e jurídicas, envolvidas com a utilização dos raios X diagnósticos.

As Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico e a Portaria Federal MS SVS 453/98 encontram-se organizadas em seis capítulos: disposições gerais, sistema de proteção radiológica, requisitos operacionais, requisitos específicos para radiodiagnóstico médico, requisitos específicos para radiologia odontológica e disposições transitórias.

Nos capítulos 4 e 5, dessa Portaria, está estabelecido o controle de qualidade previsto no programa de garantia de qualidade e apresentam um conjunto mínimo de testes. Entre eles os testes de constância, que avaliam a exatidão do indicador de tensão do tubo, o tempo de exposição, a linearidade da taxa de kerma no ar com a corrente e a taxa de kerma com tempo de exposição; a reprodutibilidade da taxa de kerma no ar, do sistema automático de exposição e do tempo de exposição, indicando a frequência mínima e número de medições necessárias nas avaliações.

2.4.2.2 Guia Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos – Guia da Anvisa

A Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), como autoridade reguladora, deve adotar medidas cabíveis para assegurar o cumprimento da Portaria 453. Assim, como tal Portaria não especifica os procedimentos para a realização dos testes recomendados pela mesma, a ANVISA, fundamentada na Portaria e normas internacionais, determinou por meio da Resolução nº 64 de 4 de abril de 2003 (BRASIL, 2003), um Guia de Procedimentos para Segurança e Qualidade de Imagem em Radiodiagnóstico Médico (BRASIL, 2005).

Em 2005, esse guia foi publicado intitulado Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos, também chamado de Manual da ANVISA, utilizado como referência nas avaliações requeridas.

O Guia da ANVISA descreve os procedimentos para os testes propostos e outros não incluídos na Portaria Federal MS SVS 453/98 para cada tipo de equipamento (raios X convencionais, mamógrafos, fluoroscopia e tomógrafos computadorizados). O objetivo é o de contribuir na uniformização dos procedimentos para realização dos testes de qualidade nos equipamentos de radiodiagnóstico médico.

2.4.2.3 Protocolo de Control de Calidad em Radiodiagnostico – Protocolo ARCAL XLIX 2001

O documento denominado *Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnostico* (IAEA, 2001) é um projeto do *Acuerdo Regional de Cooperación para La Promocion de la Ciencia y Tecnología Nuclear en Latinoamérica y el Caribe* (ARCAL XLIX). Este propõe protocolos de controle de qualidade para cada um dos campos de aplicação da radiologia, nos Centros

de Referência selecionados em cada um dos países participantes da América Latina.

O Protocolo está estruturado em oito capítulos. O capítulo 1 trata de aspectos gerais. Os outros capítulos referem-se aos testes de controle de qualidades em radiografia geral, radiografia intra-oral, mamografia, fluoroscopia, tomografia axial, da câmera escura e do sistema de recepção e visualização de imagem. Em cada especialidade contém os parâmetros técnicos que deverão ser avaliados com os respectivos objetivos, referência, frequência mínima, instrumentação, metodologia, procedimento de cálculo, interpretação de resultados, conclusões e recomendações.

O ARCAL XLIX é uma das referências utilizadas nos protocolos de controle de qualidade em radiodiagnóstico utilizadas no Brasil e será analisado neste trabalho.

2.4.2.4 Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico 2011

O *Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico* (2011) atua como suporte para viabilização das exigências legislativas do Decreto 1976/1999 de 23 de dezembro de 1999 (BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO -BOE, 1999), que estabelece os critérios de qualidade em radiodiagnóstico na Espanha. O artigo 14.2 afirma que programas de controle de qualidade de equipamentos, utilizados nas unidades de cuidados de radiodiagnóstico, devem obedecer aos protocolos aprovados pelas sociedades científicas competentes.

O Protocolo *Español* 2011 consiste na segunda revisão da versão publicada em 1996. Foi elaborado por um comitê formado por especialistas da área de radiofísica, física médica e proteção radiológica, que contou com a participação da Sociedade Espanhola de Radiologia Médica (SERM), Sociedade

Espanhola de Física Médica (SEFM) e da Sociedade Espanhola de Proteção Radiológica (SEPR). Acompanhando as novas tecnologias, inclui nesta edição novos capítulos com temas de controle de qualidade, para sistemas digitais de registro de imagens em suas diferentes modalidades, tanto na radiologia geral como na fluoroscopia, em equipamentos odontológicos e em mamografia.

Os testes de controle de qualidade, para os equipamentos aos quais estão sujeitos, estão descritos na quarta parte do documento. Estes testes estão agrupados da seguinte forma: Radiografia, fluoroscopia, mamografia, radiologia odontológica, tomografia computadorizada, densitometria óssea, ecografia e ressonância magnética.

Para cada equipamento existe uma tabela resumo que descreve os testes, as tolerâncias e a frequência recomendada para cada medição. Na primeira coluna da tabela existe um código de parâmetro e a página em que existem informações mais detalhadas.

Citado em trabalhos do Brasil e de outros países (LEYTON et al., 2007; MENDES; RAMOS; ABREU, 2011; MORA, 2005; PALOMINO; RAMÍREZ; REQUENA, 2013; UBEDA et al., 2007) é também utilizado como referência em muitos protocolos da área de controle de qualidade em radiodiagnóstico (BRASIL, 2005; IAEA, 2001, 2006).

REFERÊNCIAS

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre de 1999. Establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. **Boletín Oficial del Estado**, Madrid, n. 211, p. 45891, 29 dic. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Radiodiagnóstico médico: segurança e desempenho de equipamentos**. Brasília, 2005. 104 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 64: guia de procedimentos para controle de qualidade em radiodiagnóstico**. Brasília, 2003. 44 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 453, de 1 de junho de 1998. Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, n. 102, p. 1, 2 jun. 1998. Seção 1.

BUSHONG, S.C. **Ciência radiológica para tecnólogos: física, biologia e proteção**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010. 709p.

CLINICA Mamaimagem apresenta a mamografia 3D. Disponível em: <<http://www.curticomunicacao.blogspot.com>>. Acesso em: 10 mar. 2014.

DICAS DE RADIOLOGIA. Disponível em: <<http://www.dicasderadiologia.com.br>>. Acesso em: 10 mar. 2014.

FURQUIM, T. A. C.; COSTA, P. R. Garantia de qualidade em radiologia diagnóstica. **Revista Brasileira de Física Médica**, São Paulo, v. 3, n. 1, p. 91-99, out. 2009.

HAAGA, J. **TC e RM do corpo humano**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1996. 1546 p.

INKOOM, I. et al. **Quality assurance and quality control of equipment in diagnostic radiology practice: the ghanaiian experience**. Disponível em: <<http://www.intechopen.com/books/wide-spectra-of-quality-control/quality-assurance-and-quality-control-of-equipment-in-diagnostic-radiology-practice-the-ghanaiian-exp>>. Acesso em: 11 jan. 2014.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Vocabulário internacional de metrologia: conceitos fundamentais e gerais e termos associados: VIM 2008.** Rio de Janeiro, 2009. 78 p.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. **Acuerdo regional de cooperación para la promoción de la ciencia y tecnología nuclear en Latino América y el Caribe: protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico: IAEA/ARCAL XLIX.** Vienna, 2001. 100 p.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. **Control de calidad en mamografía: protocolo elaborado en el marco de dos proyectos regionales ARCAL/OIEA.** Vienna, 2006. 138 p. (TECDOC, 1517).

LEYTON, F. et al. Aplicación de un protocolo de levantamiento radiométrico em instalaciones de radiodiagnóstico. **Revista Chilena de Radiología**, Santiago, v. 13, n. 4, p. 213-217, 2007.

MARQUES, V. E. V. **Sistemas CAD e patologia intersticial pulmonar.** 2008. 91 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) - Universidade do Porto, Porto, 2008.

MENDES, A. C. R.; RAMOS, C. L.; ABREU, D. W. M. Avaliação das condições de funcionamento dos equipamentos de raios X médico em serviços de radiologia no Estado da Paraíba durante os anos de 2008 e 2009. **Radiologia Brasileira**, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 244-248, jul./ago. 2011.

MORA, P. Evaluación de los mamógrafos en Costa Rica. **Acta Médica Costarricense**, San José, v. 47, n. 1, ene. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022005000100004&lng=es&nrm=iso>. Acesso em: 9 jan. 2014.

MOULD, R. F. **A century of rays-X and radioactivity in medicine.** Philadelphia: Institute of Physics, 1995. 218 p.

NAVARRO, M. V. T. **Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária.** Salvador: EDUFBA, 2009. 166p.

PALOMINO, J.I.M.; RAMÍREZ, J.V.; REQUENA, E.L. **Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, Escuela Profesional de Física, 20 de fevereiro de 2013.** Disponível

em: <http://plataforma.edu.pe/pluginfile.php/86138/mod_data/content/3079/ControldeCalidaddeEquiposdeRayos-1.pdf>. Acesso em: 1 jun. 2013.

RADIOATIVO. **Raios x:** entenda como são gerados. Disponível em: <<http://www.radiologiafasp.blogspot.com>>. Acesso em: 10 mar. 2014.

ROS, R.A. **Metodologia de controle de qualidade de equipamentos de raios X (nível diagnóstico) utilizados em calibração de instrumentos.** 2000. 107 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia Nuclear) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000.

UBEDA, C. et al. Garantía de calidad y protección radiológica en las exposiciones medicas en europa: un ejemplo a seguir. **Revista Chilena Radiología**, Santiago, v. 13, n. 4, p. 208-212, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Quality assurance in radiology.** Geneva, 1982. 64 p.

SEGUNDA PARTE - ARTIGOS

ARTIGO 1 Avaliação das estatísticas utilizadas nos controles de qualidade de equipamentos para radiodiagnóstico

A. S. A. Santana^{*,2}

M. V. T. Navarro¹

R. R. Lima²

Artigo formatado conforme a NBR 6022 (ABNT, 2003).

* *Coordenação de Ciências Exatas, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia, CEP: 43700-000, Simões Filho - BAHIA, Brasil.*

¹ *Departamento de Ciências Básicas, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia, CEP: 40302-015, Salvador-BAHIA, Brasil.*

² *Programa de Pós-graduação em Estatística e Experimentação Agropecuária, Universidade Federal de Lavras, CEP: 37200-000, Lavras, MINAS GERAIS, Brasil. azly@ifba.edu.br*

RESUMO

O objetivo deste estudo foi verificar e analisar a adequação das estatísticas utilizadas em metodologias nos testes de controle de qualidade para estimação da exatidão e precisão das variáveis de tensão no tubo e tempo de exposição. Foram verificadas as metodologias recomendadas na Portaria Federal 453/98, no Guia Radiodiagnóstico Médico – Segurança e Desempenho de Equipamentos publicado pela Anvisa, o *Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico e Protocolos de Control de Calidad em Radiodiagnóstico*. A adequação das estatísticas foi baseada nas definições do Vocabulário Internacional de Metrologia e em conceitos estatísticos. Além disso, elas foram comparadas entre si considerando o percentual de não conformidade (ou rejeição) de equipamentos apresentado pela metodologia aplicada. Nessa última avaliação foram utilizados dados simulados com o objetivo de obter distribuições empíricas. Foram encontradas diferenças entre as estatísticas e tolerâncias indicadas para as avaliações de precisão, feitas por meio dos testes de reprodutibilidade e/ou repetitividade, e nas avaliações da exatidão da tensão no tubo e tempo de exposição. Apesar de estarem em acordo com as definições estatísticas e metrológicas, as diferentes estatísticas apresentadas, conduziram distintos percentuais de não conformidade dos equipamentos para o mesmo tipo de avaliação, apontando estatísticas com maior sensibilidade na detecção de valores discrepantes, o que leva à reprovação de um equipamento de radiodiagnóstico. Tolerâncias diferentes também influenciaram na porcentagem de reprovação e levaram a resultados diferentes para um mesmo equipamento. Dessa forma, pode-se obter diferentes laudos de conformidade de um equipamento, conduzindo a resultados inconsistentes.

Palavras-chave: Exatidão. Precisão. Repetitividade. Reprodutibilidade.

1 INTRODUÇÃO

No início da década de 1980, com a consolidação do conceito de qualidade em radiodiagnóstico, como fundamental no processo de controle dos riscos, a Organização Mundial de Saúde publicou a primeira recomendação internacional intitulada *Quality Assurance in Diagnostic Radiology* (World Health Organization - WHO, 1982). Essa recomendação estabeleceu que os principais objetivos de controle, em serviços de radiodiagnóstico, deveriam visar o diagnóstico correto, a redução de dose e dos custos dos serviços. Além disso, instituiu recomendações que visavam incentivar e orientar as autoridades reguladoras, das comissões internacionais e dos serviços, no sentido de melhorar a efetividade dos radiodiagnósticos, oferecendo as bases teóricas e operacionais para a regulação na área.

Em 1997, a Organização Mundial de Saúde juntamente com a *Organización Panaamericana de la Salud* publicou um documento intitulado *Organización, Desarrollo. Garantía de calidad y radioprotección en los servicios de radiología: imaginología y radioterapia* (*Organización Panaamericana de la Salud* - OPAS, 1997) onde ilustra aspectos tais como a garantia e controle de qualidade em radioproteção.

No Brasil, o processo de implantação da regulamentação, estabelecendo a obrigatoriedade de programas de garantia de qualidade em radiodiagnóstico, teve início no Estado de São Paulo com a publicação da Resolução 625/94 (São Paulo, 1994), em 14 de dezembro

de 1994, que ampliaria para todo o país em 1998, através da Portaria Federal MS SVS 453/98 (BRASIL, 1998; FURQUIM; COSTA, 2009).

A Portaria Federal MS SVS 453/98 exigia que todos os serviços de radiodiagnóstico médico e odontológico implementassem um programa de garantia de qualidade, incluindo os testes de controle de qualidade. Esse controle deveria ser feito por meio de testes de controle de qualidade que avaliam o equipamento, pela verificação de desempenho de diversos parâmetros técnicos que influenciam na qualidade da imagem, tais como exatidão e precisão do tempo de exposição e tensão no tubo de imagem. Esses testes deveriam ser feitos de forma regular e periódica, e deveriam estar de acordo com os critérios indicados pelo protocolo adotado.

Entretanto, apesar da Portaria Federal MS SVS 453/98 indicar os teste de controle de qualidade e estabelecer limites de aceitação e frequência, a mesma não trata dos procedimentos para execução. Nesse sentido, a Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), fundamentada na Portaria e normas internacionais, publicou a resolução No 64 de 4 de abril de 2003 (BRASIL, 2003), na qual aprovou o Guia Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos (BRASIL, 2005), como uma publicação complementar ao disposto na Portaria Federal MS SVS 453/98.

Tal guia, descreve os procedimentos para os testes propostos e outros não incluídos na Portaria Federal MS SVS 453/98 para cada tipo de equipamento (raios X convencionais, mamográficos, fluoroscopia e tomógrafos computadorizados) com o objetivo de contribuir na uniformização dos procedimentos para realização dos testes de qualidade

nos equipamentos de radiodiagnóstico médico. Até então, era comum os especialistas seguirem as recomendações de organismos internacionais, dentre eles o *Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico* (PE) (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA; SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, 2011) e *Protocolos de Control de Calidad em Radiodiagnóstico* (ARCAL XLIX) (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION - IAEA, 2001).

Com a comparação da Portaria Federal MS SVS 453/98 com os demais documentos mencionados, verifica-se que não existe uniformidade nas estatísticas utilizadas nas avaliações da exatidão e precisão de variáveis como tensão no tubo de imagem e tempo de exposição. Portanto, deve-se verificar se o uso de diferentes estatísticas pode levar a diferenças na conclusão sobre conformidade ou não, de um equipamento de radiodiagnóstico em teste.

A acurácia e precisão são termos comuns nos campos da Metrologia e Estatística, utilizadas no controle de qualidade em radiodiagnóstico. A acurácia no campo da Metrologia é comumente chamada de exatidão, e a precisão é uma característica verificada por meio de testes de reprodutibilidade e/ou repetitividade.

No contexto do controle de qualidade de equipamentos para radiodiagnóstico, a reprodutibilidade e/ou repetitividade objetivam avaliar o desempenho do equipamento por meio das dispersões das medidas geradas por esses equipamentos. No entanto, estes testes também são aplicados em laboratórios analíticos, por meio de comparações interlaboratoriais, em controle de qualidade de procedimentos como

descreve o trabalho de Campos et al. (1999) e Chui, Barros e Silva (2009) ou como parâmetro para avaliar metodologias para teste de germinação em sementes de nabo forrageiro visto no artigo de Kataota et al. (2011).

As avaliações recomendadas nos Programas de Garantia de Qualidade em Radiodiagnóstico, que consideram tais termos, devem estar em consonância com os objetivos requeridos pela área, com as definições apresentadas no Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, 2000) e com os conceitos estatísticos.

Conforme o Vocabulário Internacional de Metrologia, exatidão (ou acurácia) é o grau de concordância entre o valor medido e um valor verdadeiro de um mensurando. Este valor verdadeiro na prática do controle de qualidade em radiodiagnóstico é interpretado pelo valor nominal (Y_n) e o valor medido (Y_i), é o valor gerado pelo equipamento em teste e observado por um instrumento de medida, devidamente calibrado, conforme normas estabelecidas.

As avaliações de exatidão e precisão são feitas considerando expressões que estão em função dos dados amostrais ou valores observados. Segundo Ferreira (2005), expressões com estas características são chamadas de estatísticas ou estimadores.

Os valores gerados por essas expressões são ditas estimativas e ao serem comparadas com as tolerâncias estabelecidas nas publicações indicarão se o equipamento está ou não em conformidade, em relação ao protocolo de referência. Estatísticas que apontem possíveis valores discrepantes mostram-se mais adequadas, considerando que esses valores

acarretarão um aumento prejudicial de dose no paciente ou uma diminuição, que influenciará na qualidade da imagem.

Assim, este trabalho tem como objetivo identificar e comparar as estatísticas consideradas na avaliação de equipamentos de radiodiagnóstico, discutir a adequação com as definições metrológicas e verificar se as diferentes metodologias de cálculo, propostas na Portaria Federal MS SVS 453/98 e demais protocolos, podem gerar discordâncias nos resultados.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

As estatísticas (ou estimadores) indicadas na Portaria Federal MS SVS 453/98, no Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos, no *Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico 2011* e no *Protocolos de Control de Calidad em Radiodiagnóstico*, para avaliação da precisão, por meio de teste de reprodutibilidade e repetitividade, e da exatidão da tensão no tubo e do tempo de exposição, foram identificadas e comparadas.

A partir das definições do Vocabulário Internacional de Metrologia e das características dos estimadores indicados nas publicações, foram analisadas a adequação das várias estatísticas recomendadas nas avaliações dos equipamentos de radiodiagnóstico.

Para a comparação das diferentes estatísticas, inicialmente foi realizado o levantamento de todas as estatísticas indicadas, bem como as respectivas tolerâncias, para os equipamentos utilizados em mamografias e radiografias. Além disso, como forma de identificar existência de discrepâncias com o uso de diferentes estatísticas, na avaliação de um mesmo equipamento, foram utilizados dados simulados. Na simulação, foram consideradas diferentes situações ou cenários, os quais englobavam basicamente vários conjuntos de observações com a presença de valores mais ou menos discrepantes do valor nominal do equipamento.

As simulações foram feitas utilizando-se o software R (R DEVELOPMENT CORE TEAM, 2012), considerando-se diferentes valores nominais para tensão (indicados em kVp) e tempo de exposição (indicados em ms) geralmente utilizadas clinicamente em serviços de

mamografia e radiografia. Para avaliações de exatidão em mamógrafos, foram considerados valores nominais de tensão iguais a 20 kVp, 25kVp e 30kVp. Para tempo de exposição os valores foram 100ms, 500ms e 1.000 ms. Para os equipamentos utilizados em radiografia, ou seja, os de raios X convencionais, foram considerados valores de tensão iguais a 50 kVp, 70kVp e 100kVp e 60ms, 100ms e 500ms para o tempo de exposição.

Para cada um dos valores nominais foram simulados quatro observações, o que corresponde ao procedimento usual de obtenção de quatro medições em um equipamento sob teste. Esses quatro valores foram simulados considerando-se a distribuição normal com média igual ao valor nominal. O desvio padrão associado a essa distribuição foi definido de tal forma que os valores simulados estivessem contidos no intervalo [LI, LS], em que LI é o limite inferior e LS é o limite superior. LI e LS foram definidos a partir de diferentes porcentagens para menos e para mais, respectivamente, do valor nominal definido. As porcentagens consideradas neste estudo foram: 0 a 10%, variando a cada 0,5%, ou seja, 21 valores; de 12% a 50%, variando a cada 2%, ou seja, 20 valores; perfazendo, assim, um total de 41 porcentagens diferentes utilizadas nas simulações. Por exemplo, se for considerado o valor nominal igual a 20 kVp e uma porcentagem de 10%, têm-se $LI = 18$ kVp e $LS = 22$ kVp.

Para garantir que aproximadamente 100% dos valores estivessem contidos no intervalo [LI,LS], o desvio padrão (σ), foi determinado como função dos limites deste intervalo. Uma vez definidos LI e LS, pode-se determinar o valor de σ considerando-se que, se uma variável aleatória X apresenta distribuição normal, ou seja, $X \sim N(\mu, \sigma^2)$, tem-se que a probabilidade $P(-4\sigma < X < 4\sigma) = 0,9999$. Além disso, de acordo com a

definição da distribuição normal padrão, tem-se que $Z = \frac{X - \mu}{\sigma}$ e $P(-4 < Z < 4) = 0,9999$. Assim, considerando-se que o valor de Z é igual a 4 está relacionado a LS, tem-se que $4 = \frac{LS - \mu}{\sigma}$, em que μ é igual ao valor nominal e, portanto, $\sigma = \frac{LS - \mu}{4}$.

Considere o mesmo exemplo já utilizado, em que o valor tensão é igual a 20kVp e tem-se uma porcentagem igual a 10%. Assim, LI e LS são iguais a 18 e 22, respectivamente. Portanto, para que 99,99% dos valores simulados pertençam ao intervalo de 18 e 22 kVp, o desvio padrão é dado por $\sigma = \frac{22 - 20}{4} = 0,5$. Para os demais valores nominais e porcentagens, o raciocínio é o mesmo. Observe que o cálculo também pode ser efetuado considerando-se o LI. Nesse caso, tem-se que $\sigma = \frac{LI - \mu}{-4}$.

A porcentagem igual a zero (0%) corresponde à obtenção de quatro medições iguais, ou seja, sem variabilidade. Nesse procedimento de simulação, tem-se que, quanto maior a porcentagem do valor nominal para estabelecer LI e LS, maior será a variabilidade das quatro observações e maior será a probabilidade de obtenção de valores mais discrepantes em relação ao valor nominal.

Diante disso, ao considerar dois tipos de equipamentos (mamógrafos e raios X convencionais), duas variáveis avaliadas (tensão e tempo de exposição), três valores nominais e 41 porcentagens para estabelecer LI e LS, tem-se $2 \times 2 \times 3 \times 41 = 492$ cenários diferentes, sendo

que, de cada um dos cenários, foram simuladas 1.000 repetições, ou seja, 1.000 conjuntos com 4 valores simulados para cada cenário.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Inicialmente serão feitos comentários sobre as avaliações da exatidão para mamógrafos e raios X convencional e posteriormente para as avaliações de precisão desses mesmos equipamentos.

No contexto do controle de qualidade em radiodiagnóstico, ao avaliar a exatidão, as estatísticas utilizadas deverão estimar o quanto o valor observado da variável analisada está em concordância com o valor nominal selecionado no painel do equipamento.

As estatísticas e as respectivas tolerâncias, recomendadas pelos documentos analisados nas avaliações de exatidão em mamógrafos, estão apresentadas na Tabela 1.

Na Tabela 1, verificam-se três estatísticas diferentes para a avaliação da exatidão da tensão em mamógrafos, sendo que a Portaria Federal MS SVS 453/98 e Protocolo Español 2011 recomendam a mesma, com valores de tolerâncias distintas. Essas diferenças nas tolerâncias tornam a metodologia do Protocolo Español 2011 mais rigorosa, pois o início de rejeição ocorrerá antes da metodologia indicada pela Portaria Federal MS SVS 453/98 (Figura 1).

Tabela 1 Estatísticas e tolerâncias indicadas para avaliação de exatidão pela Portaria Federal MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para mamógrafos

DOCUMENTO	VARIÁVEL AVALIADA	ESTATÍSTICA	TOLERÂNCIA
PORTARIA 453/98	Tensão no tubo	$(Y_n - Y_i)_{\max}$	$\leq \pm 2\text{kVp}$
	Tempo de exposição	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$
GUIA DA ANVISA	Tensão no tubo	$\frac{Y_n - \bar{Y}}{Y_n} \cdot 100$	$\leq \pm 5\%$
	Tempo de exposição	$\frac{Y_n - \bar{Y}}{Y_n} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$
PROTOCOLO ESPAÑOL 2011	Tensão no tubo	$(Y_n - Y_i)_{\max}$	$\leq \pm 1\text{kV}$
	Tempo de exposição	NI	NI
ARCAL XLIX	Tensão no tubo	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$	$\leq \pm 5\%$
	Tempo de exposição	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%, t \geq 200 \text{ ms}$ $\leq \pm 15\%, t < 200 \text{ ms}$

Y_n : valor nominal; Y_i : valor da medição i ; $(Y_n - Y_i)_{\max}$: máxima diferença entre o valor nominal e os medidos; \bar{Y} : média dos valores medidos.

A metodologia da Portaria Federal MS SVS 453/98 e do Protocolo Español 2011 possuem um aspecto importante e de interesse no contexto da mamografia. Estas consideram valores de tensões fixos em suas

tolerâncias e, portanto, avaliam um mesmo equipamento de forma diferente, ao alterarem os valores nominais (Figura 1).

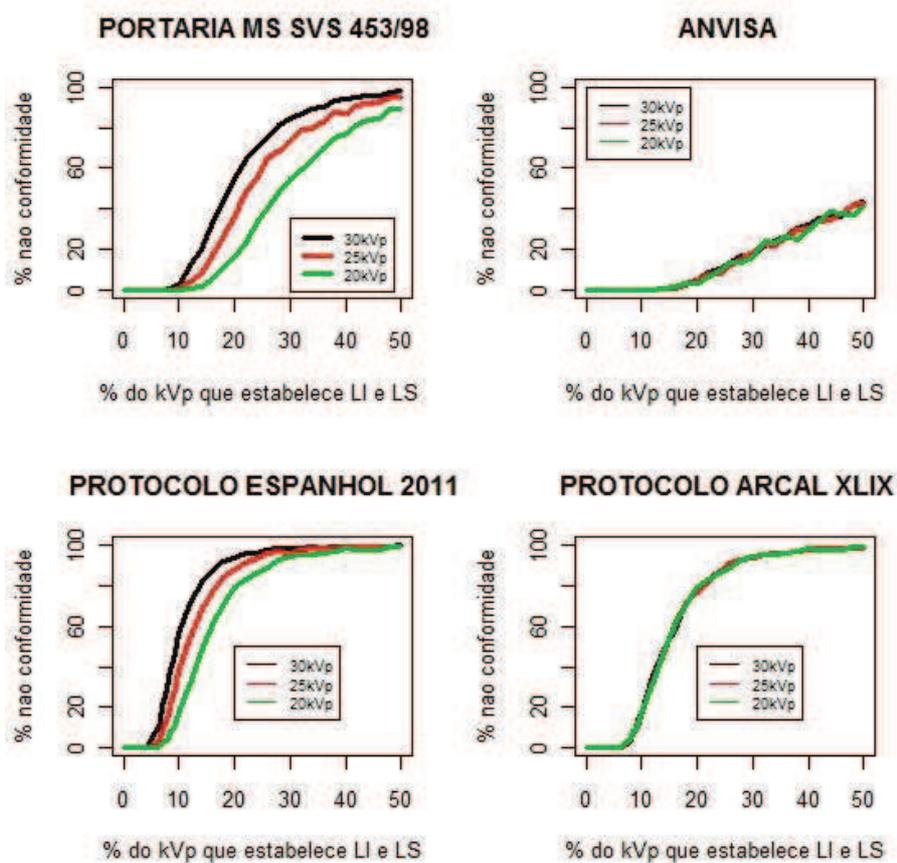


Figura 1 Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão da tensão em equipamentos de mamografia conforme PORTARIA MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo ARCAL XLIX e Protocolo Español 2011, para valores nominais iguais a 30kVp, 25kVp e 20kVp

Essa importância deve-se ao fato da mamografia ser uma técnica que requer valores de tensão mais baixos, devido às estruturas da anatomia mamária com tecido glandular e adiposo, bem como as baixas diferenças de densidade entre o tecido mamário e os achados radiográficos. Se fossem considerados valores percentuais do nominal, como por exemplo, 10% de 40kVp, a tolerância seria de 4kVp, o que ampliaria a diferença de tensão e conseqüentemente uma produção na quantidade de raios X aumentada no seu valor ao quadrado. Isto porque, a quantidade de raios X é proporcional ao quadrado das tensões (BUSHONG, 2010). Assim, sendo estabelecido um valor fixo de 1kVp ou 2kVp, essa variação de tensão representaria uma menor variação de tensão e conseqüente menor exposição a doses de radiação do paciente. Além disso, avaliações distintas também permitirão um maior controle nas variações de tensões, pois, conforme se observa na Figura 1, para PORTARIA MS SVS 453/98 e PROTOCOLO ESPANHOL 2011, quanto maior o valor da tensão menos tolerante a metodologia está sendo, até o momento em que todas irão rejeitar no mesmo percentual.

Ao comparar todas as metodologias, verifica-se na Figura 1 que o Guia da ANVISA é o mais tolerante, visto que o percentual de rejeição é o menor na maioria dos cenários. Tal fato deve-se à presença do valor da média dos valores observados na estatística utilizada. A média, ao considerar todos os valores observados em seu cálculo, não reflete de modo eficiente os possíveis valores discrepantes.

Na Figura 2, representam-se como as diferentes estatísticas apresentadas na Tabela 1 avaliam a exatidão para a variável tempo de exposição em mamógrafos. O Protocolo ARCAL XLIX apesar de indicar

a mesma estatística que a Portaria Federal MS SVS 453/98, apresentou diferenças ao considerar valores de tolerâncias diferentes para valores de tempo menores e maiores que 200 ms. Cabe nesse caso, chamar a atenção para a possibilidade de inconsistências. Supondo que exista algum serviço com tempo de exposição igual a 199 ms e 201 ms e obedecendo ao percentual de tolerância indicado, têm-se para 199 ms o intervalo entre 169,15 ms e 228,25 ms e para 201 ms o intervalo entre 180,9 ms e 221,1 ms. Assim, nos intervalos entre 169,15 ms e 180,9 ms estaria conforme apenas para tensão nominal 199 ms e a região entre 221,1 ms e 228,85 ms estaria conforme apenas para tensão nominal igual a 201ms. Sendo, portanto esses intervalos um exemplo de regiões de conflito, onde ocorreriam resultados inconsistentes.

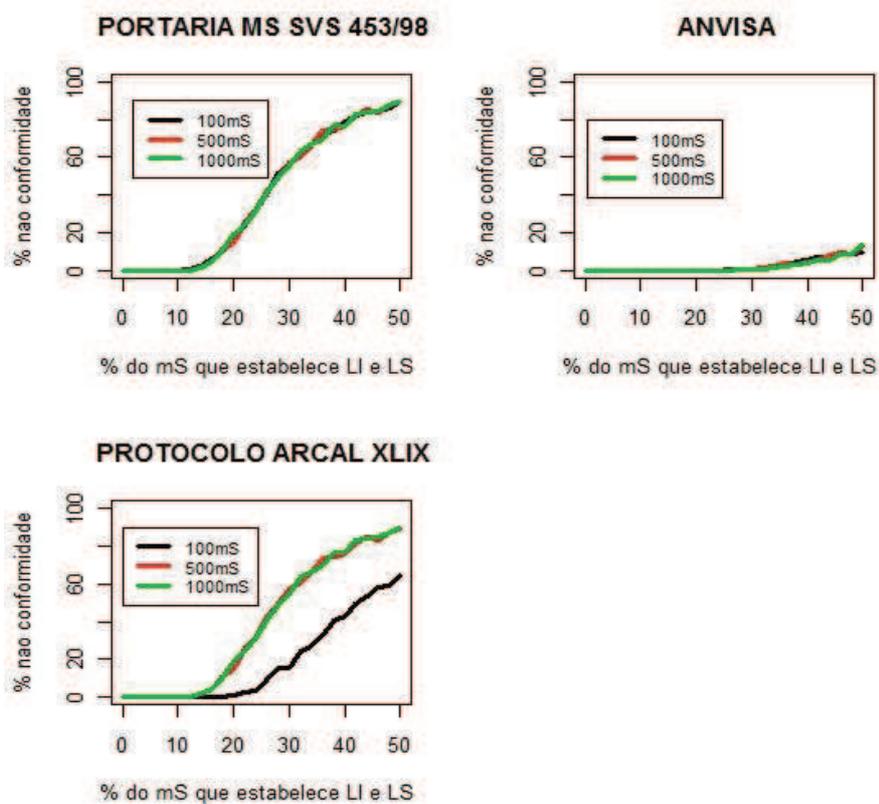


Figura 2 Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão do tempo de exposição em equipamentos de mamografia conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo ARCAL XLIX para valores nominais iguais a 100 ms, 500 ms e 1.000 ms

Sendo assim, para que os critérios sejam coerentes, é necessário adotar um único percentual de tolerância independente do valor nominal.

Para os testes de exatidão em equipamentos de raios X convencionais, identificaram-se as expressões e tolerâncias resumidas na Tabela 2.

Tabela 2 Estatísticas e tolerâncias indicadas para avaliação de exatidão pela Portaria Federal MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para raios X convencional

DOCUMENTO	VARIÁVEL AVALIADA	ESTATÍSTICA	TOLERÂNCIA
PORTARIA 453/98	Tensão no tubo	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$
	Tempo de exposição	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$
GUIA DA ANVISA	Tensão no tubo	$\frac{Y_n - \bar{Y}}{Y_n} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$
	Tempo de exposição	$\frac{Y_n - \bar{Y}}{Y_n} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$
PROTOCOLO ESPAÑOL 2011	Tensão no tubo	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$
	Tempo de exposição	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%, t > 20 \text{ ms}$
PROTOCOLO ARCAL XLIX	Tensão no tubo	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$
	Tempo de exposição	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%, t > 20 \text{ ms}$ $\leq \pm 15\%, t < 20 \text{ ms}$

Y_n : valor nominal; Y_i : valor da medição i ; $(Y_n - Y_i)_{\max}$: máxima diferença entre o valor nominal e os medidos; \bar{Y} : média dos valores medidos, NI: Não indica, t: tempo

Percebe-se na Tabela 2, a presença de tolerâncias diferentes estabelecidas pelo Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX, acrescentando-se o fato de não indicar para valores de tempo iguais a 20 ms. No caso das diferentes tolerâncias, cabe a mesma discussão feita para tempo de exposição em mamógrafos. Considerando o tempo de exposição igual a 19 ms o intervalo de tolerância seria entre 16,15 ms e 21,85 ms e para 21 ms o intervalo seria entre 18,9 ms e 23,1 ms, tendo, portanto,

como regiões de conflito (ou divergências) os intervalos entre 16,85 ms e 18,90 ms e entre 21,85 ms e 23,1 ms, nas quais estariam apenas em conformidade para 19 ms e 21 ms respectivamente.

Na Figura 3 e 4, verifica-se que todas as metodologias avaliam valores nominais distintos da mesma forma. No entanto, pelos mesmos motivos já expostos nas avaliações para mamógrafos, ao comparar o método da ANVISA, percebe-se uma tolerância maior que as demais.

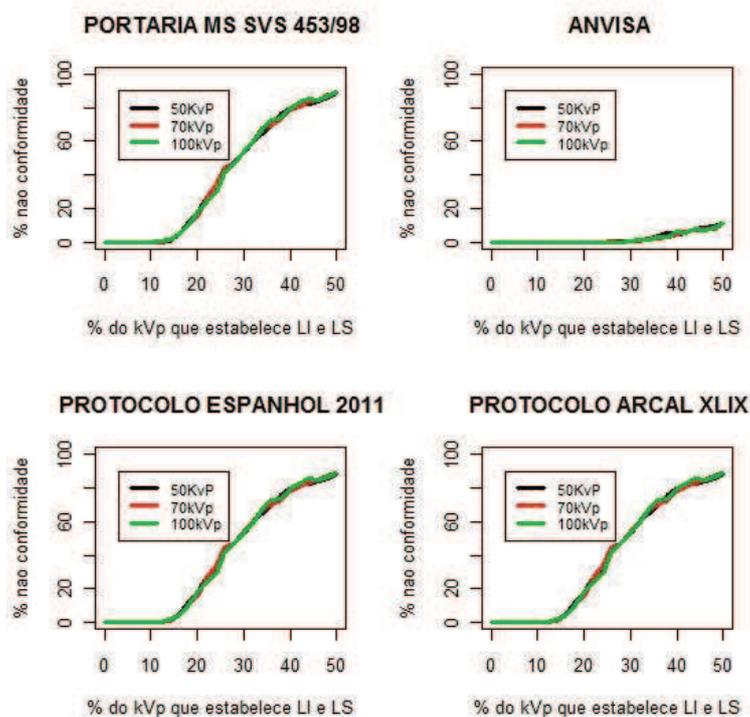


Figura 3 Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão datensão em equipamentos de raios X convencionais conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo ARCAL XLIX para tensões nominais iguais a 50kVp, 70kVp e 100kVp

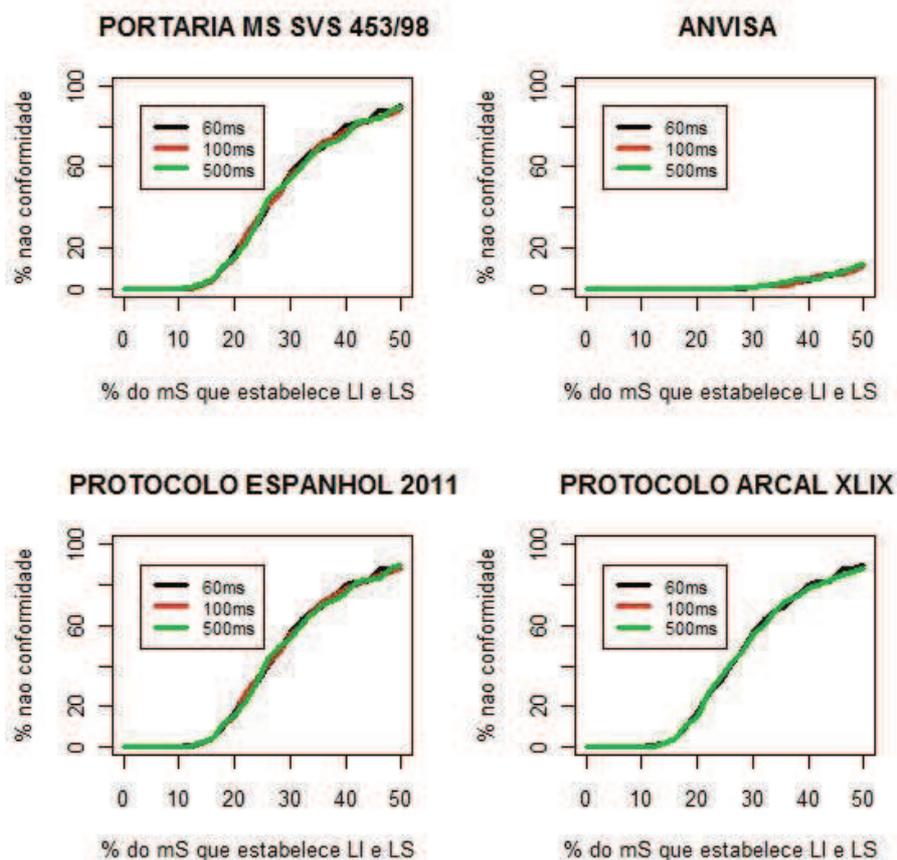


Figura 4 Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão do tempo de exposição em equipamentos de raios X convencionais conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Protocolo ARCAL XLIX e Protocolo Español 2011 e Guia da ANVISA para valores nominais iguais a 60 ms, 100 ms e 500 ms

Nas Tabelas 3 e 4, apresentam-se as expressões consideradas nas avaliações de precisão da variável de tensão no tubo e tempo de exposição, para equipamentos de mamografia e raios X convencionais, ocorrendo algumas concordâncias com a Estatística, que considera as

medidas de variabilidade tais como, variância, desvio padrão, coeficiente de variação, amplitude total, dentre outras, para caracterizar, por meio de suas estimativas, a precisão.

Estas avaliações são realizadas por meio de teste de reprodutibilidade e/ou repetitividade, que de acordo com o VIM, são precisões de medição, que consistem em grau de concordância entre indicações ou valores medidos, obtidos por medições repetidas, no mesmo objeto ou em objetos similares, diferenciados pelas condições de medição.

No contexto do controle de qualidade em radiodiagnóstico, a precisão deve verificar o quanto os valores observados obtidos do equipamento em teste estão próximos entre si.

Os documentos que não estabelecem tais testes e/ou tolerâncias, aparecem na Tabela 3 e 4 como não indica (NI).

Tabela 3 Estatísticas e tolerâncias indicadas para avaliação de precisão pela Portaria Federal MS SVS 453/98, Guia da Anvisa, Protocolo Espanhol 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para mamógrafos

DOCUMENTO	TESTE	VARIÁVEL AVALIADA	ESTATÍSTICA	TOLERANCIA
PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98*	RPD	Tensão no tubo	$\frac{Y_M - Y_m}{\bar{Y}} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$
		Tempo de exposição	$\frac{Y_M - Y_m}{\bar{Y}} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$
	RPT	NI	NI	-----
GUIA DA ANVISA	RPD	Tensão no tubo	$CV = \frac{\hat{\sigma}}{\bar{Y}}$	$< 0,02$
		Tempo de exposição	$\left(\frac{Y_M - Y_m}{\frac{Y_M + Y_m}{2}} \right) \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$
	RPT	NI	NI	-----
PROTOCOLO ESPANHOL 2011	RPD	NI	NI	-----
	RPT	Tensão no tubo	$ Y_i - \bar{Y} _{\max}$	$\leq \pm 0,5 \text{ kVp}$
		Tempo de exposição	NI	-----
	RPD	NI	NI	-----
PROTOCOLO ARCAL XLIX	RPT	Tensão no tubo	$\left(\frac{Y_M - Y_m}{\frac{Y_M + Y_m}{2}} \right) \cdot 100$	$\leq \pm 2\%$
		Tempo de exposição	$\left(\frac{Y_M - Y_m}{\frac{Y_M + Y_m}{2}} \right) \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$

Y_M : Maior valor da série de observações, RPD:Reprodutibilidade,
RPT:Repetitividade; Y_m : Menor valor da série de observações.

\bar{y} : média dos valores medidos, $\hat{\sigma}$: desvio padrão amostral, $|y_i - \bar{y}|_{\max}$: desvio absoluto máximo, $y_M - y_m$: Amplitude total, $\frac{y_M + y_m}{2}$: Amplitude média, NI: Não indica.

A precisão para tempo de exposição em mamógrafo está sendo verificada, conforme Tabela 3, por duas estatísticas diferentes. Porém as tolerâncias são as mesmas. Essas diferenças não são percebidas no percentual de rejeição, como mostra a Figura 5, indicando que as avaliações são coincidentes, independente dos valores nominais.

Ainda na Tabela 3, verifica-se que existem quatro estatísticas diferentes para avaliar precisão da tensão e no tempo de exposição, conforme o documento considerado. Essas conduzem a diferentes formas de avaliar a precisão, como pode ser visto na Figura 6. Ao considerar tolerâncias distintas, as metodologias indicadas pela Portaria Federal MS SVS 453/98 e Protocolo ARCAL XLIX apresentaram diferenças nos resultados. A Portaria Federal MS SVS 453/98, por indicar um percentual maior, mostrou-se mais tolerante.

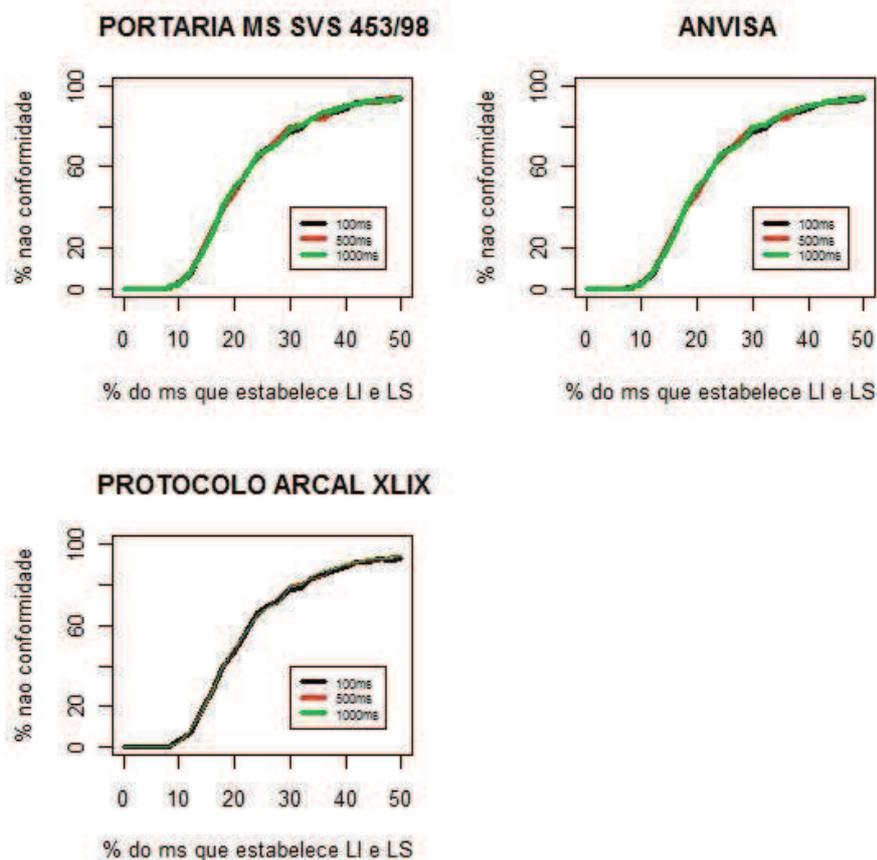


Figura 5 Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão do tempo de exposição em equipamentos de mamografia conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Guia da ANVISA e Protocolo ARCAL XLIX e para valores nominais iguais a 100 ms, 500 ms e 1.000 ms

Outra observação pode ser feita na metodologia do Protocolo Español 2011, cujas curvas para 20kVp, 25kVp e 30kVp apresentam comportamentos diferentes. Portanto, apresentam resultados diferentes

nas porcentagens de rejeição. Isto indica que tal metodologia apresenta diferentes resultados com a alteração no valor nominal.

Na Tabela 4, apresenta-se um resumo das recomendações para avaliar a precisão da tensão e para o tempo de exposição, nos equipamentos de raios X convencionais.

Observa-se na Figura 7 que as metodologias estabelecidas pela Portaria Federal MS SVS 453/98, Guia da ANVISA e Protocolo ARCAL XLIX, não altera o percentual de rejeição quando se altera o valor nominal da tensão. O uso do coeficiente de variação estabelecido pelo Protocolo Español 2011 demonstra-se um pouco menos rigoroso que os demais. Mesma consideração pode ser feita para a variável tempo de exposição em equipamentos de raios X convencionais (Figura 8).

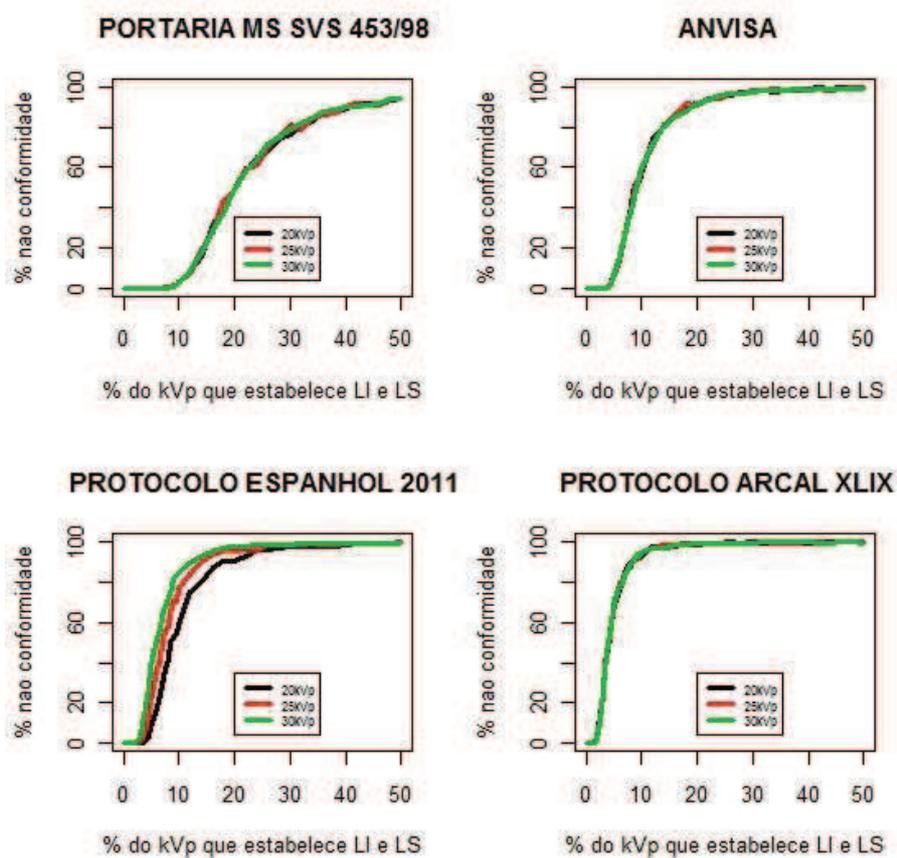


Figura 6 Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão da tensão em equipamentos de mamografia conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para valores nominais iguais a 20kVp, 25kVp e 30kVp

Tabela 4 Estatísticas e tolerâncias indicadas para avaliação de precisão pela Portaria Federal MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para raios X convencional

DOCUMENTO	TESTE	VARIÁVEL AVALIADA	ESTATÍSTICA	TOLERANCIA
PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98	RPD	Tensão no tubo	$\frac{Y_M - Y_m}{\bar{Y}} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$
		Tempo de exposição	$\frac{Y_M - Y_m}{\bar{Y}} \cdot 100$	$\leq \pm 10\%$
	RPT	NI	NI	-----
GUIA DA ANVISA	RPD	Tensão no tubo	$\frac{Y_M - Y_m}{\left(\frac{Y_M + Y_m}{2}\right)} \cdot 100$	$\leq 10\%$
		Tempo de exposição	$\frac{Y_M - Y_m}{\left(\frac{Y_M + Y_m}{2}\right)} \cdot 100$	$\leq 10\%$
	RPT	NI	NI	-----
PROTOCOLO ESPANHOL	RPD	Tensão no tubo	$CV = \frac{\hat{\sigma}}{\bar{Y}} \cdot 100$	$\leq 10\%$
		Tempo de exposição	$CV = \frac{\hat{\sigma}}{\bar{Y}} \cdot 100$	$\leq 10\%$
	RPT	Tensão no tubo	$CV = \frac{\hat{\sigma}}{\bar{Y}} \cdot 100$	$< 5\%$
		Tempo de exposição	$CV = \frac{\hat{\sigma}}{\bar{Y}} \cdot 100$	$< 10\%$

“Tabela 4, conclusão”

DOCUMENTO	TESTE	VARIÁVEL AVALIADA	ESTATÍSTICA	TOLERANCIA
	RPD	NI	NI	-----
PROTOCOLO ARCAL XLIX	RPT	Tensão no tubo	$\frac{Y_M - Y_m}{\left(\frac{Y_M + Y_m}{2}\right)} \cdot 100$	<10%
		Tempo de exposição	$\frac{Y_M - Y_m}{\left(\frac{Y_M + Y_m}{2}\right)} \cdot 100$	<10%

Y_M :Maior valor da série de observações; RPD:Reprodutibilidade,

RPT: Repetitividade; Y_m : Menor valor da série de observações

NI: Não indica, \bar{Y} : média dos valores medidos, $\hat{\sigma}$: desvio padrão amostral,

$Y_M - Y_m$: Amplitude total, $\frac{Y_M + Y_m}{2}$: Amplitude média

Porém observa-se nesse último caso, uma diferença bem maior com relação ao rigor das metodologias na detecção de equipamentos fora da especificação. O Protocolo Español 2011 mostrou-se bem menos rigoroso que os demais.

Além das inconsistências apontadas anteriormente, outros problemas também foram detectados, como por exemplo, a falta de formalidade nas definições das tolerâncias. Pode-se observar na tolerância indicada pelo Protocolo Español 2011 na Tabela 4, ao indicar 0.5kVp como tolerância. Utilizar os sinais não faz sentido, uma vez que a estatística fornece valores absolutos e, portanto, deve-se utilizar apenas uma tolerância positiva.

A Portaria Federal MS SVS 453/98 estabelece teste de reprodutibilidade apenas para taxa de kerma no ar e do sistema automático de exposição. Sendo assim, este trabalho adotou a mesma expressão e tolerância para avaliar as variáveis tensão e tempo de exposição.

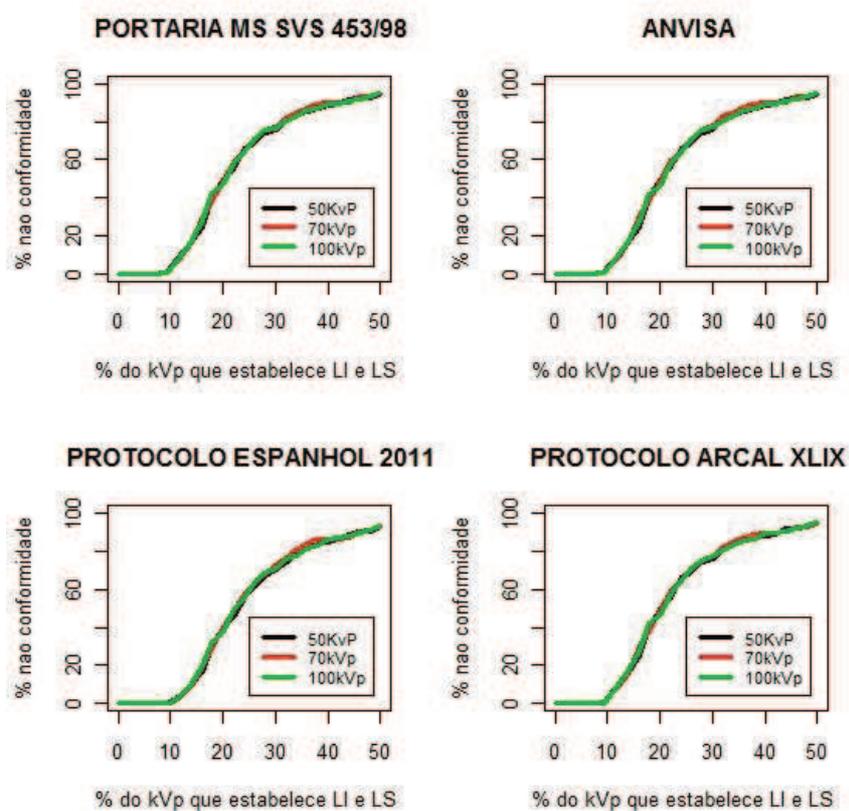


Figura 7 Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão da tensão em equipamentos de raios X convencionais conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para valores nominais iguais a 50kVp, 70kVp e 100kVp

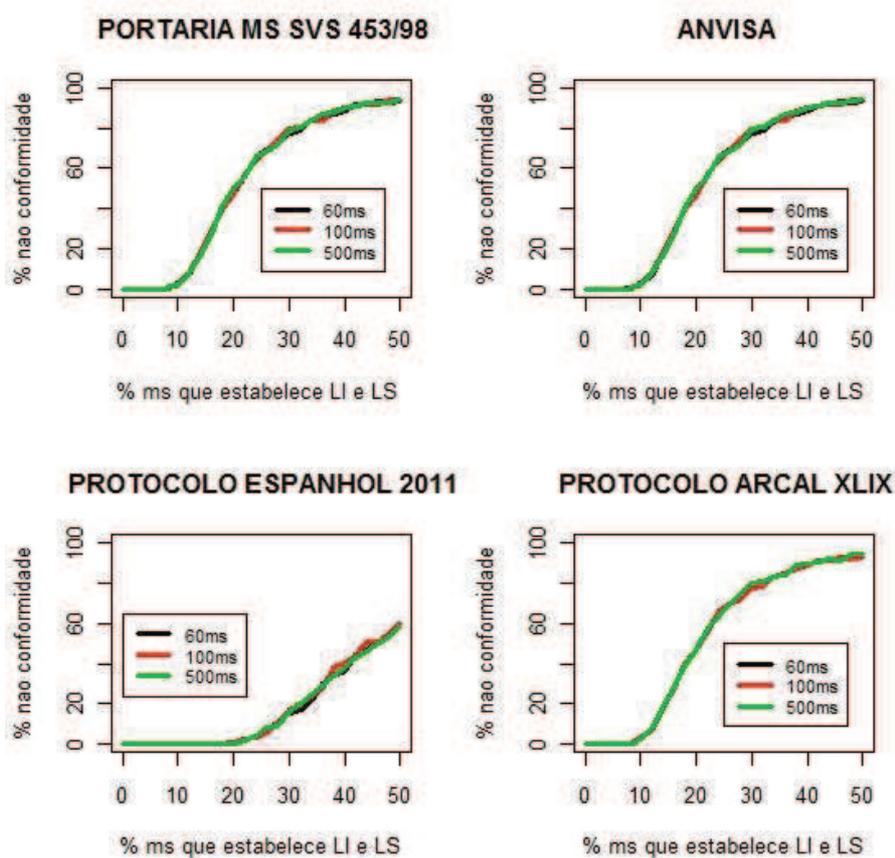


Figura 8 Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão do tempo de exposição em equipamentos de raios X convencionais conforme PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX para valores nominais iguais a 60 ms, 100 ms e 500 ms

Segue na Tabela 5, um resumo das estatísticas recomendadas como a mais adequada para as avaliações de exatidão e precisão das variáveis como tempo de exposição e tensão no tubo no contexto do controle de qualidade em radiodiagnóstico.

Tabela 5 Estatísticas recomendadas como as mais adequadas para a avaliação da exatidão e da precisão da tensão do tubo e tempo de exposição em equipamentos para Radiodiagnóstico

MAMÓGRAFOS		
TESTE	VARIÁVEL AVALIADA	ESTATÍSTICA RECOMENDADA
EXATIDÃO	Tensão no tubo	$(Y_n - Y_i)_{\max}$
	Tempo de exposição	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$
PRECISÃO	Tensão no tubo	$ Y_i - \bar{Y} _{\max}$
	Tempo de exposição	$\frac{Y_M - Y_m}{\left(\frac{Y_M + Y_m}{2}\right)} \cdot 100$
RAIOS X CONVENCIONAIS		
EXATIDÃO	Tensão no tubo	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$
	Tempo de exposição	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$
PRECISÃO	Tensão no tubo	$\frac{Y_M - Y_m}{\left(\frac{Y_M + Y_m}{2}\right)} \cdot 100$
	Tempo de exposição	$\frac{Y_M - Y_m}{\left(\frac{Y_M + Y_m}{2}\right)} \cdot 100$

Y_M : Maior valor da série de observações, NI: Não indica,

Y_m : Menor valor da série de observações \bar{Y} : média dos valores medidos,

$Y_M - Y_m$: Amplitude total, $\frac{Y_M + Y_m}{2}$: Amplitude média

4 CONCLUSÃO

As diferentes estatísticas utilizadas para estimar a exatidão e precisão em todos os documentos analisados são adequadas de acordo com as definições do VIM e as teorias estatísticas. No contexto do controle de qualidade para radiodiagnóstico, deseja-se detectar possíveis discrepâncias ou valores extremos ocorridos na série de observações, sejam elas em relação ao valor nominal, quando se avalia a exatidão, sejam elas em relação aos valores observados, quando se avalia a precisão. Nesse sentido, essa detecção fica comprometida em expressões que utilizam média em seus cálculos, pois, apesar de valores extremos exercerem grande influência sobre o valor da média, esta não reflete de modo eficiente os possíveis valores discrepantes.

Como consequência, as expressões, que avaliam exatidão ou precisão, ao utilizar a média das observações em seus cálculos, podem não refletir valores discrepantes de forma mais sensível que outras estatísticas, como a amplitude total, por exemplo, aplicadas nas avaliações de precisão, que faz uso de apenas duas observações. Portanto, estatísticas que consideram a média dos valores observados em seus cálculos mostram-se, de forma geral, menos adequadas nas avaliações de controle de qualidade em radiodiagnóstico.

Uma exceção para o uso da média ocorre no caso da avaliação da precisão da tensão em mamógrafos. Neste caso, devido às características do equipamento, em que é necessário um maior controle na variável tensão, a estatística recomendada pelo Protocolo Español 2011, por

avaliar de forma diferenciada valores nominais distintos, mesmo fazendo uso da média, é a mais adequada.

Sendo assim, o uso de expressões que consideram a amplitude total e desvios absolutos máximos dos valores observados são mais rigorosas no sentido de apontarem com maior sensibilidade a presença de valores discrepantes, os quais estão relacionados à aplicação de doses desnecessárias ao paciente e influenciam na qualidade da imagem.

Os valores indicados para tolerâncias têm reflexo direto na metodologia, tornando-a mais ou menos rigorosa. O uso de diferentes valores de tolerância para uma mesma variável avaliada conduziu a regiões ou intervalos de conflitos, gerando inconsistências de resultados para o mesmo equipamento em teste. Como forma de padronização no âmbito nacional, recomenda-se aplicar as tolerâncias estabelecidas pela Portaria Federal MS SVS 453/98.

Com base nas características dos serviços, nas definições metrológicas e de conceitos estatísticos e tomando como princípio básico do controle de qualidade a diminuição de doses de radiação ao paciente e imagens com qualidade diagnóstica, recomendam-se, entre as propostas pelos documentos analisados, as estatísticas apresentadas na Tabela 5 como as mais adequadas para as avaliações de exatidão e precisão para mamógrafos e raios X convencionais.

Evaluation of the statistics used in the quality control of equipment for radiodiagnostic

The objective of this study was to verify and analyze the adequacy of the statistics used in methodologies on quality control tests for the estimation of accuracy and precision of the tube voltage and exposure time variables. The methodologies recommended in the *Portaria Federal 453/98*, in the *Guia Radiodiagnóstico Médico – Segurança e Desempenho de Equipamentos* published by Anvisa, the *Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico* and *Protocolos de Control de Calidad em Radiodiagnóstico*. The adaptation of the statistics was based on the definitions of the International Vocabulary of Metrology and on statistical concepts. In addition, they were compared between each other considering the percentage of non-conformity (or rejection) of equipment presented by the applied methodology. In this last evaluation, simulated data were used with the objective of obtaining empirical distributions. Differences were found between the statistics and tolerances indicated for the precision evaluation, performed by means of reproducibility and/or repetitiveness tests and, in the accuracy evaluations, in the tension of the tube and exposure time. Despite being in accordance with the statistical and metrological definitions, the different statistics presented conducted distinct percentages of non-conformity in the equipment for the same type of evaluation, pointing to statistics with higher sensitivity in the detection of discrepant values, which leads to the disapproval of a radiodiagnostic equipment. Different tolerances also influenced the disapproval percentage and led to different results for the same equipment. Thus, different conformity reports might be obtained of an equipment, leading to inconsistent results.

Keywords: Accuracy. Precision. Repeatability. Reproducibility.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Portaria nº 453. Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, n. 102, p. 1, 1998. Seção 1.

BRASIL. **Radiodiagnóstico médico: segurança e desempenho de equipamentos**. Brasília, 2005. 104 p.

BRASIL. **Resolução nº 64**, de 4 de abril de 2003. Determina a publicação de orientação técnica sobre Guia de Procedimentos para Segurança e Qualidade da Imagem em Radiodiagnóstico Médico. Brasília, 2003. 44 p.

BUSHONG, S. C. **Ciência radiológica para tecnólogos: física, biologia e proteção**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010. 709 p.

CAMPOS, P. M. et al. Estimativa da repetitividade e da reprodutibilidade de laboratórios e sua aplicação no controle de qualidade de análise do solo. **Ciência e Agrotecnologia**, Lavras, v. 23, n. 2, p. 404-409, abr./jun. 1999.

CHUI, Q. S. H.; BARROS, C. B. de; SILVA, T. D. da. Parâmetros r e R obtidos de programas interlaboratorial: como usá-los. **Química Nova**, São Paulo, v. 32, n. 8, p. 2209-2213, 2009.

FERREIRA, D. F. **Estatística básica**. Lavras: UFLA, 2005. 664 p.

FURQUIM, T. A. C.; COSTA, P. R. Garantia de qualidade em radiologia diagnóstica. **Revista Brasileira de Física Médica**, São Paulo, v. 3, n. 1, p. 91-99, out. 2009.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia**. 2. ed. Brasília: SENAI/DN, 2000.78 p.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. **Acuerdo regional de cooperación para la promoción de la ciencia y tecnología nuclear en Latino América y el Caribe: protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico: IAEA/ARCAL XLIX**. Vienna, 2001. 100 p.

KATAOKA, V. Y. et al. Validação de metodologia para o teste de germinação em sementes de nabo forrageiro. **Revista Brasileira de Sementes**, Brasília, v. 33, n. 1, p. 69-79, 2011.

ORGANIZACIÓN PANAAMERICANA DE LA SALUD. **Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicios de radiología: imagenología y radioterapia**. Washington, 1997. 328 p.

R DEVELOPMENT CORE TEAM. **R: a language and environment for statistical computing**. Vienna: R Foundation for Statistical Computing, 2012. Disponível em: <<http://www.r-project.org>>. Acesso em: 10 dez. 2012.

SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SS 625/94, de 14 de dezembro de 1994. Norma técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante no âmbito do Estado de São Paulo. **Diário Oficial do Estado**, São Paulo, 15 dez. 1994. Seção 1, p. 13-16. Disponível em: <http://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/ssaude/vigilancia/vigsan/e-a-saude/resolucao_625_19941214.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2013.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA; SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. **Protocolo español de control de calidad em radiodiagnóstico: aspectos técnicos.** Madrid: Edicomplet, 2011. 321 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Quality assurance in radiology.** Geneva, 1982. 64 p. (Publicação Científica, 469).

ARTIGO 2 Tamanho amostral no controle de qualidade de equipamentos para radiodiagnóstico

A. S. A. Santana ^{*,2}

M. V. T. Navarro¹

R. R. Lima²

Artigo formatado conforme a norma para submissão do periódico

* *Coordenação de Ciências Exatas, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia, CEP: 43700-000, Simões Filho - BAHIA, Brasil.*

¹ *Departamento de Ciências Básicas, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia, CEP: 40302-015, Salvador-BAHIA, Brasil.*

² *Programa de Pós-graduação em Estatística e Experimentação Agropecuária, Universidade Federal de Lavras, CEP: 37200-000, Lavras, MINAS GERAIS, Brasil.azly@ifba.edu.br*

RESUMO

Normas e protocolos indicam diferentes números de medidas para a realização de testes de controle de qualidade de equipamentos para radiodiagnóstico. O objetivo deste estudo foi verificar a influência do número de medidas, nos resultados dos testes que avaliam características de desempenho tais como exatidão e precisão das variáveis tensão no tubo de imagem e tempo de exposição em mamógrafos e raios X convencionais. Foram utilizados dados simulados para verificar por meio do percentual de não conformidade, ou rejeição, a influência de diferentes tamanhos amostrais utilizando-se as estatísticas e tolerâncias recomendadas nos testes de controle de qualidade da exatidão e precisão da tensão no tubo de imagem e tempo de exposição em mamógrafos e raios X convencionais. Foram verificadas inconsistências de resultados ao alterar o número de medidas da amostra, ou seja, diferentes tamanhos amostrais influenciam nos resultados das avaliações. Porém, a ocorrência de alguns padrões foi observada e pode-se estabelecer que devam ser utilizados duas ou cinco observações. O uso de cinco observações será necessário quando duas não forem suficientes, o que irá englobar situações que dependem da ocorrência de valores discrepantes pertencentes a determinados intervalos que variam de acordo com o tipo de avaliação e variável analisada.

Palavras-chave: Exatidão, precisão e amostragem

1 INTRODUÇÃO

A implantação de Programas de Garantia de Qualidade (PGQ) tornou-se obrigatória em todos os ambientes envolvidos com a utilização de raios X diagnóstico no Brasil, a partir de 1998 com a publicação da Portaria Federal MS SVS 453/98 (BRASIL, 1998).

Tais Programas de Garantia de Qualidade preveem controle no desempenho dos equipamentos por meio de testes de controle de qualidade que avaliam dentre outros parâmetros técnicos exatidão e precisão, considerando variáveis como tensão no tubo de imagem e tempo de exposição.

A realização dos testes de controle de qualidade no contexto radiodiagnóstico seguem recomendações ou procedimentos que orientam como deverá ser obtido o conjunto de observações, ou amostras, que irá inferir sobre o desempenho dos equipamentos.

Essas orientações assemelham-se à teoria de amostragem definidas em referências como Kish (1965) e Thompson (1992), ao estabelecer regras e operações que dizem como os elementos da população irão ser “selecionados” e por meio dessa amostra, estimar características de desempenho do equipamento determinadas através de cálculos de estatística (ou estimadores).

A identificação da amostra (probabilística ou não probabilística) e o procedimento de seleção da amostra (objetivo ou subjetivo) são critérios importantes para definir planos amostrais (BOLFARINE; BUSSAB, 2005).

Esses critérios e a determinação do tamanho amostral são questões complexas e pouco discutidas no campo do controle de qualidade em radiodiagnóstico, devido às questões práticas em que são realizadas as avaliações nos equipamentos.

A amostra utilizada nas avaliações de controle de qualidade em radiodiagnóstico é obtida no local em que são realizados os exames, devido ao fato das instalações serem fixas, inviabilizando a sua retirada para avaliação em laboratório. Além disso, a instalação e o ambiente são determinantes no seu desempenho devendo estar em condições de funcionamento no local.

Dessa forma, como os equipamentos estão instalados e funcionando, os testes precisam ser realizados no menor tempo possível, dependendo da disponibilidade e planejamento da unidade de saúde, evitando a não realização de exames ou, quando não seja possível, pelo menos, minimizando a dispensa de pacientes.

Nessas condições, percebe-se uma dificuldade da implantação de um mecanismo que leve a conhecer a probabilidade dos elementos da população. Além de não existir um controle no número de exposições possíveis que o equipamento pode gerar durante sua vida útil, existem dificuldades de gerar um volume razoável de registros do mesmo equipamento que permita o conhecimento da distribuição desses dados, devido às limitações técnicas desses equipamentos.

Por serem fabricados e projetados para realização de exames médicos, os disparos são feitos pausadamente não sendo possível a realização de um grande número consecutivo para cada variável avaliada. Muitos disparos acarretariam de 5 a 6 horas com o equipamento

funcionando no limite de operação causando desgaste e possibilidade de danos, além de comprometer a vida útil do equipamento.

Existem várias publicações que apresentam estudos ou orientações sobre amostragem e cálculo de tamanho amostral nas mais diversas áreas de pesquisa. Dessas, poucas estão relacionadas ao controle de qualidade de equipamentos para radiodiagnóstico.

A Organização Mundial de Saúde (WHO) publicou em 1992 o guia prático *Sample size determination in health studies* (LWANGA, 1991), que orienta pesquisadores da área em como calcular tamanho amostral em estudo ou pesquisa da área de saúde. Existem também uma série de normas como as NBR 5425 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT, 1985) e NBR 5430 (COCHRAN, 1963), que se aplicam a todas as atividades de controle e certificação de qualidade.

Bolfarine e Bussab (2005), Cochran (1963), Ferreira (2005) e Oliveira et al. (2009) apresentam formas para definir o tamanho amostral para inferir sobre parâmetros como média e proporção. Estes métodos de cálculo podem necessitar de informações prévias, seja de literaturas especializadas ou de amostras piloto, que no contexto radiodiagnóstico são difíceis de serem obtidas.

Dentro do contexto de controle de qualidade de equipamentos para radiodiagnóstico, um caso bem particular de determinação do tamanho amostral para reprodutibilidade e exatidão da tensão e tempo de exposição foi apresentado por Zamora, Burgos e Mesa (2006).

Este artigo estabelece critérios que determinam o número de medidas para avaliação da exatidão em função do percentual obtido na reprodutibilidade, partindo de três medidas e outras considerações.

Verificando a não indicação ou a falta de padronização no tamanho amostral para as avaliações de precisão e exatidão em documentos como a Portaria Federal MS SVS 453/98 (BRASIL, 1998), Guia Radiodiagnóstico Médico – Segurança e Desempenho de Equipamentos (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA; SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, 2011), o *Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico e Protocolos de Control de Calidad em Radiodiagnóstico* (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION - IAEA, 2001), faz-se necessário verificar se ao utilizar números diferentes de observações têm-se conclusões diferentes em relação à qualidade dos equipamentos de radiodiagnóstico.

Por ser um assunto pouco discutido em trabalhos acadêmicos e diante de diferentes recomendações de tamanhos amostrais, o objetivo deste trabalho é definir um número adequado de observações para a realização dos testes de exatidão e precisão da tensão no tubo e do tempo de exposição em mamógrafos e raios X convencionais, bem como verificar a sua influência.

2 MATERIAIS E MÉTODO

Para a análise da influência de diferentes tamanhos de amostras nos testes de controle de qualidade da exatidão e precisão de mamógrafos e raios X convencionais, foram utilizados dados simulados e estatísticas recomendadas pela PORTARIA FEDERAL MS SVS 453/98, Guia da ANVISA, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX, as quais estão apresentadas na Tabela 1, considerando as tolerâncias estabelecidas pela Portaria Federal MS SVS 453/98.

As simulações foram feitas utilizando-se o *software* R (R DEVELOPMENT CORE TEAM, 2012), considerando-se diferentes valores nominais para tensão (indicados em kVp) e tempo de exposição (indicados em ms) geralmente utilizadas clinicamente em serviços de mamografia e radiografia. Para avaliações de exatidão em mamógrafos, foram considerados valores nominais de tensão iguais a 20kVp, 25kVp e 30kVp. Para tempo de exposição, os valores foram 100 ms, 500 ms e 1.000 ms. Para os equipamentos utilizados em radiografia, ou seja, os de raios X convencionais, foram considerados valores de tensão iguais a 50kVp, 70kVp e 100kVp e 60 ms, 100 ms e 500 ms para o tempo de exposição.

Tabela 1 Estatísticas recomendadas para a avaliação da exatidão e da precisão da tensão do tubo e tempo de exposição em equipamentos para radiodiagnóstico

MAMÓGRAFOS		
TESTE	VARIÁVEL AVALIADA	ESTATÍSTICA PROPOSTA
EXATIDÃO	Tensão no tubo	$(Y_n - Y_i)_{\max}$
	Tempo de exposição	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$
PRECISÃO	Tensão no tubo	$\left Y_i - \bar{Y} \right _{\max}$
	Tempo de exposição	$\frac{Y_M - Y_m}{\left(\frac{Y_M + Y_m}{2} \right)} \cdot 100$
RAIOS X CONVENCIONAIS		
EXATIDÃO	Tensão no tubo	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$
	Tempo de exposição	$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$
PRECISÃO	Tensão no tubo	$\frac{Y_M - Y_m}{\left(\frac{Y_M + Y_m}{2} \right)} \cdot 100$
	Tempo de exposição	$\frac{Y_M - Y_m}{\left(\frac{Y_M + Y_m}{2} \right)} \cdot 100$

Y_M : Maior valor da série de observações, Y_m : Menor valor da série de observações NI:

Não indica, \bar{Y} : média dos valores medidos, $Y_M - Y_m$: Amplitude total,

$\frac{Y_M + Y_m}{2}$: Amplitude média

Para cada um dos valores nominais, foram simulados amostras com duas a nove medidas. Essas medidas foram simuladas considerando-se a distribuição normal com média igual ao valor nominal. O desvio padrão associado a essa distribuição foi definido de tal forma que os valores simulados estivessem contidos no intervalo [LI,LS], em que LI é o limite inferior e LS é o limite superior. LI e LS foram definidos a partir de diferentes porcentagens para menos e para mais, respectivamente, do valor nominal definido. As porcentagens consideradas neste estudo foram: 0 a 10%, variando a cada 0,5%, ou seja, 21 valores; de 12% a 50%, variando a cada 2%, ou seja, 20 valores; perfazendo, assim, um total de 41 porcentagens diferentes utilizadas nas simulações. Por exemplo, se for considerado o valor nominal igual a 20 kVp e uma porcentagem de 10%, têm-se LI = 18 kVp e LS = 22 kVp.

Para garantir que aproximadamente 100% dos valores estivessem contidos no intervalo [LI,LS], o desvio padrão (σ), foi determinado como função dos limites deste intervalo. Uma vez definidos LI e LS, pode-se determinar o valor de σ considerando-se que, se uma variável aleatória X apresenta distribuição normal, ou seja, $X \sim N(\mu, \sigma^2)$, tem-se que a probabilidade

$P(-4\sigma < X < 4\sigma) = 0,9999$. Além disso, de acordo com a definição da distribuição normal padrão, tem-se que $Z = \frac{X - \mu}{\sigma}$ e $P(-4 < Z < 4) = 0,9999$. Assim, considerando-se que o valor de Z é igual a 4 e está

relacionado a LS, tem-se que $4 = \frac{LS - \mu}{\sigma}$, em que μ é igual ao valor nominal e, portanto, $\sigma = \frac{LS - \mu}{4}$.

Considere o mesmo exemplo já utilizado, em que o valor tensão é igual a 20kVp e tem-se uma porcentagem igual a 10%. Assim, LI e LS são iguais a 18 e 22, respectivamente. Portanto, para que 99,99% dos valores simulados pertençam ao intervalo de 18 e 22 kVp, o desvio padrão é dado por $\sigma = \frac{22 - 20}{4} = 0,5$. Para os demais valores nominais e porcentagens, o raciocínio é o mesmo. Observe que o cálculo também pode ser efetuado considerando-se o LI. Nesse caso, tem-se que $\sigma = \frac{LI - \mu}{-4}$.

A porcentagem igual a zero (0%) corresponde à obtenção de medições iguais, ou seja, sem variabilidade. Nesse procedimento de simulação tem-se que, quanto maior a porcentagem do valor nominal para estabelecer LI e LS, maior será a variabilidade das medidas e maior será a probabilidade de obtenção de valores mais discrepantes em relação ao valor nominal.

Diante disso, ao considerar dois tipos de equipamentos (mamógrafos e raios X convencionais), duas variáveis avaliadas (tensão e tempo de exposição), três valores nominais e 41 porcentagens para estabelecer LI e LS, têm-se $2 \times 2 \times 3 \times 41 = 492$ cenários diferentes, sendo que, de cada um dos cenários, foram simuladas 1.000 repetições, ou seja, 1.000 conjuntos para dois a nove valores simulados.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O número de medidas indicadas pela Portaria Federal MS SVS 453/98, Guia da Anvisa, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX 2001, para cada valor nominal (ou valores de referência) da variável analisada (tensão no tubo de imagem ou tempo de exposição) nos equipamentos de raios X convencionais e mamógrafos, quando recomendadas, são iguais a quatro ou cinco medidas, dependendo do teste e do equipamento (Tabela 2).

Tais quantidades de medidas representam na prática um número aceitável, quando se leva em conta as limitações práticas das avaliações. No entanto, a realização de testes com uma quantidade menor de observações pode levar não só à redução no tempo de teste como também do desgaste dos equipamentos.

Tabela 2 Números de observações indicados para avaliação da exatidão e precisão pela Portaria Federal MS SVS 453/98, Guia da Anvisa, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX em mamógrafos e raios X convencionais

DOCUMENTO	VARIÁVEL ANALISADA	NÚMERO DE OBSERVAÇÕES POR VALOR NOMINAL AVALIADO			
		Mamógrafos		Raios X convencionais	
		Exatidão	Precisão	Exatidão	Precisão
Portaria Federal MS SVS 453/98	Tensão	NI	4	NI	4
	Tempo de exposição	NI	4	NI	4
Guia da Anvisa	Tensão	4	4	4	4
	Tempo de exposição	4	4	4	4
Protocolo Español 2011	Tensão	NI	NI	NI	5*
	Tempo de exposição	NIT	NIT	NI	5*
Protocolo ARCAL 2001	Tensão	4**	4**	4**	4**
	Tempo de exposição	4	4	4	4

NI: Não Indica quantidade NIT: Não Indica o Teste *Indica apenas para o teste de repetitividade ** Número de exposições para a combinação de um valor de tensão (ou tempo) e um valor de corrente mais utilizados.

Enquanto que a Portaria Federal MS SVS 453/98 e o Protocolo Espanhol 2011 não indicam quantas medidas devem ser necessárias, em avaliações que verificam a exatidão da tensão no tubo em mamógrafos, o

Guia da Anvisa em concordância com o Protocolo Arcal 2001 estabelece o uso de quatro medidas. Na Figura 1, estão apresentados os resultados das simulações considerando amostras de duas a nove medidas (ou observações) e valor nominal igual a 30kVp.

Pode-se observar na Figura 1, que ocorre diferenciação na porcentagem de não conformidade de equipamentos apenas a partir do momento em que são simuladas medidas em intervalos com limites definidos por 6% do valor nominal. Sendo assim, qualquer número de medidas entre dois e nove pode ser usado para avaliar a conformidade de equipamentos, pois o resultado será o mesmo. Verifica-se também, percentuais de rejeições similares em simulações de amostras com número de medidas a partir de cinco valores, o que pode ser detectado devido à aproximação das curvas. Além disso, amostras com tamanhos menores ou iguais a quatro levam à rejeição em percentuais menores, mostrando-se mais tolerável a não conformidade. Para os demais valores de tensão (20 kVp e 25kVp) o comportamento é semelhante. Porém, observou-se que a diferenciação na porcentagem de não conformidade ou rejeição de equipamentos ocorre em momentos diferentes, como pode ser visto na Tabela 3.

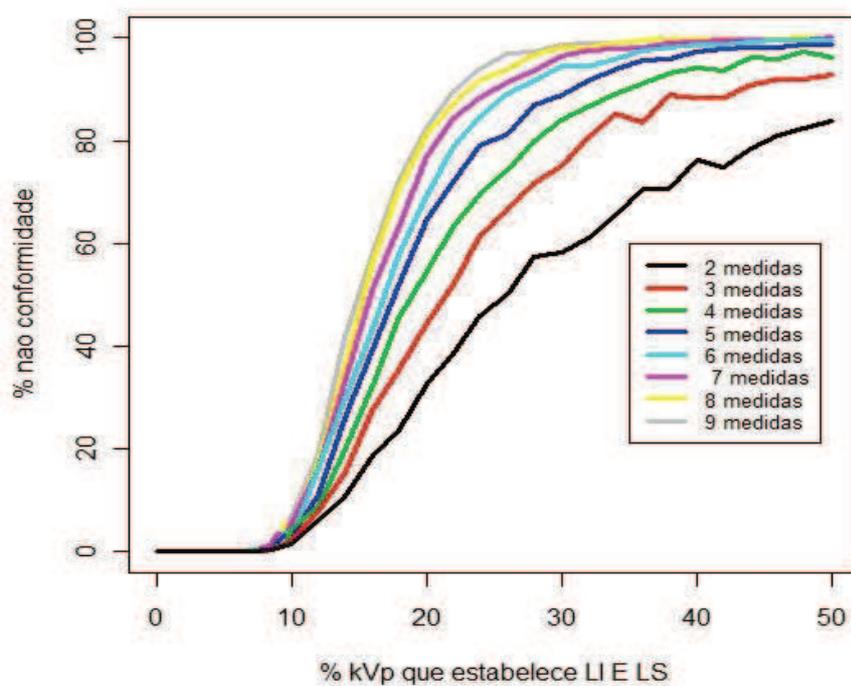


Figura 1 Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão da tensão em equipamentos de mamografia, conforme a estatística na Tabela 1, para tensão nominal de 30kVp, considerando amostras com duas a nove medidas

Tabela 3 Percentuais que definem os limites LI e LS dos intervalos de simulação, a partir dos quais se detecta a não conformidade ou rejeição dos equipamentos, para tamanhos amostrais de duas a nove medidas, em avaliação da exatidão da tensão em mamógrafos, para valores nominais iguais a 30kVp, 25kVp e 20kVp

TAMANHO AMOSTRAL	Para 30kVp percentual maior que:	Para 25kVp percentual maior que:	Para 20kVp percentual maior que:
2	7,5%	8,5%	10%
3	6,5%	9,5%	9,5%
4	6,5%	8%	10%
5	7,0%	8,5%	10%
6	6,5%	8%	10%
7	6,0%	8%	9,5%
8	6,5%	8,5%	9,5%
9	6,5%	8,5%	9,5%

Em avaliações para o variável tempo de exposição em mamógrafos, a estatística utilizada foi:

$$\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$$

a qual é recomendada pela Portaria MS SVS 453/98 e Protocolo ARCAL 2001. As porcentagens de rejeição para diferentes números de medidas e tempos de exposição estão apresentadas na Figura 2. Nesta verifica-se que, independente do tamanho amostral, o percentual de rejeição não se altera com a mudança dos valores nominais. No entanto, amostras com número de medidas menores ou iguais a quatro mostram-se mais tolerantes a valores discrepantes por apresentar percentuais de rejeições menores que os demais, assim como se observou na avaliação da exatidão

da tensão (Figura 1). Outro resultado similar ao da avaliação da exatidão da tensão foi observado em amostras com cinco ou mais medidas. Isso mostra uma menor tolerância à ocorrência de valores extremos. Neste tipo de avaliação, valores discrepantes foram detectados em cenários nos quais os limites dos intervalos foram definidos a partir de 12% do valor nominal.

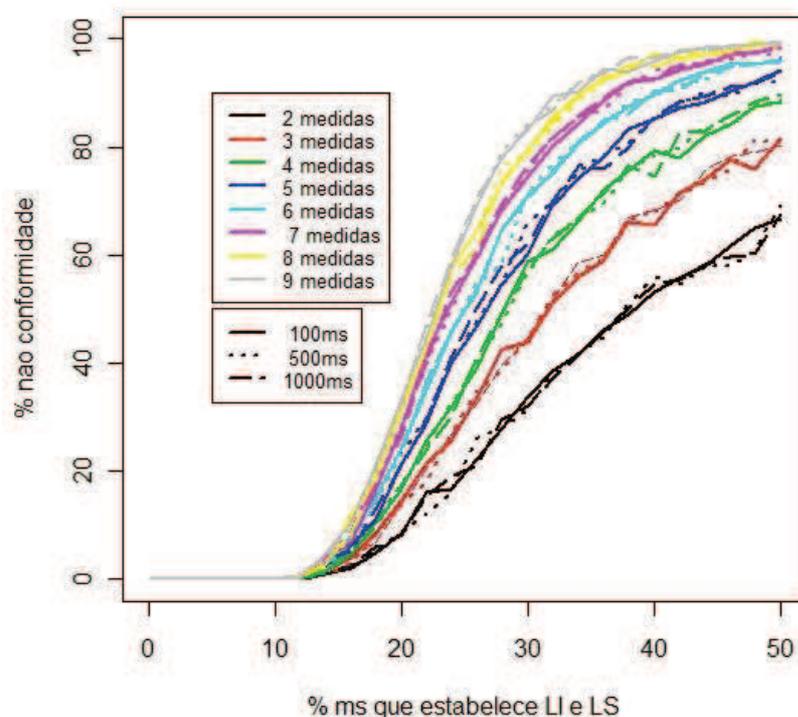


Figura 2 Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão do tempo de exposição em equipamentos de mamografia para valores nominais iguais 100 ms, 500 ms e 1.000 ms, conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas

Os resultados da avaliação da precisão da tensão igual a 30kVp em mamógrafos, com diferentes tamanhos amostrais, estão apresentados na Figura 3. Apresenta-se apenas o gráfico referente a esse valor de tensão, uma vez que o comportamento para 25kVp e 20kVp foi similar. Avaliados pela estatística recomendada pelo Protocolo Espanhol (2011), $\left|Y_i - \bar{Y}\right|_{\max}$, séries definidas em intervalos com limites determinados até 1,5% do valor nominal avaliam da mesma forma. Portanto, até esse limite qualquer número de medidas garante os mesmos resultados. A partir deste ponto, as curvas tendem a se sobrepor com cinco ou mais observações. Isso indica que, a partir de cinco medidas, os resultados são muito similares. Portanto, não há necessidade de fazer mais do que cinco medidas na avaliação dos mamógrafos.

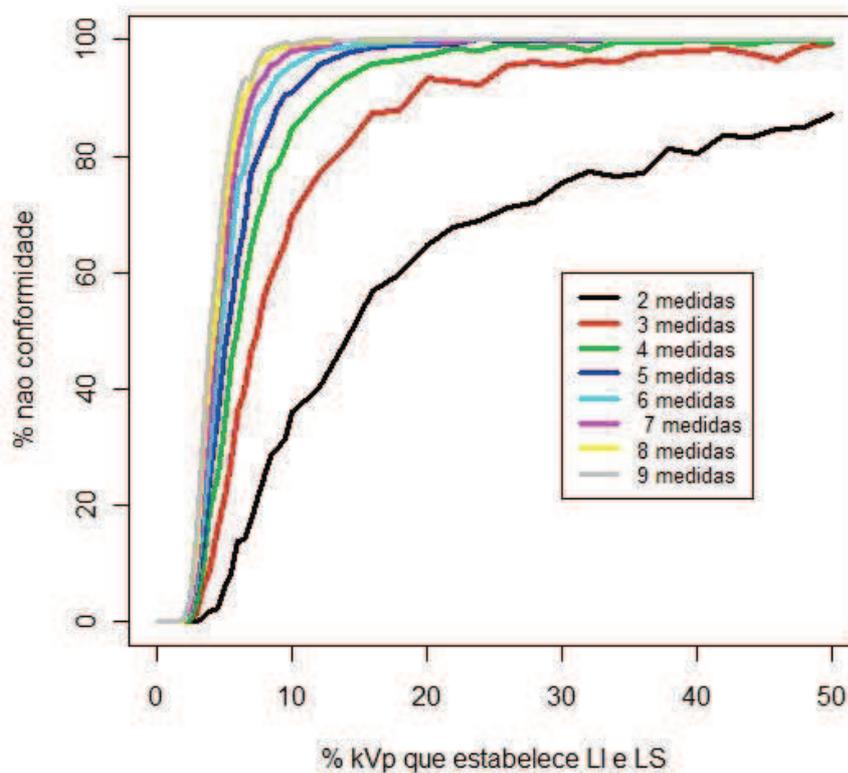


Figura 3 Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão da tensão em mamógrafo para valores nominais iguais 30kVp conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas

Nas avaliações da precisão do tempo de exposição em mamógrafos, foi detectada diferença em relação aos resultados da precisão da tensão apenas na porcentagem do valor nominal a partir do qual são detectadas não conformidades. Avaliada pela expressão

$\frac{Y_M - Y_m}{\left(\frac{Y_M + Y_m}{2}\right)} \cdot 100$, estabelecida na prática dos que seguem o Guia da Anvisa

e Protocolo ARCAL 2001, a não conformidade começa a ser detectada em intervalos cujos limites são definidos por 8% do valor nominal, conforme se pode observar na Figura 4. Ao comparar as curvas que representam amostras com cinco a nove medidas, também percebe-se a tendência de sobreposição, indicando avaliações com iguais percentuais de rejeições. Desta forma, a partir deste cenário, cinco medidas mostram-se suficientes na avaliação da precisão do tempo em mamógrafo.

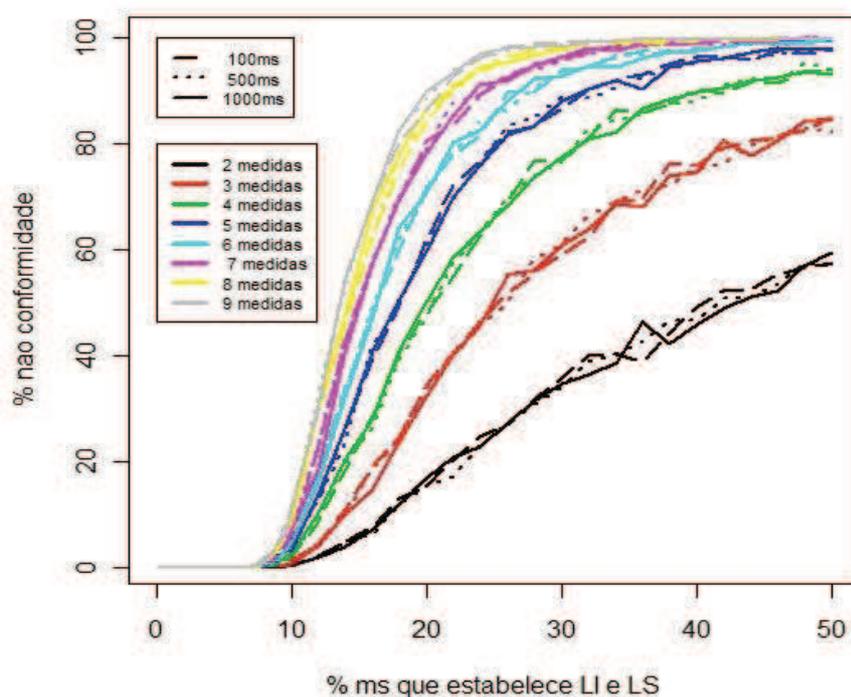


Figura 4 Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão do tempo de exposição em mamógrafos para valores nominais iguais 100 ms, 500 ms 1.000 ms, conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas

Nas Figuras 5 e 6, o comportamento das curvas que representam o percentual de não conformidade é similar nas avaliações da exatidão da tensão e tempo de exposição em equipamentos de raios X convencionais,

avaliadas pela estatística, $\frac{(Y_n - Y_i)_{\max}}{Y_n} \cdot 100$, indicada pela PORTARIA

FEDERAL MS SVS 453/98, Protocolo Español 2011 e Protocolo ARCAL XLIX. Valores discrepantes começam a ser detectados em intervalos com limites definidos a partir de 12% do valor nominal, sendo que as curvas que representam amostras com cinco ou mais medidas também tendem à sobreposição. Sendo assim, em casos de presença de valores discrepantes a partir de 12% do valor nominal, cinco medidas já são suficientes para avaliar a exatidão da tensão e tempo de exposição em equipamentos de raios X convencionais.

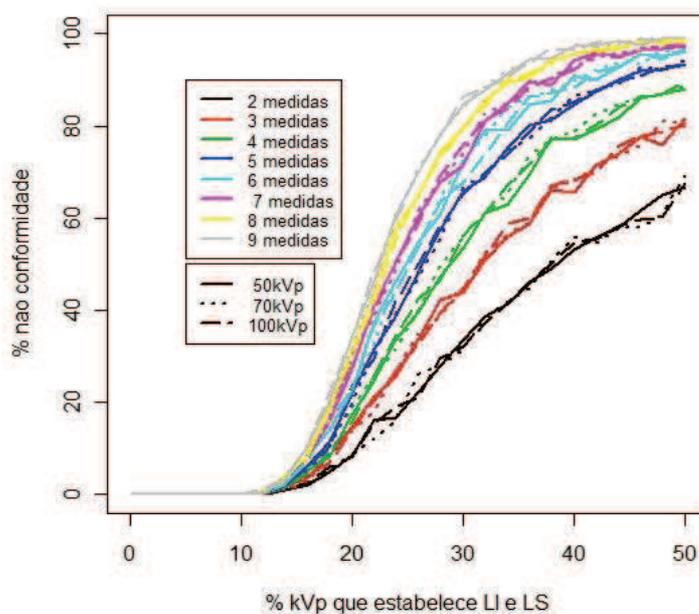


Figura 5 Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão da tensão em raios X convencional para valores nominais iguais a 50kVp, 70kVp e 100kVp, conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas

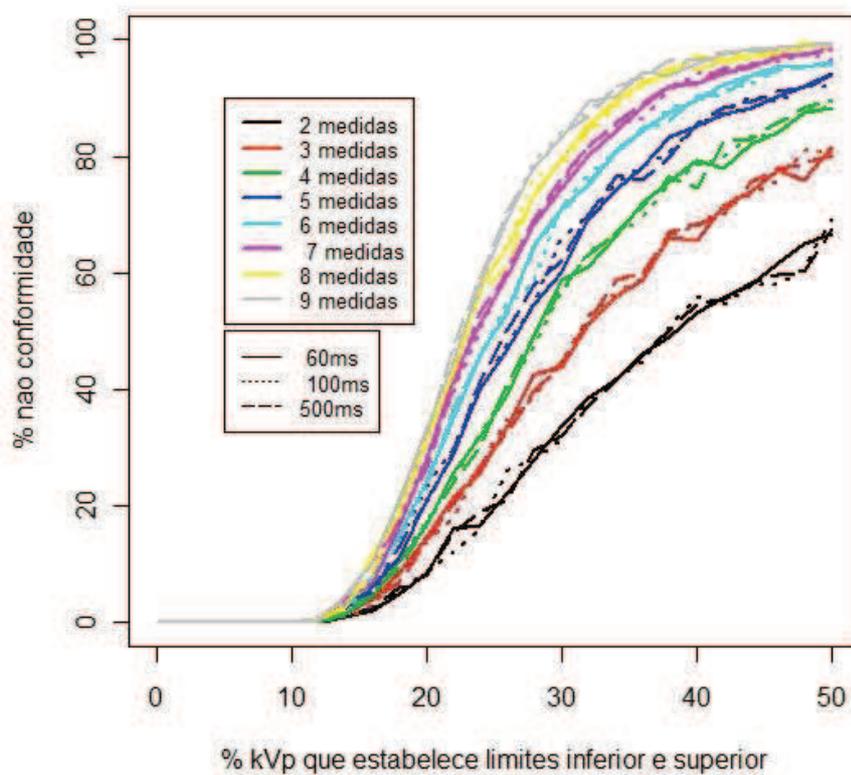


Figura 6 Porcentagem de não conformidade na avaliação da exatidão do tempo de exposição em raios X convencional para valores nominais iguais a 60 ms, 100 ms e 500 ms, conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas

Nas Figuras 7 e 8, têm-se os resultados utilizando-se a expressão

$$\left(\frac{Y_M - Y_m}{\frac{Y_M + Y_m}{2}} \right) \cdot 100 \text{ na avaliação de equipamentos de radiodiagnóstico,}$$

conforme indicado nas publicações do Guia da Anvisa e Protocolo ARCAL, 2001. Nas avaliações da precisão da tensão e do tempo de exposição de equipamentos de raios X convencionais, observa-se que, para qualquer valor nominal, quando os valores simulados pertencem a intervalos com extremos definidos em até 8% do valor nominal, não se tem diferença ao utilizar números diferentes de medidas. A partir desse valor, em que se tem um aumento na variabilidade das medidas e conseqüentemente uma maior probabilidade de ocorrer valores extremos, as rejeições começam a ocorrer com as mesmas similaridades apresentadas nas outras avaliações, ou seja, com cinco ou mais valores medidos, praticamente não se verifica alteração. Assim, cinco medidas são suficientes para avaliar a precisão da tensão e do tempo de exposição, desde que os valores discrepantes sejam a partir de 8% do valor nominal.

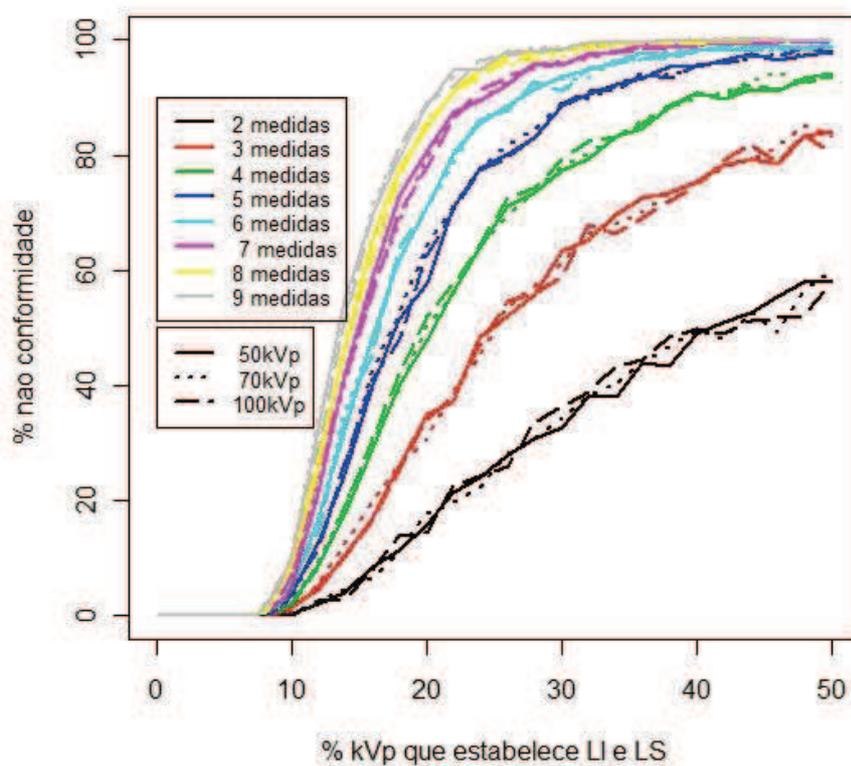


Figura 7 Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão da tensão em raios X convencional para valores nominais iguais a 50kVp, 70kVp e 100kVp, conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas

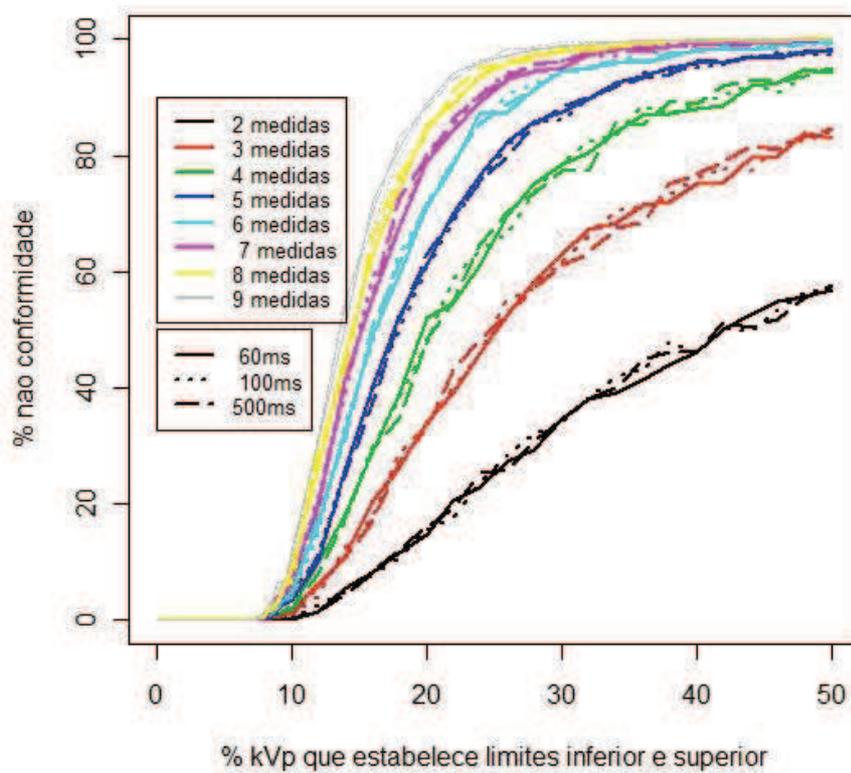


Figura 8 Porcentagem de não conformidade na avaliação da precisão do tempo de exposição em raios X convencional para valores nominais iguais 60 ms, 100 ms e 500 ms, conforme a recomendação da Tabela 1, considerando amostras com duas a nove medidas

4 CONCLUSÃO

Números diferentes de observações utilizados nos testes de controle de qualidade, ao avaliar exatidão e precisão da tensão no tubo de imagem e tempo de exposição, influenciam nos resultados das avaliações.

Porém, a ocorrência de alguns padrões foi observada e pode-se estabelecer que devam ser utilizadas duas ou cinco observações. O uso de cinco observações será necessário quando duas não forem suficientes, o que engloba as seguintes situações:

- a) ocorrência de valores extremos maiores ou menores que 6% do valor nominal nas avaliações de exatidão para tensão no tubo de imagem em mamógrafos;
- b) ocorrência de valores extremos maiores ou menores que 12% do valor nominal nas avaliações de exatidão para tempo de exposição em mamógrafos;
- c) ocorrência de valores extremos maiores ou menores que 1,5% do valor nominal nas avaliações de precisão para tensão no tubo de imagem e tempo de exposição em mamógrafos;
- d) ocorrência de valores extremos maiores ou menores que 8% do valor nominal nas avaliações de precisão para tempo de exposição em mamógrafos,
- e) ocorrência de valores extremos maiores ou menores que 12% do valor nominal nas avaliações de exatidão para tensão no tubo de imagem e tempo de exposição em raios X convencionais;

- f) ocorrência de valores extremos maiores ou menores que 8% do valor nominal nas avaliações de precisão para tensão no tubo de imagem e tempo de exposição em raios X convencional.

Sampling size in the quality control of equipment for radiodiagnostic

ABSTRACT

Norms and protocols indicate different numbers of measures in conducting quality control tests for equipment for radiodiagnostics. The objective of this study was to verify the influence of the number of measures in the results of tests evaluating performance characteristics such as accuracy and precision of image tube tension and exposure time variables in mammography devices and conventional X-rays. Simulated data were used to verify, by means of non-conformity percentage, or rejection, the influence of different sampling sizes using the statistics and tolerances recommended in the accuracy and precision quality control tests of the image tube tension and exposure time in mammography devices and conventional X-rays. Result inconsistencies were verified when altering the number of sample measures, that is, different sampling sizes influenced the results of the evaluations. However, the occurrence of a few patterns were observed and we may establish that two or five observations must be used. The use of five observations will be necessary when two are not enough, which will include situations that depend on the occurrence of discrepant values belonging to certain intervals which vary according to the type of evaluation and the variable analyzed.

Keywords: Accuracy, precision and sampling.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5425:** guia para inspeção por amostragem no controle e certificação de qualidade. Rio de Janeiro, 1985. 30 p.

BOLFARINE, H.; BUSSAB, W. de O. **Elementos de amostragem.** São Paulo: E. Blücher, 2005. 274 p.

BRASIL. **Portaria nº 453:** diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. Brasília, 1998. 104 p.

COCHRAN, W. G. **Técnicas de amostragem.** Rio de Janeiro: USAID, 1963. 555 p.

FERREIRA, D. F. **Estatística básica.** Lavras: UFLA, 2005. 664 p.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. **Acuerdo regional de cooperación para la promoción de la ciencia y tecnología nuclear en Latino América y el Caribe:** protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico: IAEA/ARCAL XLIX. Vienna, 2001. 100 p.

KISH, L. **Survey sampling.** New York: J. Wiley, 1965. 643 p.

LWANGA, S. K. **Sample size determination in health studies:** a practical manual. Washington: WHO, 1991. 80 p.

OLIVEIRA, S. de O. et al. **Introdução à estatística.** Lavras: UFLA, 2009. 334 p.

R DEVELOPMENT CORE TEAM. **R**: a language and environment for statistical computing. Vienna: R Foundation for Statistical Computing, 2012. Disponível em: <<http://www.r-project.org>>. Acesso em: 10 dez. 2012.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA; SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. **Protocolo español de control de calidad em radiodiagnóstico**: aspectos técnicos. Madrid: Edicomplet, 2011. 321 p.

THOMPSON, S. K. **Sampling**. New York: J. Wiley, 1992. 343 p.

ZAMORA, A. L.; BURGOS, T. de; MESA, P. J. A. Comentarios acerca de la exactitud y reproducibilidad en el control de calidad de equipos de radiodiagnóstico. **Revista de Física Médica**, São Paulo, v. 7, n. 3, p. 77-80, dez. 2006.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As estatísticas indicadas no presente trabalho permitem avaliar características como exatidão e precisão dos equipamentos de radiodiagnóstico com eficiência na detecção de possíveis valores discrepantes, apontando com confiabilidade um equipamento com mau desempenho.

Além disso, essa pesquisa demonstrou ser possível verificar o desempenho do equipamento com, no mínimo, duas observações e, no máximo, cinco, com garantia na qualidade da avaliação sem prejudicar o uso do equipamento.

Portanto, estes resultados, além de contribuir na padronização das avaliações e nos critérios, contribuem também na redução do desgaste desnecessário do equipamento, bem como na diminuição do tempo de avaliação e, conseqüentemente, garantindo um melhor atendimento a pacientes.

Com a possibilidade de verificar não conformidade com apenas duas observações, pode-se garantir também a otimização do tempo de parada do equipamento. Isto porque, sendo atualmente quatro observações, reduz-se a metade o número de medidas, reduzindo o número total de medidas necessárias nas avaliações. Neste caso, o reflexo será imediato no número de exames possíveis de serem realizados, aumentando o número de pacientes a serem atendidos.