

Jhazmin Aracelly Arandia Vega

**PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO DE AVALIAÇÃO DE
SERVIÇOS DE TOMOGRAFIA PARA GESTÃO DE
TÉCNOLOGIA MÉDICO-HOSPITALAR**

Dissertação submetida ao Programa de Pós Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do Grau de Mestre em Engenharia Elétrica com ênfase em Engenharia Biomédica.

Orientador: Prof. Dr. Renato Garcia Ojeda.

Florianópolis
2015

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária
da UFSC.

Arandia Vega, Jhazmin Aracelly

Procedimento Simplificado de Avaliação de Serviços de
Tomografia para Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar /
Jhazmin Aracelly Arandia Vega ; orientador, Renato
Garcia Ojeda - Florianópolis, SC, 2015.
136 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa
Catarina, Centro Tecnológico. Programa de Pós-Graduação em
Engenharia Elétrica.

Inclui referências

1. Engenharia Elétrica. 2. Engenharia Elétrica. 3.
Engenharia Biomédica. 4. Engenharia Clínica. 5. Avaliação
de Serviços. I. Garcia Ojeda, Renato . II. Universidade
Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em
Engenharia Elétrica. III. Título.

Jhazmin Aracelly Arandia Vega

**PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO DE AVALIAÇÃO DE
SERVIÇOS DE TOMOGRAFIA PARA GESTÃO DE
TECNOLOGIA MÉDICO-HOSPITALAR**

Esta dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de “Mestre” e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós Graduação em Engenharia Elétrica.

Florianópolis, 31 de Março de 2015.

Prof. Carlos Galup Montoro, Dr.
Coordenador do Curso

Banca Examinadora:

Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.(Orientador)
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Jefferson Luiz Brum Marques, PhD.
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.^a Daniela Suzuki, Dr.^a.
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Nelson Canzian, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Raimes Moraes, PhD.
Universidade Federal de Santa Catarina

Este trabalho é dedicado a minha
família e amigos.

AGRADECIMENTOS

A minha família pelo constante apoio incondicional;

À CAPES pelo apoio no desenvolvimento da pesquisa;

Ao IEB-UFSC pela oportunidade;

Ao professor Renato Garcia Ojeda pela orientação;

Aos professores e colegas da engenharia biomédica do IEB- UFSC.

RESUMO

A engenharia clínica precisa constantemente avaliar a condição do processo tecnológico em saúde gerenciado. O serviço de tomografia representa um processo complexo que fornece diagnóstico através de imagens médicas em estabelecimentos assistenciais à saúde. Visando colaborar com a melhoria da qualidade desses serviços a proposta apresenta um procedimento simplificado para avaliação de serviços de tomografia por raios X a ser realizado pela engenharia clínica

A metodologia está dividida em três etapas: (I) identificação, (II) avaliação do serviço de tomografia e (III) ações da engenharia clínica. Nessas etapas encontram-se englobadas as atividades de planejamento das atividades, a realização delas, a verificação mediante um estudo de caso e as ações de realimentação propostas da engenharia clínica no serviço avaliado. Essas etapas baseiam-se no modelo de gestão de tecnologia médico- hospitalar do processo tecnológico em saúde. Como síntese das evidências coletadas, a proposta contribui para identificar os serviços, os parâmetros mínimos aceitáveis de funcionamento segundo as normas e portarias. Foram desenvolvidos protocolos e formulários necessários para uma avaliação simplificada do serviço de tomografia computadorizada. Para validar a metodologia foi realizado um estudo de caso em quatro estabelecimentos assistenciais à saúde. Verificou-se que os estabelecimentos H1 e H2 atendem com 67% dos parâmetros aceitáveis quanto a avaliação da tecnologia e o H3 com 58%.

Na avaliação da infraestrutura, os estabelecimentos assistenciais à saúde H1 e H2 atendem com 89% e H3 83% dos itens avaliados, e nos recursos humanos, os mesmos atendem com 80% no H1, 67% no H2, 50% no H3 e 83% no H4.

Com a análise dos dados é possível ter uma avaliação mínima da situação dos serviços de tomografia computadorizada, que permite programar ações preventivas e ou corretivas nos programas de gerenciamento das estruturas da engenharia clínica. Isto resulta na adição de qualidade ao processo tecnológico em saúde representado pelo serviço de tomografia computadorizada por raios X , gerenciados pela engenharia clínica.

Palavras-chave: Engenharia Clínica, Avaliação de Serviços, Tomografia computadorizada.

ABSTRACT

Clinical engineering needs to constantly evaluate the condition of the technological process in health. The computed tomography service is a complex process that provides medical diagnosis images for health care facilities. Aiming to contribute to the improvement of the quality of imaging services a simplified methodology is presented to evaluate the X-ray computed tomography service, to be accomplished by clinical engineering.

The methodology consists of three stages: (I) identification, (ii) evaluation of computed tomography service and (iii) clinical engineering actions. These stages include planning of the activities to conduct them, verification through a case study and the actions propose feedback of clinical engineering in the service evaluated. These stages are based on the healthcare technology management model of the technological process in health. As syntheses of the evidence collected, the proposal helps to identify the services and operating minimum parameters to be evaluated to ensure the performing according to norms and ordinances. Protocols and forms for a simplified assessment of computed tomography service were developed. To validate the methodology a case study was conducted in four health care facilities. It was found that H1 and H2 establishments are in accordance with 67% of the acceptable parameters as technology assessment and the H3 with 58%.

In assessing the service infrastructure, health care facilities H1 and H2 are in accordance with 89% and 83% in H3 of the evaluated items, and human resources, in health care facilities are in accordance with 80% in H1, H2 with 67%, 50% and 83% for H3 H4.

It is possible, with the analysis of the data, to have a minimum assessment of the situation of computed tomography services. This allows scheduling preventive or corrective actions in management programs of clinical engineering structures. This results in addition of quality improvement in health technological process represented by computed tomography service managed by clinical engineering.

Keywords: Clinical Engineering, Evaluation of Services, Computed Tomography.

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1 – Tomógrafo, Sistema de aquisição e transferência de dados.....	30
Figura 3.1- Modelo de GTMH da engenharia clínica para qualidade do processo tecnológico em saúde	39
Figura 5.1- Proposta de Metodologia Simplificada para avaliação do Serviço de TCRx.....	57
Figura 5.2- Teste alinhamento e deslocamento para domínio da tecnologia.....	61
Figura 5.3- Teste inclinação do <i>gantry</i> para domínio da tecnologia.....	64
Figura 5.4- Medição da inclinação do <i>gantry</i> no filme para domínio da tecnologia.....	64
Figura 5.5- Teste de sistema de colimação para domínio da tecnologia.....	66
Figura 5.6- Filme teste de colimação.....	67
Figura 5.7- Ações da Engenharia Clínica	69
Figura. 6.1- Áreas de formação dos RH nos EAS avaliados, verificação de resolução (CNEN 130).....	85
Figura 6.2- Áreas de formação dos RH em cada EAS avaliado, verificação da resolução (CNEN 130).....	86
Figura. 6.3- Grau acadêmico do total da amostra, verificação da resolução (CNEN 130).....	86
Figura. 6.4- Grau Acadêmico dos RH por EAS verificação da resolução (CNEN130).....	87
Figura. 6.5 Experiência laboral na área de tomografia ou radiologia da amostra total.....	88
Fig. 6.6- Segurança e conformidade com normas: total da amostra.....	89
Figura. 6.7- Segurança em conformidade a portaria 453/98 da ANVISA e a resolução 130 da CNEN dos EAS.....	89
Figura. 6.8- Disponibilidade de apoio por parte dos EAS:.....	90
Figura. 6.9- Disponibilidade de apoio por parte dos EAS.....	91
Figura. 6.10- Capacitações dos RH da amostra total.....	92
Figura. 6.11- Capacitações dos RH da amostra total.....	92
Figura. 6.12- Conhecimento de medidas de prevenção.....	93
Figura 6.13-Exemplo de relatório de avaliação do serviço de TCRx para H2	95

LISTA DE QUADROS

Quadro 5.1- Seção AT1 do formulário de avaliação.....	58
Quadro 5.2- Parâmetros a serem avaliados nos domínios do modelo de GTMH.....	59
Quadro 5.3- Seção AT2 do formulário de avaliação para domínio da tecnologia.....	60
Quadro 5.4- Seção AII parte de <i>checklist</i> de avaliação para domínio da infraestrutura.....	68
Quadro 5.5 Parte de questionário para domínio de recursos humanos.....	68
Quadro 5.6- Preenchimento da seção RT1 do relatório.....	70
Quadro 5.7 Preenchimento da seção RT2 do relatório para domínio da tecnologia	70
Quadro 5.8- Seção RT4 do relatório para domínio da tecnologia.....	71
Quadro 5.9- Seção RI do relatório para domínio da infraestrutura.....	72
Quadro 5.10- Seção RII do relatório para domínio da infraestrutura.....	73
Quadro 5.11- Seção RH1 do relatório para domínio de recursos humanos.....	73
Quadro 5.12- Seção RH2 do relatório para domínio de recursos humanos.....	74
Quadro 6.1 - Exemplo da seção AT1 preenchida para H2.....	75
Quadro 6.2 - Exemplo da seção AT2 Inspeção visual para H1.....	77
Quadro 6.3- Exemplo de dados da avaliação à infraestrutura para H3	83

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.1: Tomógrafos em uso no Brasil.....	34
Tabela 5.1- Seção AT3 formulário de avaliação para domínio da tecnologia.....	62
Tabela 5.2- Seção AT4 do formulário de avaliação para domínio da tecnologia.....	63
Tabela 5.3 Seção AT5 do formulário de avaliação para domínio da tecnologia.....	65
Tabela 5.4- Seção AT6 do formulário de avaliação para domínio da tecnologia.....	66
Tabela 5.5- Seção RT3 do relatório para domínio da tecnologia.....	71
Tabela 6.1: Exemplo de medições do teste de alinhamento da mesa para H3.....	79
Tabela 6.2 – Exemplo de medições do teste de deslocamento longitudinal para H1	80
Tabela 6.3 – Exemplo de medições do teste de inclinação do <i>gantry</i> para H1.....	81
Tabela 6.4 – Exemplo de medições do teste de colimação para H2.....	82

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACCE-*American College of Clinical Engineering*
ACR- *American College of Radiology*
ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNEN- Comissão Nacional de Energia Nuclear
CTDI- *Computed Tomography Dose Index*
ECRI-*Emergency Care Research Institute*
EAS- Estabelecimentos Assistenciais à saúde
EC- Engenharia Clínica
GM/MS- Gabinete Ministerial do Ministério da Saúde
GTMH- Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar
HDA- *Health Device Alerts*
IAEA- *International Atomic Energy Agency*
IBGE- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICRP- *International Commission of Radiological Protection*
IEC- *International Electrotechnical Commission*
IEB-UFSC Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina
INMETRO- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
MERCOSUL- Mercado Común do Sul
NCRP- *National Council on Radiation Protection and Measurements*
NBR- Normas publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas
OIMIL- Organização Internacional de Metrologia Legal
OMS – Organização Mundial da Saúde
PROADESS- Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde
RDC- Resolução da Diretoria Colegiada

SI- Sistema Internacional

TC- Tomografia Computadorizada

TCRX- Tomografia Computadorizada por Meio de Raios X

TLE- Transferência Linear de Energia

UNIMED- Cooperativa de Trabalho Médico

UNSCEAR-*The United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation*

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	25
1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO.....	25
1.2 OBJETIVOS.....	26
1.2.1 Objetivo Geral.....	26
1.2.2 Objetivos Específicos.....	26
1.3 JUSTIFICATIVA	27
1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO.....	28
2. TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA E OS SERVIÇOS DE TOMOGRAFIA.....	29
2.1 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TOMÓGRAFO.....	29
2.1.1 Componentes do equipamento de tomografia.....	30
2.1.2 Características da radiação que emitida pelo tomógrafo.....	31
2.2 HISTÓRICO DA TOMOGRAFIA	32
2.2.1 A serviço de tomografia no mundo.....	32
2.2.2 O Serviço de tomografia no Brasil.....	33
2.3 SERVIÇO DE TOMOGRAFIA.....	34
2.3.1 Equipamentos auxiliares para tomografia.....	35
2.3.2 Dispositivos de segurança.....	35
2.4 AVALIAÇÃO DE SERVIÇO.....	36
3. ENGENHARIA CLÍNICA E A QUALIDADE NO SERVIÇO DE TOMOGRAFIA.....	37
3.1 A ENGENHARIA CLÍNICA.....	37
3.2 GESTÃO DA TECNOLÓGICA MEDICO HOSPITALAR.....	38
3.2.1 Conceitualização.....	39
3.2.2 Objetivos da engenharia clínica no contexto de GTMH.....	40

3.2.3	Objetivos da Realização de uma Avaliação.....	40
3.2.4	A Engenharia Clínica na Avaliação de Serviços de Tomografia Computadorizada por RX	41
3.2.5	Metrologia.....	41
3.2.6	Testes de Desempenho Para o Tomógrafo.....	42
3.3	NORMAS, PORTARIA REGULADORAS e MEDIDAS DE PREVENÇÃO.....	43
3.3.1	Rádiorproteção.....	44
3.3.2	Blindagens.....	44
3.3.3	Medidas de Proteção.....	45
3.3.4	Ferramentas Para Medidas de Radiação.....	45
3.3.4.1	Dosímetro.....	46
3.3.4.2	Fantomas.....	46
3.3.4.3	Índice de Dose de Tomografia Computadorizada CTDI.....	48
4.	METODOLOGÍA	49
4.1	CONSTRUÇÃO DAS FERRAMENTAS DE AVALIAÇÃO.....	49
4.1.1	Ferramenta para avaliar a tecnologia.....	49
4.1.2	Ferramenta para avaliar a infraestrutura.....	50
4.1.3	Ferramenta para avaliar os recursos humanos.....	50
4.2	SELEÇÃO DOS TESTES A SEREM REALIZADOS.....	53
5.	PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO DE AVALIAÇÃO DE SERVIÇOS DE TOMOGRAFIA PARA AÇÕES DE GTMH REALIZADO PELA ENGENHARIA CLÍNICA	55
5.1	PROJETO DE ÉTICA.....	55
5.2	DESCRIÇÃO ESTRUTURAL DA METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO PROPOSTA.....	55
5.2.1	Etapa 1: Identificação do cenário para estudo.....	56

5.2.2 Etapa 2: avaliação do serviço de tomografia.....	58
5.2.2.1 Avaliação da tecnologia: Identificação dos Testes de Desempenho para o Tomógrafo.....	59
5.2.2.2 Avaliação da Infraestrutura do Serviço de Tomografia.....	67
5.2.2.3 Avaliação dos Recursos Humanos do Serviço de Tomografia.....	68
5.2.3 Etapa 3: Ações da Engenharia Clínica.....	69
6. ESTUDO DE CASO	75
5.1 ASPECTOS ÉTICOS.....	75
5.2 APLICAÇÃO DA METODOLOGIA.....	75
5.2.1 Etapa 1: Identificação do Serviço de Tomografia Tecnologia.....	76
5.2.2 Etapa 2: Avaliação do Serviço de Tomografia.....	77
5.2.2.1 Avaliação da Tecnologia.....	77
5.2.2.2 Avaliação da Infraestrutura.....	82
5.2.2.3 Avaliação dos Recursos Humanos.....	84
5.2.3 Etapa 3: Ações da Engenharia Clínica.....	94
6. DISCUSSÃO E CONCLUSÕES.....	100
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	104
APÊNDICE A.....	110
APÊNDICE B.....	113
APÊNDICE C.....	114
APÊNDICE D.....	116
APÊNDICE E.....	120
APÊNDICE F.....	133

1 INTRODUÇÃO

Esta dissertação apresenta um procedimento simplificado para a avaliação de serviços de tomografia computadorizada por raios X (TCRx) em Estabelecimentos Assistenciais à Saúde (EAS) utilizaram-se instrumentos de avaliação que auxiliam a engenharia clínica (EC) na gestão da tecnologia médico-hospitalar (GTMH).

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO

Dyro (2004) considera que a GTMH obtém melhores resultados através da interação dos recursos humanos e tecnologia. O autor também considera que o gestor em saúde deve ter conhecimento sobre o estado do equipamento e do ambiente no qual é colocado em funcionamento.

Nesse sentido, a EC do IEB-UFSC vem atuando há mais de dez anos em EAS com a sua metodologia de GTMH. Esse modelo considera a tecnologia, a infraestrutura e os recursos humanos como três domínios fundamentais para a qualidade do processo tecnológico em saúde (Queiroz *et al.*, 2010), resultando no aumento da confiabilidade, efetividade e da segurança dos serviços prestados.

Muitos dos problemas tecnológicos que os profissionais da saúde enfrentam são de interesse dos engenheiros clínicos. A EC utiliza de seus conhecimentos para o gerenciamento do ciclo de vida das tecnologias médicas, desenvolvendo e aplicando metodologias para a avaliação do processo tecnológico em saúde (AGUIAR, 2005) e, dessa forma, passa também a controlar a metrologia na fase de utilização.

Na aplicação prática da EC, em um processo de avaliação, é importante a busca da qualidade e a combinação de ações que colaborem para seguir as normas e portarias. As diretivas internacionais de qualidade de imagem em radiodiagnóstico têm como objetivo estabelecer uma qualidade adequada de imagem com níveis de dose razoavelmente baixos administradas ao paciente. De acordo com a IEC (*International Electrotechnical Commission*), deverão ser estabelecidos testes de desempenho da Tomografia Computorizada (TC) que avaliam a capacidade de resposta do sistema em determinados cenários e configurações que permitem planejar melhorias para atender às demandas atuais e futuras.

Visando colaborar na melhoria da qualidade do serviço de tomografia (importante para o diagnóstico e tratamento de doenças), neste trabalho são apresentados procedimentos de avaliação simplificada sobre a perspectiva da EC através da GTMH, a qual permitirá ter

conhecimento sobre o serviço de tomografia para determinar ações que devam ser tomadas para melhoria do serviço, o que influencia diretamente na qualidade dos serviços prestados.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

O objetivo deste trabalho consiste em desenvolver um procedimento simplificado de avaliação para serviços de TCRx, verificando a conformidade necessária a normas e portarias, para identificar os fatores mínimos a serem avaliados que influenciam na qualidade do serviço de atendimento de tomografia. E deste modo auxiliar a engenharia clínica com uma ferramenta de avaliação simplificada dos serviços de TCRx baseado no modelo GTMH.

1.2.2 Objetivos Específicos

Visando o cumprir o objetivo geral da pesquisa, foram definidos os seguintes objetivos específicos:

- i. Estudar os fundamentos da gestão de tecnologia médico-hospitalar;
- ii. Estudar o serviço de TCRx, o princípio de funcionamento, e a sua tecnologia;
- iii. Estudar as portarias aplicadas ao serviço de tomografia e normas técnicas nacionais e internacionais relacionadas a centros de diagnóstico por imagens;
- iv. Identificar parâmetros e os testes de desempenho em equipamentos de tomografia que influenciam na qualidade do serviço;
- v. Elaborar uma proposta de avaliação do serviço de tomografia baseada na metodologia de GTMH do IEB-USFC (infraestrutura, recursos humanos, tecnologia) que permitam avaliar o serviço com relação aos requerimentos mínimos necessários para seu funcionamento;
- vi. Desenvolver formulários de procedimentos para avaliar a tecnologia, um *checklist* para avaliar a infraestrutura e um questionário para avaliar os recursos humanos, os quais permitam uma avaliação do processo tecnológico em saúde para serviços de TCRx;
- vii. Validar o procedimento desenvolvido com a aplicação em um estudo de caso em serviços de TCRx de EAS públicos no estado de Santa Catarina-Brasil.

1.3 JUSTIFICATIVA

Na atualidade a TC é um método importante de diagnóstico por radiação, que permite uma boa visualização das estruturas internas do corpo, possibilitando maior precisão no diagnóstico e o tratamento (ECRI, 2008). A tomografia representa uma tecnologia estabelecida que está se tornando indispensável no diagnóstico e tratamento médico, sendo um componente integral da rotina de trabalho em EAS (ECRI, 2008).

Apesar dos benefícios, existe uma preocupação crescente com as doses de radiação e a qualidade nesses serviços. No ano 2000, o Comitê Científico das Nações Unidas sobre Efeitos da Radiação Atômica – UNSCEAR (*United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation*), publicou que aproximadamente 93 milhões de exames de tomografia são realizados anualmente, correspondendo a uma taxa de 57 exames por 1000 pessoas (UNSCEAR, 2000).

No censo realizado em 2009, foi verificado que existem 3.019 tomógrafos no país (IBGE, 2009). Apesar desta quantidade de tomógrafos instalados no país, não são realizados estudos sistemáticos de qualidade da imagem e doses de radiação empregadas neste procedimento radiológico (MECCA, 2009).

Dada a importância destes serviços para o diagnóstico e tratamento dos pacientes, estes devem atender pelo menos os padrões mínimos exigidos pelo Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2002; BRASIL, 1998). Neste trabalho, são definidas propostas de avaliação que apóiam a EC nos EAS a obter informação sobre o estado das suas áreas para a prestação de serviços.

Com a aplicação dos procedimentos descritos nesta proposta, espera-se ter uma ferramenta de avaliação simplificada para auxiliar a engenharia clínica no processo de avaliação do serviço de TC. Consequentemente, a melhoria da qualidade do serviço de imagens médicas dentro dos parâmetros de segurança, confiabilidade, e efetividade maximizando o potencial dos EAS. Os procedimentos de avaliação propostos foram selecionados a partir de normas e padrões estabelecidos referentes ao equipamento de tomografia.

O procedimento simplificado de avaliação para serviços de tomografia deve facilitar o reconhecimento de parâmetros fora de limites, que resultam em imagens de baixa qualidade podendo aumentar a exposição à radiação para os pacientes. Quando os resultados dos testes de controle de qualidade excedem os limites operacionais definidos em normas, devem ser tomadas ações corretivas apropriadas, e

as informações devem ser devidamente registradas. Desse modo, o procedimento de avaliação simplificado do serviço de tomografia desenvolvido pode auxiliar a engenharia clínica em um controle rigoroso das condições nas quais os equipamentos estão sendo operados. Identificando possíveis ações que podem ser realizadas ou sugeridas pela EC para atender os padrões aceitáveis de qualidade definidos em normas e portarias.

1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO

Este trabalho está estruturado da seguinte maneira:

1. Introdução: contextualiza o tema da pesquisa, no qual, são definidos: objetivos geral e específicos. Esse capítulo também aborda o impacto da avaliação dos serviços como uma ferramenta para a GTMH;
2. A tomografia computadorizada e os serviços de tomografia: faz-se uma abordagem do serviço de tomografia e da tecnologia em estudo. É apresentado o princípio de funcionamento do tomógrafo, características da radiação que o mesmo emite, e os principais dispositivos de segurança;
3. Engenharia clínica e a qualidade do serviço de tomografia: é realizada uma abordagem da GTMH, normas, portarias reguladoras, e medidas de prevenção aplicadas ao serviço de tomografia;
4. Metodologia: contextualiza os métodos utilizados para a estruturação do procedimento simplificado de avaliação de serviços de tomografia;
5. Proposta de procedimento simplificado para avaliação do serviço de tomografia em ações de GTMH realizado pela engenharia clínica: apresenta uma descrição dos procedimentos que foram incluídos na proposta, assim como uma descrição do modelo proposto.
6. Estudo de caso: descreve a aplicação prática da metodologia, são apresentadas as informações que foram levantadas nos serviços de tomografia de quatro EAS. Estas informações são apresentadas em forma de gráficos e tabelas em comparação com os limites estabelecidos por normas.
7. Discussão e Conclusões: considerações que foram extraídas na realização e aplicação da metodologia, e discussão dos resultados obtidos.

2. A TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA E OS SERVIÇOS DE TOMOGRAFIA

Um equipamento de tomografia computadorizada realiza a aquisição de dados relativos aos coeficientes de atenuação dos materiais atravessados pelo feixe de radiação X. As imagens reconstruídas são apresentadas a partir do processamento dos dados obtidos. O tomógrafo é constituído por um subsistema de raios X, uma mesa para o paciente, um computador de controle e um suporte circular denominado *Gantry* o qual alberga o tubo de raios X, o sistema detector, colimadores e circuitos de rotação, e alguns scanners, descritos mais adiante (Ailton, 2006).

O serviço de tomografia é uma área dentro do EAS na qual são utilizadas radiações ionizantes para a construção de imagens do corpo humano com a finalidade de assistir no diagnóstico médico. O serviço de tomografia consiste de um tomógrafo computadorizado, uma infraestrutura adequada e recursos humanos qualificados. A resolução de licenciamento de instalações radioativas CNEN 602 descreve o serviço como uma área que possui áreas livres e controladas, dentre as quais deve existir uma sala para preparo do paciente, uma sala para recuperação pós-anestésica que pode ser compartilhado com outras áreas, uma sala de comando isolada, mas com acesso direto (porta) para a sala de exames, um local para processamento de imagens e uma sala de laudos com intensidade de luz variável. Assim como todas as salas de diagnóstico, devem possuir um local para desinfecção; preferencialmente, uma pia interna (CNEN, 2012).

2.1 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TOMÓGRAFO

A formação de imagens de uma secção transversal baseia-se no seguinte procedimento: os raios X são produzidos pelo tubo, estes são atenuados pelo paciente e medidos por um detector de raios X. Utilizando finos feixes de raios-X, um conjunto de linhas escanea, cobrindo todo o campo de visão. Este processo é repetido para um grande número de ângulos ao redor do paciente, produzindo medidas de atenuação de linha para todos os possíveis ângulos e de todas as distâncias possíveis do centro. Baseado em todas as medições, e a atenuação real em cada ponto do corte digitalizado, reconstrói-se a imagem (SUNETENS, 2009).

As atenuações estão relacionadas aos números de TC (que representa a média aritmética de todos os valores de atenuação medidos

num volume elementar individual – voxel), resultando em uma imagem tomográfica em escala de cinza. A referência para os números de TC é a água, à qual é atribuído o valor "0". Os scanners são calibrados de modo que a água seja sempre "0". Assim, o osso cortical, denso, tem um valor de +1.000 até +3.000 em alguns scanners modernos. O ar, que produz a menor quantidade de atenuação, tem o valor de -1.000 dentro da escala de cinzas de *Hounsfield*. Os diferentes matizes de cinza são relacionados a números de TC específicos para criar a imagem que será exposta na tela do sistema (KENNETH L BONTRAGER, 2003).

2.1.1 Componentes do Equipamento de Tomografia

A estrutura básica geral de um equipamento de tomografia computadorizada está constituída pelos seguintes elementos (Figura 2.1):

- *Gantry* - é a abertura pela qual o paciente é deslocado durante um exame de tomografia. Nesta abertura se encontram montados:
 - A ampola de raios X;
 - O gerador de alta tensão;
 - O sistema de colimação;
 - Os detectores;
 - O sistema de refrigeração;
- Unidade de alta tensão;
- Mesa para o paciente;
- Unidade de transferência de dados (SUETENS, 2009).

Figura 2.1 – Tomógrafo, Sistema de aquisição e transferência de dados.



Fonte: Autora (2014).

O *gantry*, também chamado de pórtico ou portal, é considerado o maior componente do equipamento de tomografia computadorizada. É neste componente que acontece a aquisição dos dados. É constituído por um anel onde estão os sensores ou detectores (cristais luminescentes). A emissão dos raios X é realizada pela ampola e as unidades de alta tensão e a frequência de rotação com dimensões reduzidas permitem que o *gantry* atinja altas velocidades de rotação nos tomógrafos modernos. Ambos encontram-se incorporados na parte móvel do sistema junto da ampola de raios X.

- Sistema de Computarização
- Controle do sistema do tomógrafo por parte do operário;
- Processamento dos dados;
- Reconstrução e registro da imagem.
- Sistema de registro da imagem
- Segunda consola para pós-processamento da imagem (SUETENS, 2009).

Os dados obtidos mediante o *gantry* são convertidos a partir de um sinal analógico a um sinal digital através de conversores analógico-digital ADC (*Analogic-to-Digital Converters*). A partir desta conversão obtém-se um sinal digital, que pode ser processado mediante algoritmos para a reconstrução da imagem a qual poderá ser arquivada (BRONZINO, 1995).

2.1.2 Características da Radiação Emitida pelo Tomógrafo

A TC utiliza algumas das maiores doses entre os métodos de diagnóstico por imagem. Assim como a tomografia de múltiplos cortes tem o potencial para aumentar as doses, também aumenta a necessidade de alguma forma, de controle automático da dose. A prática da tomografia teve um incremento notável nas últimas décadas devido à capacidade de oferecer um diagnóstico preciso e rápido para uma grande variedade de situações clínicas. Contudo, apesar da importância do benefício de obter um diagnóstico imediato, existe preocupação pela saúde, devido à alta taxa de radiação emitida, para a aplicação desta técnica. A radiação utilizada na tomografia é ionizante possuindo energia suficiente para ionizar átomos e moléculas. A energia típica da radiação ionizante pode danificar células e o material genético (DNA), causando doenças e mutações graves como câncer e malformações, levando até a morte (PROKOP, 2003).

Com esta preocupação, os fabricantes estão incorporando controles automáticos de dose como uma das estratégias para ajuste fino

para os tamanhos específicos dos pacientes, particularmente para aplicações pediátricas. Devido ao fato de que a corrente do tubo afeta diretamente a dose aplicada ao paciente e a qualidade da imagem, os fabricantes têm vários métodos para controlar a corrente elétrica do tubo durante a exposição. Estudos com pacientes sugerem uma diminuição de dose de até 50% usando esses sistemas (ECRI, 2008).

As aplicações médicas das radiações ionizantes, mais concretamente das radiações provenientes dos exames de TC, constituem de acordo com o NCRP uma das maiores fontes de exposição dos indivíduos às radiações ionizantes de origem artificial, cerca de 50% provém de procedimentos médicos (NCRP, 2009).

Contudo, desde que as exposições sejam clinicamente justificadas, os riscos associados à exposição à radiação ionizante a qual o paciente é submetido, são compensados comparadas às vantagens para a saúde do paciente (PROKOP, 2003).

2.2 HISTÓRICO DA TOMOGRAFIA

O desenvolvimento de tomografia computadorizada TC revolucionou a radiologia médica em princípios dos anos 1970. Pela primeira vez, os médicos foram capazes de obter imagens tomográficas de alta qualidade de seções transversais de estruturas internas do corpo (BRONZINO, 1995). Desde que a tomografia foi adotada como método de diagnóstico para aplicações médicas, teve-se um rápido avanço e sofisticação da tecnologia utilizada, desde os tomógrafos de primeira geração até os atuais de duplo disparo ou multi-fatias. Estes avanços tecnológicos têm tido um forte impacto na qualidade das imagens obtidas, no tempo de duração do exame e na versatilidade e exatidão do diagnóstico.

A engenharia clínica com as metodologias de gestão dos equipamentos motiva os engenheiros clínicos a estudar, realizar e propor programas de avaliação para a melhoria da qualidade dos serviços oferecidos pela tecnologia médica (ACCE, 2001). A capacidade de desenvolver esses programas esta sujeita à compreensão do equipamento, o seu princípio de funcionamento, e conhecimento sobre as aplicações na área da saúde.

2.2.1 O Serviço de Tomografia no Mundo

Em 1969, foi iniciada a construção do primeiro protótipo de um tomógrafo para utilização clínica. O primeiro aparelho ficou pronto e

instalado no Atkinson-Moreleys Hospital em Londres, em outubro de 1971. Em 1972, o primeiro exame tomográfico computadorizado foi realizado acompanhado por Godfrey Hounsfield e o neurologista J. Ambrose em um paciente do sexo feminino, de 41 anos, com suspeita de um tumor no lobo frontal esquerdo; o exame mostrou claramente a localização e as reais dimensões do tumor. Nesse primeiro equipamento, foi adotada uma matriz de 80x80 e o processamento foi realizado por um computador do tipo 1905 da *International Limited Computers* (KALENDER, 2011)

A tecnologia não parou de evoluir, criando os equipamentos chamados de segunda, terceira e quarta gerações, os modelos helicoidais, cada vez mais rápidos, com imagens mais refinadas, tempo de realização do exame mais curto e custo de produção menor, reduzindo acentuadamente os preços dos equipamentos e dos exames.

Atualmente, já existem, na prática médica, os tomógrafos multi-detectores de 64, 120 e 320 canais, o que transformou o estudo cardíaco pela radiologia. Esses equipamentos fazem os exames em apnéia, em aproximadamente seis segundos. Surgindo em um momento no qual se pensava que a tomografia computadorizada não tinha mais para onde evoluir, aquisição volumétrica foi patenteada em 1976 e, em junho de 1980, imagens tridimensionais com resolução de 1.200 x 1.200 pixels foram obtidas e exibidas quase em tempo real. Na atualidade são utilizados tomógrafos de quinta geração, os quais oferecem imagens em tempo real, capazes de até analisar o metabolismo celular (KALENDER, 2011).

2.2.2 O Serviço de Tomografia no Brasil

O primeiro tomógrafo no Brasil foi instalado em São Paulo, no Hospital da Real e Benemerita Sociedade Portuguesa de Beneficência, em 1977. Logo depois, o primeiro aparelho do Rio de Janeiro iniciou seu funcionamento, em 28 de julho de 1977, na Santa Casa da Misericórdia. Nos anos posteriores, os serviços de exames com tomógrafo foram se expandindo por muitos estados do Brasil. Até o ano 2009 o número de tomógrafos instalados no Brasil ascendia a 3.019; distribuídos como segue na Tabela 2.1 (IBGE, 2009).

Os dados demonstram que a maior expansão desta tecnologia é na região sudeste do país, e a menor na região do norte. A diferença de quantidade de tomógrafos pode ser devido a vários fatores entre eles o recurso econômico disponível ou a demanda do serviço pela população.

Tabela 2.1: Tomógrafos em uso no Brasil.

TOMÓGRAFOS EM USO SEGUNDO REGIÃO	
Região	Tomógrafos em uso
Região Norte	134
Região Nordeste	428
Região Sudeste	1742
Região Sul	474
Região Centro Oeste	241
Total	3.019

Fonte: Adaptado de (IBGE, 2009).

De acordo com a Portaria nº 1.101/01 do Gabinete Ministerial do Ministério da Saúde (PT. 1.101/01 GM/MS), que estabelece parâmetros assistenciais para todos os níveis de atenção à saúde; a distribuição de tomógrafos computadorizados deveria ser de 1 tomógrafo por cada 100.000 habitantes.

No estado de Santa Catarina, segundo uma pesquisa com dados até 2009, realizada para a Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde (PROADESS), existem no total 1,6 tomógrafos em uso no estado, por cada 100.000 habitantes e 0,8 destes que pertencem ao Sistema Único de Saúde (SUS). Na Grande Florianópolis, existe um tomógrafo por cada 15.240 habitantes.

2.3 SERVIÇO DE TOMOGRAFIA

Um serviço de tomografia tem como objetivo oferecer ao paciente diagnóstico oportuno, personalizado e com tecnologia, infraestrutura e uma equipe qualificada.

As equipes no serviço de tomografia estão integradas e lideradas por profissionais formados nas áreas da medicina, radiologia e enfermagem. Estes profissionais desenvolvem as suas atividades num ambiente com uma infraestrutura pré-definida, seguindo normas e

portarias reguladoras como a resolução RDC 50 da ANVISA. Esta dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

2.3.1 Equipamentos Auxiliares para Tomografia

Existem equipamentos auxiliares no serviço de tomografia para diferentes procedimentos. A bomba de infusão de contraste é um equipamento auxiliar utilizado para ressaltar algumas partes do corpo a ser examinado, através do uso de contraste iodado. O contraste é uma substância líquida, subministrada antes do exame de tomografia para bloquear os raios X ou caso contrário irá emitir radiação própria, dependendo do tipo de contraste utilizado. Com esta substância as imagens tomográficas conseguem obter uma melhor definição, assim melhorando a qualidade da informação morfológica que é fornecida pelo equipamento de tomografia ao processador (VANDESOMPEL, 2008).

2.3.2 Dispositivos de Segurança

Os serviços de tomografia, considerando os efeitos da radiação sobre os humanos, têm como objetivo oferecer um serviço com máxima segurança e qualidade. Tanto o profissional que faz uso, como o fabricante do tomógrafo, devem considerar a segurança como um fator principal. Existem diferentes tipos de proteção, passiva, a qual refere-se às blindagens da infraestrutura, ou ativa, que refere-se aos disjuntores ou outros dispositivos que acionam ou desativam uma ação.

A proteção na sala de realização da tomografia deve ser calculada por um físico especialista em um projeto de radioproteção. As salas de tomografia devem ser blindadas como indica a Portaria 453/98 da ANVISA e devem ter um documento comprobatório com a assinatura do responsável pelos cálculos, para a obtenção de uma licença de funcionamento.

O modo de “feixe em operação” é indicado na sala de tratamento e na sala de controle, onde um disjuntor interrompe o tratamento caso o operador selecione incorretamente algum modo de disparo de raios. A ocorrência de uma falha na monitoração desliga o feixe.

Conforme a portaria 453/98 da ANVISA, a sala deve ter sinalização visível na face exterior das portas de acesso, contendo o símbolo internacional da radiação ionizante acompanhado das inscrições

“raios-X, entrada restrita” ou “raios-X, entrada proibida a pessoas não autorizadas”. Deve também ter sinalização luminosa vermelha acima da face extrema da porta de acesso, acompanhada do aviso de advertência.

Caso seja necessário um acompanhante, deve-se exigir o uso de avental de chumbo para sua proteção.

2.4 AVALIAÇÃO DE SERVIÇO

Uma avaliação de serviço compreende a verificação da conformidade de um conjunto de requisitos previamente estabelecidos que façam com que o serviço seja adequado e competente para desenvolver as tarefas, dentre as quais se encontram as seguintes:

- a) Realizar exames e estudos radiológicos e de imagem com a finalidade de diagnóstico e tratamento, em apoio à situação clínica do paciente;
- b) Fazer uso das radiações para a determinação correta do diagnóstico se for necessário;
- c) Garantir o cumprimento das normas de biosegurança, outorgando aos pacientes a proteção que corresponde;
- d) Zelar pela manutenção do serviço, como do equipamento e os materiais médicos designados, promovendo o uso adequado pelos profissionais do serviço.

3. ENGENHARIA CLÍNICA E A QUALIDADE NO SERVIÇO DE TOMOGRAFIA

A engenharia Clínica (EC) realiza atividades dentro do processo tecnológico em saúde através do esforço humano organizado, em conjunto com outros profissionais da área da saúde, buscando atingir conceitos de qualidade e promoção à saúde (MORAES e GARCIA, 2004).

Entre as atividades de gestão e gerenciamento da tecnologia médico-hospitalar encontram-se: avaliação, inovações, incorporação, manutenção preventiva e corretiva das tecnologias, metrologia, técnico-vigilância, treinamento e gerenciamento de risco (SIGNORI, 2008).

Hoje em dia há uma maior fiscalização das agências reguladoras encarregadas dos serviços de saúde e segurança. À medida que a tecnologia avança, as normas e portarias realizam mais exigências em relação à segurança e padrões de funcionamento, fato que obriga os serviços de tomografia a desenvolver uma série de estratégias de gestão e gerenciamento em ordem da constante procura da melhoria da qualidade.

Neste contexto, são abordadas ações de gestão e gerenciamento de tecnologia através da EC, considerada uma área de conhecimento multidisciplinar, que visa à melhoria da qualidade no serviço de tomografia.

3.1 A ENGENHARIA CLÍNICA

A EC é uma área multidisciplinar dentro da engenharia biomédica que teve início na década dos anos 50, a partir da necessidade de gerenciamento das novas tecnologias, que junto com a modernização tecnológica dos EAS, aumentou a complexidade de administração e dos serviços de atendimento aos pacientes, com as tecnologias envolvidas (GRIMES, 2006).

A EC tornou-se uma profissão independente assim que os engenheiros clínicos foram requisitados pelos hospitais preocupados com a segurança de pacientes e a rápida proliferação de novos equipamentos médicos (BRONZINO, 2004).

Atualmente, a EC como integrante do processo tecnológico vem atuando de forma a sistematizar ações e conhecimentos para melhores soluções em relação à tecnologia durante todo o seu ciclo de vida. Um dos objetivos é a qualidade, identificada pela adequação ao uso, garantindo aos profissionais da saúde, segurança, confiabilidade e

efetividade no processo tecnológico através de atividade conjunta de GTMH (AVELAR, SÓNEGO&GARCIA, 2007).

Neste contexto, a EC pode auxiliar na elaboração de procedimentos que estabeleçam um controle satisfatório dos parâmetros que envolvem a tecnologia, infraestrutura e recursos humanos no serviço de tomografia assegurando as condições mínimas de confiabilidade, segurança e efetividade.

3.2 GESTÃO TECNOLÓGICA MÉDICO HOSPITALAR

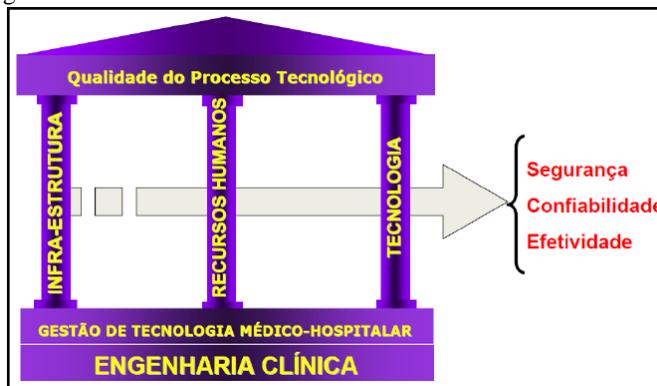
À medida que a tecnologia médica continua evoluindo, há também se tem um impacto na evolução do paciente, das operações hospitalares e da eficiência financeira. A capacidade de planejamento para esta evolução e suas implicações posteriores tornou-se um grande desafio na maioria das decisões tomadas pelos EAS e indústrias relacionadas. Portanto, existe uma necessidade de planejar adequadamente e aplicar as ferramentas de gestão que ajudam na melhoria da implantação da tecnologia médica nos EAS. A gestão bem sucedida da tecnologia e estabelecimentos de cuidado à saúde irá garantir uma boa correspondência entre as necessidades e as capacidades dos recursos humanos e da tecnologia, respectivamente. Embora estabelecimentos de diferentes tipos e tamanhos considerem várias estratégias de ações, todos eles compartilham a necessidade de gerenciar a utilização e acompanhamento eficiente de seus recursos limitados, na maioria das vezes. Um destes recursos é a tecnologia, que geralmente é um recurso influente no aumento de custos. Um programa de gestão de tecnologia bem administrado contribuem para uma diminuição significativa do custo da prestação de cuidados de qualidade ao paciente. Para facilitar a adoção de uma metodologia objetiva para a incorporação de um programa de gestão médico-hospitalar é necessário que a equipe possua as habilidades e as competências necessárias para atender às necessidades do estabelecimento assistencial à saúde e das condições operacionais. Considerando que tanto o conhecimento e a prática como os padrões de gestão em geral se encontram bem organizados na literatura, a GTMH no ambiente clínico ainda não atingiu o mesmo nível elevado.

Contudo, para uma melhoria da qualidade é preciso uma reformulação do processo de gestão de tecnologia, que começa com um processo de planejamento estratégico, seguida de um processo de avaliação de tecnologia, que conduz ao planejamento de equipamentos e

processos de aquisição e, finalmente, termina com o processo ativo de gestão (BRONZINO, 2005).

As atividades relativas à GTMH que sustentam a qualidade do processo tecnológico com o objetivo de ter segurança confiabilidade e efetividade baseiam-se em três domínios (Figura 3.1).

Figura 3.1- Modelo de GTMH da engenharia clínica para qualidade do processo tecnológico em saúde.



Fonte: Garcia *et Al.* (2010).

Desta forma as atividades caracterizadas por um processo tecnológico, realizadas em harmonia com os três domínios para assistência à saúde, é denominado um processo tecnológico em saúde.

3.2.1 Conceitualização

A GTMH pode se constituir, provavelmente, na área que oferece maior oportunidade de emprego para engenheiros clínicos. Os engenheiros clínicos têm o conhecimento técnico e ferramentas necessárias para que a gestão de tecnologia possa ser bem sucedida. A tecnologia se constitui na força principal para a mudança em saúde. A Gestão de Tecnologia continua sendo um elemento indispensável nos sistemas de cuidados à saúde, sendo influenciável tanto em termos financeiros quanto na perspectiva de qualidade de atendimento. A GTMH envolve a auditoria, planejamento e aquisição de dispositivos médicos. A avaliação da tecnologia tornou-se uma ferramenta importante para gestão de tecnologia, este é um processo contínuo que considera as necessidades atuais e futuras dos EAS (DYRO, 2004).

3.2.2 Objetivos da Engenharia Clínica No Contexto de GTMH

A equipe de EC dentro dos EAS constitui-se em um gerente tecnológico. Nesta função coordenada entre os engenheiros clínicos e os técnicos, assume a responsabilidade de gerenciar os contratos de serviços terceirizados dos equipamentos, as finanças e orçamentos, a documentação e banco de dados referentes aos equipamentos médicos, buscando atingir conceitos de qualidade e promoção da saúde. (ACCE, 2004; Moraes, 2004).

Para poder realizar uma avaliação da tecnologia, pode se obter as informações de fontes primárias com os fabricantes ou serviços autorizados de avaliação de dispositivos médicos ou fontes secundárias através da Internet, empresas de consultoria, fontes da FDA, ou publicações. Considerando o impacto da atividade de GTMH, é fácil reconhecer a evolução do posicionamento dos engenheiros clínicos. Em algumas instituições o engenheiro clínico tem responsabilidades com a tecnologia em equipamentos médicos e serviços de informação da tecnologia. Neste sentido para ocupar o cargo de chefe da EC do hospital, devé-se ter um titulado na administração de empresas, especialista em gestão de tecnologia ou engenheiro biomédico ou clínico (DYRO, 2004).

3.2.3 Objetivos da Realização de uma Avaliação

Um sistema de avaliação periódica voluntária e reservada aos profissionais, para reconhecimento da existência de padrões previamente definidos na estrutura, nos processos e nos resultados, é necessário para ter acreditação com vistas a estimular o desenvolvimento de uma cultura de melhoria contínua da qualidade (INMETRO, 2008).

Uma avaliação, quando periódica, tem como objetivo a redução de eventos adversos e a manutenção da qualidade. O ECRI apresenta; cada ano, um estudo de eventos adversos com equipamentos médicos do setor de radiologia de seu banco de dados - *Health Device Alerts (HDA)*, no qual relata que os problemas relacionados às falhas mecânicas no funcionamento e manutenção inadequada desses equipamentos resultaram ou podem resultar em sérios danos ao paciente ou até a sua morte. Esses problemas estavam diretamente relacionados à falta de avaliação ou a uma rotina inadequada de inspeção e manutenção preventiva (ECRI, 2013).

3.2.4 A Engenharia Clínica na Avaliação de Serviços de Tomografia Computadorizada por RX

A EC contribui nos serviços de tomografia, no gerenciamento de projetos e instalações, a manutenção e promoção da qualidade.

Dentro das atividades de avaliação tecnológica encontram-se a geração ou sistematização de informação adequada às necessidades de decisão e execução de ações, a partir da quantificação e investigação do impacto produzido pelo uso da tecnologia. Promover uma utilização adequada da tecnologia com qualidade e segurança demanda que os gestores, usuários tenham um conhecimento sobre o estado da tecnologia, além de uma estrutura de profissionais capacitados para isso. A EC torna-se a principal promotora da efetividade, qualidade e segurança na utilização da tecnologia em saúde.

3.2.4 Metrologia

A Metrologia (palavra deriva do grego metro (medida) e logos (tratado)), é definida como a ciência da medição, abrangendo todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, qualquer que seja a incerteza, em quaisquer campos da ciência e da tecnologia. Esta ciência é considerada uma ferramenta fundamental no crescimento e inovação das tecnologias, promovendo a competitividade e criando um ambiente favorável ao desenvolvimento científico e industrial dos países.

A Metrologia pode ser: científica, aplicada e legal; a metrologia científica inclui a concepção e a realização dos padrões e das unidades de medidas. A metrologia aplicada refere-se às aplicações metrológicas em sistemas de produção, bem como do cumprimento dos requisitos de garantia da qualidade e de qualificação; e a metrologia legal inclui todos os aspectos relacionados com a elaboração, desenvolvimento e incorporação de regulamentação metrológica; assim como o controle metrológico dos instrumentos de medição utilizados para metrologia. No âmbito regulamentar, encontram-se os instrumentos de medição consolidados em operações comerciais, fiscais, de proteção do ambiente, da conservação da energia, da segurança e da saúde, que cada Estado entende submeter ao controle metrológico legal.

A metrologia legal é parte da metrologia relacionada às atividades resultantes de exigências obrigatórias, referentes às medições, unidades de medida, instrumentos e métodos de medição, que são desenvolvidas por organismos competentes. Tem como objetivo principal, proteger o consumidor, tratando das unidades de medida,

métodos e instrumentos de medição, de acordo com as exigências técnicas e legais obrigatórias (INMETRO, 2012).

No Brasil, as atividades da metrologia legal são uma atribuição do INMETRO, que também colabora para a uniformidade da sua aplicação no mundo pela sua ativa participação no MERCOSUL e na OIML- Organização Internacional de Metrologia Legal. Através de uma supervisão do governo. O controle metrológico estabelece adequada transparência e confiança com base em ensaios imparciais. A exatidão dos instrumentos de medição garante a credibilidade nos campos da economia, saúde, segurança e meio ambiente (INMETRO, 2012).

Dessa forma os laboratórios acreditados pelo Inmetro que congregam competências técnicas e capacitação, estabelecem o vínculo com as unidades do Sistema Internacional de Unidades (SI), através da utilização de padrões de referência metrológicas rastreáveis aos padrões nacionais, que por sua vez, são comparados com os padrões internacionais.

3.2.6 Testes de Desempenho Para o Tomógrafo

O objetivo principal da realização de testes de desempenho é confirmar que cada item do equipamento continue operando como foi pré-determinado. Verificando, portanto, os limites dos parâmetros de desempenho aceitáveis das partes integrantes do equipamento. Os parâmetros medidos servem para identificar, durante o controle de qualidade, se o desempenho do equipamento não é adequado e o equipamento deve ser levado à manutenção ou ser retirado do uso. Assim, tem dois tipos de testes, os testes radiométricos e de controle de qualidade.

O levantamento radiométrico tem como objetivo verificar se os níveis de dose equivalente ao qual estão expostos os trabalhadores e indivíduos do público estão de acordo com as restrições estabelecidas na legislação. Este teste deve ser realizado na instalação do equipamento e a cada quatro anos.

Os testes de controle de qualidade avaliam se o equipamento encontra-se dentro das condições necessárias de operação.. Os testes a serem realizados segundo a portaria 453/98, devem ser os seguintes: sistema de colimação, alinhamento da mesa em relação ao *gantry*, deslocamento longitudinal da mesa, inclinação do *gantry*, ruído e exatidão do número de TC, resolução de baixo contraste, espessura de corte e dose média em múltiplos cortes.

Os testes utilizados nesta metodologia são apresentados no capítulo 5.

3.3 NORMAS, PORTARIAS REGULADORAS E MEDIDAS DE PREVENÇÃO.

As agências reguladoras tornaram-se mais atuantes, rígidas e efetivas quanto à exigência de padrões de qualidade e cumprimento de normas. No Brasil, a preocupação com as tecnologias em saúde iniciam-se, efetivamente, ao final de 1975, com a criação da Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica. Na década de 90, são aprovadas as primeiras normas nacionais de segurança para equipamentos médicos (NBR-IEC 601-1 e NBR-IEC 601-2) que estabeleceram a certificação compulsória dos equipamentos eletro-médicos. Tal certificação consiste da elaboração de textos normativos, ensaios em laboratórios independentes credenciados pelo INMETRO (com o objetivo de verificar a conformidade dos equipamentos às normas) e a avaliação do processo produtivo (realizada por Organismos de Certificação Credenciados – OCC). A Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN criada em 10 de outubro de 1956, vinculada, desde 1999 ao Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT, é o órgão responsável pela regulação das atividades nucleares no Brasil. A CNEN, estabelece normas e regulamentos em radioproteção e segurança nuclear. Compete também à instituição, exercer o controle das atividades nucleares de maneira a garantir o uso seguro e pacífico da energia nuclear. Para tanto, licencia e controla instalações nucleares e radioativas, sejam da área médica, industrial, de pesquisa ou geração de eletricidade. Credencia os profissionais que atuam nessas instalações e responde pelo destino final dos rejeitos gerados.

A partir das necessidades de que os parâmetros de qualidade sejam amparados legalmente, em 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual é um órgão regulador do Ministério da Saúde responsável por promover e cuidar a saúde da população garantindo a segurança sanitária de serviços. Este órgão publica definições de requisitos para o funcionamento do serviço de tomografia para EAS públicos e privados, normatizando as atividades.

As principais normas, RDC, portarias nacionais que seguem padrões internacionais de qualidade e que serviram de suporte neste trabalho foram:

- ANVISA/RDC n °453- 01/06/1998- Dispõe sobre as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico,

dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.

- ANVISA/RDC n °50- 21/02/2002: Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais à saúde.

-ANVISA, Manual De Radiodiagnostico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos médicos, 2005.

- CNEN n ° 112 de 24/08/2011. Dispõe sobre o licenciamento de instalações que utilizam fontes seladas, fontes não seladas, equipamentos operadores de radiação ionizante e instalações radioativas para produção de radioisótopos.

- CNEN n ° 301 de 2011. Diretrizes básicas de proteção radiológica.

- CNEN n ° 130 de 04/06/2012. Dispõe sobre os requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em Serviços de Radioterapia.

3.3.1 Rádiproteção

Os objetivos da proteção contra radiações são a prevenção ou a diminuição dos seus efeitos somáticos. Para poder controlar a radiação que é emitida deve-se considerar três fatores: o tempo de exposição, a distância do gerador e a barreira. Além da utilização de aventais de chumbo e outros protetores, é necessária à utilização de blindagem nas salas de tomografia para evitar que os profissionais que trabalham nestas áreas sejam expostos a radiações indesejadas que poderiam causar a superação do limite estabelecido pelas normas da CNEN e ICRP, as quais estabelecem 50 mSv (Sieverts) para trabalhadores e 1mSv para o público por ano (TAUHATA et al, 2003).

3.3.2 Blindagens

A portaria 453/98 da ANVISA estabelece que as paredes, piso, teto e portas devem possuir blindagem que proporcione proteção radiológica às áreas adjacentes, de acordo com os requisitos de otimização, observando-se os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento. Deve-se constatar que as blindagens sejam contínuas e sem falhas, e toda superfície de chumbo deve estar coberta com revestimento protetor como lambris, pintura ou outro material adequado.

À medida que os Estabelecimentos Assistenciais à saúde obtêm novas tecnologias como a nova geração de equipamentos multifatias de tomografia, também surge à necessidade de realizar novos cálculos de

blindagens, para determinar quais são as mais adequadas e confiáveis para as instalações.

A blindagem necessária para a instalação de um equipamento de tomografia computadorizada multifatias não depende unicamente do número de filas dos detectores, mas também da técnica utilizada das distintas explorações (ARCHER, 2004).

3.3.3 Medidas de Proteção

As medidas de proteção na tomografia visam assegurar um nível apropriado de proteção aos humanos e ao médio ambiente, isto sem limitar indevidamente os benefícios que estas práticas oferecem. Para poder garantir a prevenção de incidentes dos efeitos biológicos mantendo as doses por baixo do umbral de radiação permitida é necessário o cumprimento de normas neste sentido (ACR, 2012). Para conseguir estes objetivos, devem ser aplicados os princípios do sistema de proteção radiológica propostos pela comissão internacional de proteção radiológica (ICRP), CNEN e as normas adaptadas para este propósito.

Para o serviço de tomografia computadorizada é utilizado um avental de chumbo. O técnico radiologista deve usar os dispositivos de proteção para atenuar a radiação dispersa, durante a realização dos exames de tomografia.

3.3.4 Ferramentas Para Medidas de Radiação

Para realizar um levantamento radiométrico é necessário ter ferramentas especiais. Dependendo do método a ser utilizado para a medição rádio-métrica ou dosimétrica, são utilizadas câmaras de ionização com características específicas e adequadas para cada caso. Existem câmaras de ionização cilíndricas que podem ser abertas para o ar ou lacradas, tipo Dedal ou Farmer, ou câmaras de placas paralelas. Para a avaliação de dosimetria com o uso de fantasmas de água requer uma câmara lacrada; uma câmara de controle é utilizada no início do feixe de radiação, de preferência de dimensões reduzidas, para não causar interferência no feixe (MENEGAZ, 2004).

Existem dois tipos de áreas no serviço de tomografia; uma delas denominada controlada e outra não controlada. Segundo a CNEN normativa 301, a área não controlada se denomina área livre que está isenta de regras especiais de segurança radiológica em que as doses

anuais não ultrapassam o limite estabelecido para o público. A área restrita e controlada ou supervisionada se denomina controlada quando a dose for igual ou superior a 3/10 do limite estabelecido para trabalhadores. É denominada supervisionada se o limite de dose for inferior a 3/10 do limite para trabalhadores (CNEN, 2011).

3.3.4.1 Dosímetro

Os dosímetros são ferramentas que medem a dose de radiação acumulada em um determinado período. O dosímetro individual deve ser utilizado perto da glândula tireóide ou órgãos por todos os trabalhadores que sejam expostos regularmente à radiação ionizante. O objetivo principal da dosimetria do paciente com relação aos raios X usados em imagens médicas é determinar grandezas dosimétricas para o estabelecimento e uso de orientação sobre níveis (níveis de referência de diagnóstico), e para a avaliação de riscos comparativamente (IAEA, 2007).

A dosimetria é utilizada em radiologia diagnóstica e intervencionista também na avaliação do desempenho do equipamento como parte do processo de garantia de qualidade. No entanto, é preferível fazer medições usando os fantasmas padrões para simular o paciente para o controle de parâmetros técnicos, comparação de diferentes sistemas e otimização. Várias técnicas são utilizadas em diagnóstico com raios X. Em alguns casos, são necessários dosímetros especializados, dependendo do modelo e o desempenho ao qual tem que ser adaptado para a medição clínica (IAEA, 2007; MECCA, 2009).

A utilização de dosímetros e a interpretação dos resultados obtidos podem requerer técnicas especializadas e conhecimento. É essencial a padronização dos procedimentos para a medição de dose nos centros de tomografia.

Os principais objetivos em medir a dose através do dosímetro são:

- Determinar a dose inerente a um determinado exame;
- Avaliar o risco radiológico para o paciente;
- Permitir a comparação de protocolos em função do binômio dose versus qualidade de imagem;
- Estimar a dose coletiva para população;
- Avaliar o desempenho do equipamento como parte da garantia de qualidade de radiodiagnóstico;

- Desenhar as barreiras de blindagem necessárias para efeitos de proteção radiológica de profissionais e membros do público, em instalações de radiologia (NCRP, 2009).

3.3.4.2 Fantomas

A determinação da dose deve ser sempre referida à dose absorvida pela água à profundidade de referência num fantoma de água homogêneo. Idealmente, o material do fantoma deve ser equivalente à água, significando ter a mesma absorção e dispersão das propriedades da água (IAEA, 2000).

A água é recomendada nos Códigos de Conduta da AIEA 398 como referência meio de medidas de dose absorvida para feixes de fótons e elétrons. Os fantomas sólidos em forma de placas, tais como o poliestireno, o PMMA, e certos plásticos equivalentes à água como água sólida, água plástica, água virtual, e outros. Podem ser usados para feixe de baixa energia de elétrons (abaixo de cerca de 10 MeV) e são geralmente necessários para raios X de baixa energia.

Apesar de sua popularidade crescente, o uso de fantomas de plástico não é recomendado para medições de referência (exceto para raios X de baixa energia), pois em geral, eles são responsáveis por maiores discrepâncias na determinação da absorção dose para a maioria dos tipos de feixe. Isto é, principalmente, devido às variações de densidade entre diferentes lotes e à natureza aproximada dos procedimentos para a profundidade de escala e dose absorvida (ou fluência) de plástico para a água. A utilização de fantomas de plástico em forma de placa deve incluir a determinação da espessura e densidade média de cada corte, bem como a variação na espessura ao longo de um corte único e um estudo com radiografia para ver bolhas ou vazios no plástico (IAEA, 2007).

Embora não seja recomendado para uso em dosimetria de referência, os fantomas podem ser usados para medições de controle de qualidade de rotina. Isto irá envolver uma comparação cuidadosa com medições em água, que devem ser realizadas antes do uso de rotina do fantoma, podem também ser necessárias às verificações periódicas a intervalos razoáveis para garantir a validade e consistência do resultado da comparação original (TELLO, 1995).

Quando adotados fantomas de materiais isolantes os usuários devem estar conscientes dos problemas que podem resultar de armazenamento da carga. Isto é particularmente preocupante se uma câmara tipo dedal é utilizada num fantoma de plástico para medir em

feixes de elétrons, não sendo recomendado no Código de Conduta IAEA 398 (*International Atomic Energy Agency*). No entanto, o armazenamento de carga pode também ter um efeito significativo durante a calibração de feixe de elétrons utilizando uma câmara plano-paralela. O efeito pode causar uma força do campo elétrico muito elevado em torno da câmara, influenciando diretamente na distribuição de fluência de elétrons e, portanto, afetando a leitura da câmara (IAEA, 2007).

3.3.4.3 Índice de Dose de Tomografia Computadorizada CTDI

O índice de dose de tomografia computadorizada CTDI, especifica a dose absorvida no volume de digitalização do fantoma equivalente ao tamanho real (diâmetro) de cada paciente. Para a medição deste índice é utilizado um boneco corporal PMMA (polimetilmetacrilato, plástico semelhante ao vidro) de forma cilíndrica, com um diâmetro geralmente de 32 cm. Dentro do fantoma se inserem a câmara de ionização, existem cinco orifícios um deles no centro e quatro na periferia a 90 graus do eixo. A câmara de ionização é do tipo lápis, ou forma cilíndrica de 10 cm de comprimento, 1 cm de diâmetro com um volumem sensível de 3cm cúbicos. Para a leitura da dose absorvida a câmara de ionização é ligada a um eletrômetro, que fornece uma leitura integral em mGy por cm, ou já dividido pelo comprimento da câmara m Gy (MAHESH, 2009).

4. METODOLOGIA

O procedimento simplificado de avaliação do serviço de tomografia foi desenvolvido a partir de levantamento e estudo de normas e portarias reguladoras vigentes ditadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), recomendações do *American College of Radiation (ACR)* e a *Emergency Care Research Institute (ECRI)*. Sendo assim uma adaptação de metodologias de controle de qualidade de desempenho de equipamentos médicos que emitem radiação, normas de segurança para infraestrutura e para os profissionais do serviço. Com base nesses documentos, foram elaboradas as ferramentas de avaliação simplificada para a tecnologia, infraestrutura e recursos humanos.

4.1 CONSTRUÇÃO DAS FERRAMENTAS DE AVALIAÇÃO

A primeira etapa foi o estudo da literatura referente a fundamentos da gestão da tecnologia médico-hospitalar, principio de funcionamento do serviço de tomografia, e portarias assim como normas técnicas nacionais e internacionais aplicadas ao serviço de tomografia. Com isso, foi possível a identificação de parâmetros e testes de desempenho utilizados para equipamentos de tomografia. Assim foi estruturado o procedimento simplificado de avaliação para gestão de tecnologia médico-hospitalar.

4.1.1 Ferramenta Para Avaliar a Tecnologia

Para avaliar a tecnologia, foi desenvolvido um formulário composto por tabelas para registrar os dados obtidos a partir da identificação da tecnologia, inspeção visual e medições de testes de desempenho do tomógrafo. O formulário inclui tabelas para verificação de itens na inspeção visual e tabelas para o registro dos dados de testes de desempenho. Através desse formulário de avaliação o engenheiro clínico terá as informações necessárias para identificar se o equipamento de tomografia necessita passar por uma avaliação mais aprofunda ou chamar uma assistência autorizada pelo fabricante do equipamento para a realização de uma calibração ou manutenção.

Os parâmetros a serem avaliados na tecnologia foram extraídos do Manual de Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos da ANVISA, do programa de controle de qualidade do

ACR, RDC °453/98 da ANVISA, e recomendações do *ECRI*. A seleção dos testes encontra-se melhor descrita na seção 4.2.

Na secção de identificação do formulário de avaliação são coletadas as informações do equipamento tais como a marca, modelo e identificação no EAS. Na inspeção visual são itens referentes à integridade do equipamento, indicadores de posição e angulação da mesa, o funcionamento de alarmes, suavidade de movimento da mesa e índice de rejeição de radiografias. Nos testes de desempenho são medidas às variações dos parâmetros em diferentes distâncias e ajustes segundo a demanda de cada teste. Para estabelecer os limites máximos permitidos para cada teste no formulário de avaliação, utilizam-se as referências da ANVISA. Os testes aplicados revelam informações de variações nos feixes de luz, alinhamento da mesa, e deslocamento da mesa, para os quais existem limites de variações para cada um deles estabelecidos no Manual Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos da ANVISA.

4.1.2 Ferramenta Para Avaliar a Infraestrutura

Para a avaliação da infraestrutura, foi desenvolvido um *checklist* com qual se confere a conformidade com padrões exigidos pelas normas. Os itens a serem avaliados foram extraídos da RDC n° 50/98 que dispõe sobre as instalações prediais dos ambientes funcionais dos EAS, Ministério da Saúde SOMASUS, portaria 453/98 da ANVISA que dispõe sobre as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico, e CNEN n° 130/2012 que dispõe sobre os requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em serviços de radioterapia. Nesse caso por se tratar de um serviço que emite radiação, foram considerados pontos específicos indispensáveis em um serviço de tomografia. Considerando as adequações para o serviço de tomografia, o *checklist* auxilia na verificação das exigências mínimas pelas normas mencionadas, para atender o serviço de tomografia e que satisfaçam as necessidades de funcionamento do serviço com segurança para o paciente e para os recursos humanos envolvidos.

4.1.3 Ferramenta Para Avaliar os Recursos Humanos

Para avaliação dos recursos humanos, foi desenvolvido um questionário para ser aplicado aos profissionais que trabalham no serviço de tomografia. A seleção das perguntas é justificada com

normas e portarias específicas como a Portaria/MS/SVS nº 453, de 01 de junho de 1998, do Ministério da Saúde, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e a Resolução da CNEN 130 de 31 de maio de 2012, que dispõe sobre os requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em serviços de radioterapia.

O questionário se constitui de vinte (20) perguntas fechadas; distribuídas em seis blocos; com objetivo de padronizar as respostas para análise de dados. Os blocos determinam as seguintes informações:

a) Formação acadêmica

A formação acadêmica dos profissionais do serviço de tomografia. Em conformidade com a CNEN 130 de 31 de maio de 2012, seção V foram incluídas perguntas verificando o mínimo de profissionais nas áreas de atuação como técnico em radiologia, enfermeiros e médicos. É requisito mínimo designar os seguintes profissionais para compor o corpo técnico do Serviço de Radioterapia:

- um responsável técnico;
- técnicos, seja de nível superior ou de nível médio, qualificados para o exercício de suas funções específicas (inclui enfermeiros).

b) Experiência laboral

As questões realizadas sobre a experiência laboral na área de tomografia e ou radiografia respaldam ao bloco de formação acadêmica; a resolução 130 da CNEN determina que os profissionais devam ter experiência de trabalho na área de radiologia, e caso foram principiantes na área, ele deverão receber treinamentos ou capacitações num intervalo menor a dois anos.

c) Procedimento de segurança e conformidade com as normas

As perguntas foram elaboradas para verificar a existência de conformidade mínima aceitável para o funcionamento do serviço de tomografia. A portaria/MS/SVS nº 453 da ANVISA, de 01 de junho de 1998 e a resolução nº 130 da CNEN, especificam que o operador deve possuir certificação de especialista de física ou radiodiagnóstico e deve haver a restrição de operação do equipamento por estagiários e profissionais em fase de treinamento sem supervisão do técnico em

radiologia. Entre outras exigências da CNEN 130, essa estabelece que os responsáveis pelo serviço bem como o operador do equipamento devem possuir cadastro na CNEN.

d) Disponibilidade de apoio do EAS

A resolução da ANVISA 453/1998 estabelece que o EAS deva assegurar que esteja disponível a quantidade de profissionais necessários e com qualificação para conduzir os procedimentos radiológicos, bem como a necessária competência em matéria de proteção radiológica. As portarias da ANVISA 453/98 e a resolução 130 da CNEN (31 de maio de 2012) estabelecem que os EAS devam possuir material de apoio, caso o profissional que trabalhe no serviço, deseje se informar em relação a procedimentos radiológicos. Quanto à proteção radiológica, o EAS deve garantir que seja fornecida à equipe, por escrito, informação adequada sobre os riscos decorrentes das exposições médicas e ocupacionais sobre temas de segurança e técnicos, assim como são obrigados a disponibilizar as doses resultantes de radiação mensalmente.

e) Capacitações ministradas

As perguntas referentes a capacitações foram elaboradas com o objetivo de saber se os profissionais foram capacitados nos temas básicos para o desenvolvimento de seu trabalho, seja em situações normais ou em situações de acidente ou incidente, assim como, saber se o EAS atual ofereceu alguma capacitação. A Portaria 453/98 da ANVISA estabelece que os profissionais envolvidos no serviço de tomografia devem passar por um programa de treinamento periódico, que incluem procedimentos de operação dos equipamentos, uso de dosímetros individuais e procedimentos em casos de acidentes ou incidentes que possam ocorrer. Com a verificação sobre a capacitação dos profissionais é possível detectar a necessidade de organizar capacitações futuras.

f) Conhecimento de medidas de prevenção

As medidas de prevenção da radiação é um tema de importância a ser discutido entre os profissionais que atuam nesses serviços. Além de ser regido por normas, existem alertas referentes à radiação. O profissional que trabalha no serviço de tomografia deve estar ciente dos riscos, consequências e limites de exposição à radiação.

Este grupo de perguntas foi elaborado com o objetivo de obter informações sobre conhecimento de procedimentos de prevenção que podem minimizar as exposições à radiação e os riscos inerentes dela. O tempo de frequência de controle geral da saúde está regido pela portaria 130 da CNEN de 31 de maio de 2012 e a portaria 453/3 ANVISA, as quais estabelecem um intervalo de seis meses para revisões médicas gerais para quem trabalha na área da tomografia.

Uma vez elaborado o questionário e seguindo a bibliografia, foi realizado um pré-teste, com objetivo de validar e garantir a precisão do instrumento de pesquisa; assim como, para evidenciar possíveis falhas na redação, tais como: complexidade ou perguntas redundantes, redação difícil de compreender e constrangimentos ao entrevistado. O pré-teste foi realizado com um número reduzido de participantes, os quais foram profissionais que trabalham no serviço em diferentes turnos, para não haver uma pré-disposição nas respostas e minimizar erros de interpretação nas questões. Posteriormente, foram realizadas as correções nas questões observadas ou que geraram qualquer confusão ao entrevistado nesta etapa.

4.2 SELEÇÃO DOS TESTES A SEREM REALIZADOS

O procedimento simplificado foi desenvolvido para realizar a aplicação dos princípios de controle de qualidade de uma forma simplificada; a ser realizada pela engenharia clínica. Os testes de desempenho nesta metodologia foram regulamentados pela portaria 453/98 da ANVISA, “Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico e pelas Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras referentes a serie NBR IEC 60601.2”. A portaria 2.043 de 12 de dezembro de 1994, para os quais existem normas particulares brasileiras referentes à série NBR 6060.1.2. A portaria refere-se aos equipamentos eletro médicos enquadrados como de médio risco ou alto risco conforme a classificação de risco contida; o Manual de Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos da ANVISA. Nesse sentido, e considerando que o procedimento desenvolvido é simplificado, foram selecionados 75% do total dos testes do Manual de Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos da ANVISA.

De acordo a bibliografia, a obtenção dos resultados fora dos limites estabelecidos durante a aplicação dos testes contemplados nos 75% selecionado, poderia influenciar nos resultados de testes mais específicos de desempenho, que representam 25% restante dos testes.

Assim, a não conformidade dos resultados podem informar que o equipamento precisa de assistência técnica especializada.

Em comparação ao Manual de Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos da ANVISA, e ao controle de qualidade do ACR; o procedimento simplificado não possui o Levantamento Radiométrico. O procedimento consiste na verificação da conformidade de níveis de dose de radiação de acordo com as restrições estabelecidas na legislação, ele tem uma frequência recomendada de realização a cada quatro anos ou após reformas estruturais da sala; para a realização do teste, é necessário um instrumento específico de medição. Os testes de desempenho que não foram considerados no procedimento se encontra o teste de Resolução Espacial de Alto Contraste, e Espessura de Corte.

O teste de Alto Contraste consiste na determinação da resolução de alto contraste sob diferentes condições com frequência de realização semestral ou excepcionalmente após reparos. Para a realização é utilizado um dispositivo de teste para avaliação de resolução espacial (padrão de barras ou de orifícios) (ANVISA, 2005).

O teste de Espessura de Corte determina a espessura do corte tomográfico. A frequência mínima de realização é semestral ou excepcionalmente após reparos. Para a realização do teste é necessário um dispositivo de teste com inclinação de 45 graus e uma lente graduada (ANVISA, 2005).

5. PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO DE AVALIAÇÃO DE SERVIÇOS DE TOMOGRAFIA PARA AÇÕES DE GTMH REALIZADOS PELA ENGENHARIA CLÍNICA

Deste modo, e com a aplicação do procedimento, auxiliar na gestão tecnológica médico-hospitalar, detectando parâmetros fora dos limites estabelecidos. Com a detecção desses parâmetros é possível alertar a ocorrência de possíveis erros ou falhas no equipamento que resultam em parada do equipamento e conseqüentemente implica em maiores gastos para o EAS.

5.1 PROJETO DE ÉTICA

Visto que a metodologia apresenta interação com pessoas na avaliação de recursos humanos, o projeto de pesquisa foi submetido ao comitê de ética em pesquisas com seres humanos da Universidade Federal de Santa Catarina através do sistema Plataforma Brasil , aprovado por meio do processo N ° 539.304.

5.2 DESCRIÇÃO ESTRUTURAL DA METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO PROPOSTA

A procura da qualidade nos serviços de assistência à saúde visa contribuir em eficiência, segurança, e efetividade, assim como a satisfação do paciente e do usuário.

A sociedade está exigindo cada vez mais, qualidade dos serviços a ela prestados, principalmente por órgãos públicos. Essa exigência torna fundamental a criação de normas e mecanismos de avaliação e controle da qualidade assistencial (ANVISA, 2007).

O procedimento de avaliação do serviço de tomografia está dividido em três etapas: etapa 1- identificação do cenário para estudo; etapa 2- avaliação do serviço de tomografia e etapa 3- avaliação dos resultados e ações da engenharia clínica. A etapa 1 corresponde à identificação do serviço a ser avaliado, bem como à tecnologia, a infraestrutura e os recursos humanos envolvidos nesse serviço. Na etapa 2, é realizada a avaliação do serviço de tomografia, a qual está dividida em três domínios para a sua realização: tecnologia, infraestrutura e recursos humanos. Esses fatores passam por uma avaliação qualitativa e quantitativa nesta metodologia. Contudo, os fatores a serem avaliados

encontram-se relacionados, devendo haver uma sinergia para o adequado funcionamento do serviço em análise.

Na etapa 3, de ações da engenharia clínica, são realizadas as análises dos dados coletados, comparação com padrões e verificação da conformidade com as normas e portarias. Nesta etapa, também se procede à documentação da avaliação, a qual inclui um relatório com um parecer da situação atual do serviço num formulário (Apêndice D). Dependendo dos resultados, são realizadas recomendações de medidas a serem tomadas, mudanças, manutenções, e eventualmente planejamento de capacitações.

Os tópicos a seguir detalham as etapas e ferramentas necessárias para a aplicação da metodologia proposta.

5.2.1 ETAPA 1: Identificação do Cenário para Estudo

A Figura 5.1 representa a metodologia proposta em uma visão integral, composta por três etapas.

A etapa 1 tem como objetivo a identificação do serviço de tomografia, das tecnologias, infraestrutura e dos recursos humanos a serem avaliados.

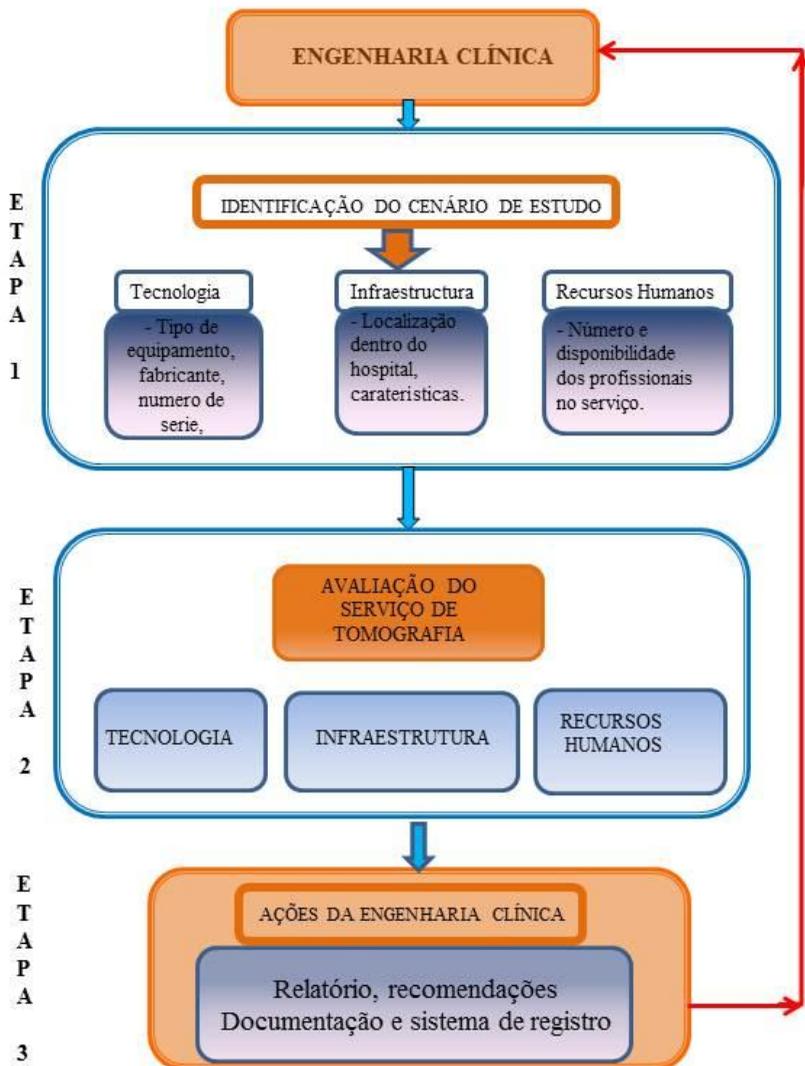
A identificação do cenário inicia-se com a coleta de informações que possam representar a situação atual na qual se encontra o serviço de TCRx no EAS.

Na identificação da tecnologia, são coletados dados referentes ao tomógrafo, já que no serviço podem existir outros equipamentos como bombas de infusão de contraste para exames específicos e outros.

Os dados devem ser coletados na seção AT1 do formulário de avaliação (Apêndice A) como é apresentado no quadro 5.1.

A identificação da infraestrutura do serviço de tomografia visa conferir as conformidades com as determinações do Ministério da Saúde, através do programa SOMASUS para EAS, o qual está baseado nas definições da RDC n° 50, que dispõe sobre as instalações prediais dos ambientes funcionais dos EAS e outras considerações de normas internacionais para o correto funcionamento da tecnologia.

Figura 5.1- Proposta de Metodologia Simplificada Para Avaliação do Serviço de TCRx.



Fonte: Autora (2014).

Na identificação de recursos humanos é considerados o número de profissionais que trabalham no serviço e o tempo disponível para a aplicação da metodologia proposta.

Quadro 5.1- Seção AT1 do formulário de avaliação

Seção AT1

Data: (data de realização)

Instituição: (nome do EAS no qual será realizada a avaliação)

DADOS DO EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA

Número de Identificação (Instituição): (número de patrimônio) Número de série: (número de serie outorgado pelo fabricante) Modelo: (modelo do equipamento) Fabricante: (nome da marca)

DADOS DO TUBO GERADOR DE RAIOS X

Fabricante: (marca do tubo gerador de raios) Modelo: (do tubo gerador de raios) Número de série: (número de série do tubo de raios pelo fabricante). Descrição da parte externa do equipamento: (descrição da aparência externa do equipamento se tem marcas de golpes ou avarias externas).

4.2.2 ETAPA 2: Avaliação do Serviço de Tomografia

A etapa 2 refere-se a uma etapa de avaliação que é dividida em três domínios; tecnologia, infraestrutura e recursos humanos. Para a avaliação da tecnologia, são propostos ensaios de desempenho. Os dados obtidos dos testes são coletados no formulário para a avaliação da tecnologia (Apêndice A). Para avaliar a infraestrutura utiliza-se o *checklist* desenvolvido (Apêndice B) no qual foram consideradas normas e portarias que regulam os estabelecimentos físicos dos EAS que se aplicam à serviços de tomografia. Entre os parâmetros a serem avaliados encontram-se a fixação correta de cabos, a existência de blindagens, comunicação entre paciente e operador, indicadores de alarmes e postagens de alerta entre outros.

Na avaliação dos recursos humanos, foi desenvolvido um questionário (Apêndice C), em forma de entrevista estruturada, que contém perguntas objetivas com alternativas de resposta já definidas ou codificadas relacionadas à formação acadêmica, experiência laboral, segurança e conformidade com as normas, disponibilidade de apoio por parte do EAS, capacitações e medidas de prevenção. O Quadro 5.2 mostra os parâmetros principais de avaliação para cada domínio.

Quadro 5.2- Parâmetros a serem avaliados nos domínios do modelo de GTMH.

Parâmetros Avaliados na Tecnologia (AT)	Parâmetros Avaliados na Infraestrutura (AI) (RDC/50, CNEN130).	Parâmetros avaliados nos Recursos Humanos (QRH)
- inspeção visual (AT2); -solicitação do histórico de testes de número de uniformidade de TC -alinhamento da mesa (AT3); -deslocamento da mesa (AT4); -inclinação do <i>gantry</i> (AT5); -sistema de colimação (AT6).	-fixação de cabos; - travas de portas, blindagens; -plano de proteção radiológica; -distâncias; - plano de controle de qualidade.	-formação acadêmica; -experiência laboral; -segurança e conformidade com as normas; -disponibilidade de apoio dos EAS; -capacitações ministradas, -medidas de prevenção.

Fonte: Autora (2014).

5.2.2.1 Avaliação da Tecnologia: Identificação dos Testes de Desempenho para o Tomógrafo

Na realização da avaliação utilizando a metodologia desenvolvida baseada no modelo de gestão e gerenciamento de tecnologias em saúde da engenharia clínica do IEB-UFSC, foram avaliados diferentes parâmetros que influem no desempenho do tomógrafo e, conseqüentemente, nos índices de qualidade no serviço.

Essa avaliação tem o objetivo de servir como uma ferramenta para que o engenheiro clínico seja capaz de apontar se a tecnologia deve passar por uma avaliação do fornecedor ou assistência autorizada pelo fabricante. Foi desenvolvido o formulário de avaliação (Apêndice A) para o levantamento dos dados dos testes.

A avaliação consiste de uma inspeção visual e testes os quais são em sua maioria do tipo geométrico que podem ser realizados pela engenharia clínica dentro do serviço de tomografia. Para o procedimento de avaliação simplificado proposto foram selecionados os seguintes testes: alinhamento da mesa, deslocamento da mesa, sistema de colimação, inspeção visual, e a solicitação de registros do número de uniformidade de TC. Os procedimentos da inspeção visual e dos testes se encontram melhor descritos no desenvolvimento deste capítulo.

a) Inspeção visual

É realizada uma inspeção visual para verificação da integridade do equipamento tais como se existem marcas de golpes, riscos e outras avarias que podem ocorrer com o dia a dia. Nesta inspeção visual, deve ser preenchida a seção AT2 como se mostra no Quadro 5.3, a qual faz parte do formulário de avaliação da tecnologia (Apêndice A). Os itens a serem verificados são requisitos estabelecidos por normas.

Quadro 5.3- Seção AT2 do formulário de avaliação para domínio da tecnologia.

Seção AT2				
ITEM		Sim	Não	Observações
AT2.1	Indicador de altitude da mesa funcionando			
AT2.2	Indicador da posição da mesa funcionando			
AT2.3	Indicador de angulação funcionando			
AT2.4	Indicador laser de localização funcionando			
AT2.5	Suavidade de movimento aceitável da mesa			
AT.6	Índice de rejeição de radiografias (coleta de dados de dois meses)			
AT.7	Alarmes funcionando corretamente			

Para a avaliação é comparada a existência dos itens mencionados e verificado se há observações quanto aos itens.

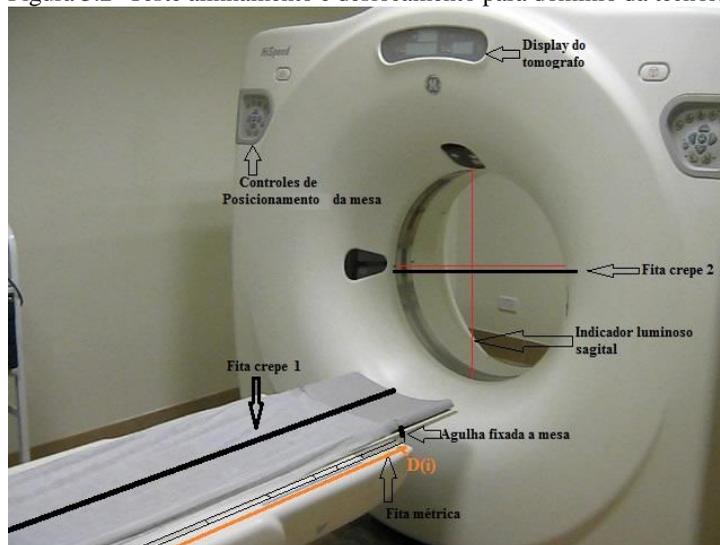
b) Alinhamento da mesa

O alinhamento da mesa é um teste para verificar se o eixo longitudinal da mesa coincide com o plano vertical que passa pelo isocentro e com o indicador luminoso sagital. Ele deve ser realizado com uma frequência mínima semestral ou após reparos no sistema.

Para a realização do teste são necessários os seguintes materiais: fita crepe, régua, e trena ou fita métrica (de pelo menos 3 metros). É sugerido que o teste seja realizado seguindo a metodologia da ANVISA (2005).

O teste é realizado da seguinte maneira: Fixar uma tira longa de fita crepe 1 (Figura 5.2) sobre a linha longitudinal da mesa. Traçar sobre a fita crepe 1 fixada uma reta coincidente com a linha média longitudinal da mesa. Após fixar horizontalmente uma tira de fita crepe 2 no centro da abertura do *gantry*; marcar nessa fita crepe 2 a posição central da abertura e levantar a mesa até o nível da fita. Mantendo o *gantry* com inclinação zero, deslocar a mesa para dentro do *gantry* e marcar na fita crepe 1 (fixada à mesa) na posição do centro da abertura do *gantry*, a posição do indicador luminoso sagital. Deslocar a mesa longitudinalmente e marcar a fita crepe 1. Repetir a ação nos pontos equivalentes a D1, D2, D3, D4 e D5, cobrindo o deslocamento total da mesa na parte que a Figura 5.2 indica D(i); medir as distâncias entre as marcas e a linha média da mesa, anotando os valores na própria fita crepe 1. Os dados devem ser registrados na seção AT3 do formulário de avaliação (Apêndice A), como se mostra na Tabela 5.1.

Figura 5.2- Teste alinhamento e deslocamento para domínio da tecnologia.



Fonte: Autora (2014)

Para a interpretação dos resultados, é verificada a distância máxima entre a indicação do centro do *gantry* e do indicador luminoso sagital em relação à linha média da mesa, que deve ser menor que 5 mm (limite máximo permitido pela ANVISA). A margem de incerteza nessa

medição corresponde a 0.5mm devido à escala mínima do instrumento de medição utilizado corresponde a 1 mm.

Tabela 5.1- Seção AT3 formulário de avaliação para domínio da tecnologia.

Seção AT3					
ALINHAMENTO DA MESA					
Tipo de ensaio: Semestral, Quantitativo.					
Distância de medição	D1 (mm) 50	D2 (mm) 400	D3 (mm) 700	D4 (mm) 1100	D5 (mm) 1600
Diferença da linha central e a iluminada					

D1 próximo a cabeça, D2 entre cabeça e centro, D3centro, D4entre centro e pés, D5 próximo aos pés. Limite máximo permitido ≤ 5 mm

c) Deslocamento da mesa

Teste realizado com o objetivo de determinar a exatidão do deslocamento longitudinal da mesa com periodicidade mínima semestral ou após reparos no sistema.

Os materiais necessários para a realização do teste são: uma agulha (pode ser de seringa para usar como marcador), uma Fita crepe e régua ou fita métrica (com comprimento de pelo menos três metros). Para a realização deste teste, optou-se metodologia sugerida pela ANVISA (2005).

O primeiro passo para a realização é fixar a régua ou fita métrica na lateral da superfície flutuante da mesa, posteriormente fixar a agulha na base da mesa com a ponta voltada para a superfície na posição correspondente a 500 mm na régua já fixada como se mostra na Figura 5.2. Uma vez fixados a régua e a agulha, tomar essa posição como zero no *gantry*. Observando a indicação na tela do *gantry*, deslocar a mesa até 300 mm marcado pela agulha que foi fixada e registrar o valor indicado no display do *gantry*. Após colocar a mesa em posição zero (correspondente a 500 mm, indicada pela agulha), observar a indicação no *gantry* e deslocar a mesa novamente até a posição de 700 e 1000 (mm) marcada pela agulha, e registrar novamente o valor indicado no display do *gantry*. Os dados deverão ser preenchidos na seção AT4 do formulário de avaliação da tecnologia (Apêndice A), como se apresenta na Tabela 5.2.

Para a interpretação dos dados, verificar se a diferença entre as distâncias obtidas do indicador do *gantry* e as percorridas marcadas pela agulha têm uma diferença dentro de ± 2 mm (referência da ANVISA).

Tabela 5.2- Seção AT4 do formulário de avaliação para domínio da tecnologia.

Seção AT4				
DESLOCAMENTO LONGITUDINAL DA MESA				
Tipo de ensaio: Semestral, Quantitativo.				
Distância Mesa (mm)	D1 300	D2 500	D3 700	D4 1000
Display do <i>Gantry</i> (mm)				
Desvio (mm) (diferença dos valores anteriores)				
Desvio máximo permitido ± 2 mm				

d) Inclinação do *gantry*

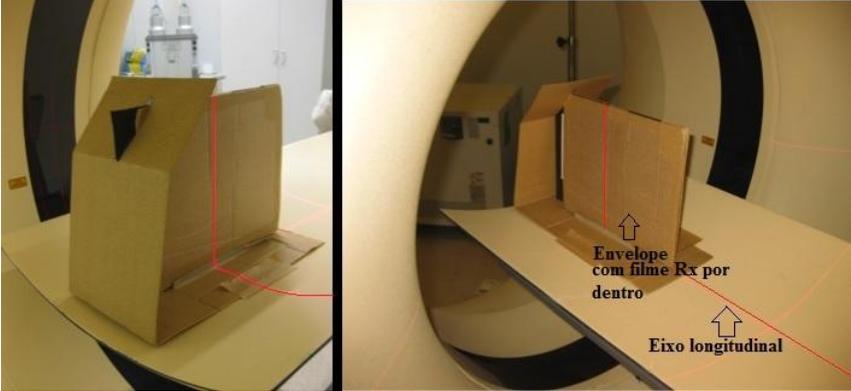
O objetivo consiste em medir o erro de indicação de inclinação do *gantry* através da sensibilização de filme radiológico com a exposição do mesmo aos raios, como forma de determinar a exatidão dos indicadores de deslocamento angular. A frequência mínima para realizar o teste é a cada seis meses e, excepcionalmente, após reparos. Os materiais necessários para o teste são os seguintes: transferidor, fita crepe, filme dentro de envelope opaco, suporte retangular plano, trena.

Seguindo a metodologia da ANVISA o teste pode ser realizado da seguinte forma:

Fixar o envelope sobre o suporte; e fixar o suporte sobre a mesa, de forma que o envelope na posição vertical fique alinhado com o eixo longitudinal da mesa (Figura 5.3). Deslocar a mesa para o centro do *gantry*. Uma vez fixado o envelope e o suporte (Figura 5.4), deslocar a mesa para o centro do *gantry* e centralizar o envelope com o auxílio dos indicadores luminosos do *gantry* e, ajustar a posição do *gantry* para o ângulo de inclinação zero. Após anotar no comando o valor do ângulo de inclinação solicitar ao técnico em radiologia uma exposição ao filme, usando a menor espessura de corte disponível e escolhendo a técnica adequada ao filme utilizado. Posteriormente inclinar o *gantry* para o ângulo máximo disponível ($+30^\circ$), no sentido positivo registrar o valor

desse ângulo e repetir os dois passos anteriores para $(+20^\circ)$ e $(+10^\circ)$. Novamente inclinar o *gantry* para o ângulo máximo disponível no sentido negativo (-30°) e registrar o valor desse ângulo repetir o procedimento para (-20°) e (-10°) .

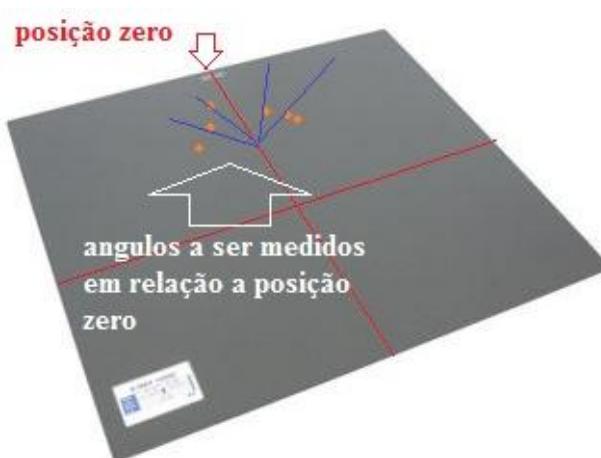
Figura 5.3- teste inclinação do *gantry* para o domínio da tecnologia.



Fonte: Autora (2014).

Para finalizar, processar o filme e medir os ângulos formados entre as imagens das linhas no filme e a posição zero como se mostra na Figura 5.4

Figura 5.4- medição da inclinação do *gantry* no filme para domínio da tecnologia.



Fonte: Autora (2014).

Os dados devem ser registrados na seção AT5 do formulário de avaliação de tecnologia (Apêndice A), como mostra a Tabela 5.3. Para a interpretação dos resultados, verificar se o desvio entre o ângulo medido e o ângulo nominal é menor que $\pm 3^\circ$. As indicações de ângulo no comando e no *gantry* devem ser exatamente iguais (ANVISA, 2005).

Tabela 5.3- Seção AT5 do formulário de avaliação para domínio da tecnologia.

Seção AT5							
INCLINAÇÃO DO <i>GANTRY</i> - Tipo de ensaio: Semestral, Quantitativo.							
Inclinação do <i>Gantry</i> (°)	-30	-20	-10	0	+10	+20	+30
Inclinação do <i>Gantry</i> no Filme (°)							
Diferencia entre os dois ângulos (°)							
Diferencia máxima aceitável entre ângulos $\pm 3^\circ$							

e) Sistema de colimação

O objetivo desse teste é avaliar a coincidência dos indicadores luminosos internos e externos e do indicador luminoso interno com o feixe de radiação. Ele deve ser realizado com uma frequência mínima semestral ou após reparos no sistema.

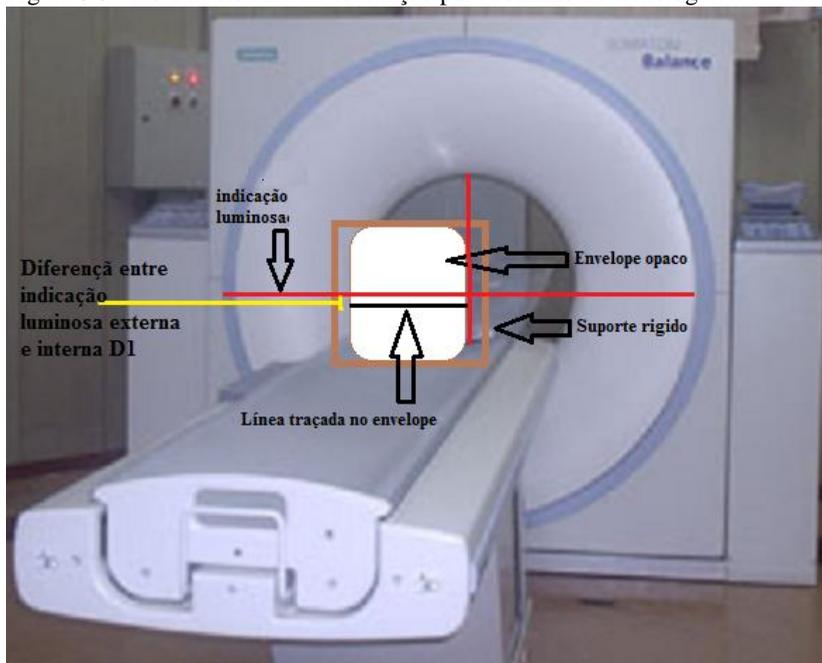
Para a realização são necessários os seguintes materiais: filme dentro de envelope opaco, suporte retangular plano, agulha ou outro objeto perfurante, fita crepe, trena, régua.

Metodologia para a realização do teste:

Fixar o envelope no suporte e traçar uma reta sobre o envelope e colocar o suporte horizontalmente sobre a mesa (Figura 5.5). Uma vez realizado, posicionar o suporte de maneira que a reta coincida com o indicador luminoso externo. Marcar essa posição como posição zero. Acionar o comando de movimento automático da mesa para que a mesma se desloque para a posição de exame e ligar o indicador luminoso interno. Medir a distância entre a posição marcada pelo indicador luminoso interno e a reta, registrar o valor medido. Realizar uma exposição utilizando a menor espessura de corte disponível e marcar a posição da reta no filme, com perfurações no envelope ao longo da reta traçada no envelope.

Após processar o filme, medir as distâncias D2 entre os orifícios e a linha do campo de radiação (Figura 5.6). Registrar os valores obtidos na seção AT6 do formulário de avaliação à tecnologia (Apêndice A) mostrado na Tabela 4.4.

Figura 5.5- Teste de sistema de colimação para domínio da tecnologia.



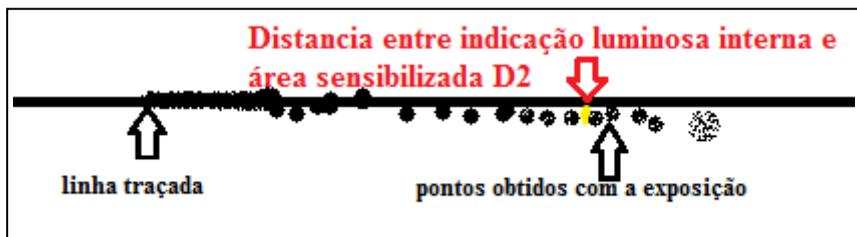
Fonte: Autora (2014).

Tabela 5.4- Seção AT6 do formulário de avaliação para domínio da tecnologia.

Seção AT6	
SISTEMA DE COLIMAÇÃO	
Tipo de ensaio: Semestral, Quantitativo.	
Diferença entre Indicação Luminosa Externa e Interna (mm)	D1
Diferença entre Indicação Luminosa Interna e Área sensibilizada (mm)	D2
Diferença máxima aceitável ± 2 mm	

Para a interpretação dos resultados, deve-se verificar se a distância entre a reta de referência e a reta marcada pelo indicador luminoso deve ser menor que 2 mm ANVISA (2005).

Figura 5.6- Filme teste de colimação.



Fonte: Autora (2014)

f) Solicitação do histórico de testes de número de uniformidade de TC

O objetivo da obtenção do número de uniformidade de TC é avaliar o nível de ruído, a uniformidade e a exatidão do valor médio do número TC. Os estabelecimentos precisam ter um registro com os dados que foram obtidos nos testes realizados, pelo menos, durante os últimos três meses, para poder realizar análises dos valores e comparação com os últimos valores obtidos.

5.2.2.2 Avaliação da Infraestrutura do Serviço de Tomografia

Nesta avaliação, o objetivo é realizar uma comparação com as às normas que regulam a infraestrutura dos EAS e, especificamente, dos serviços que emitem radiação (neste caso, o serviço de tomografia).

Avalia-se se procede analisar os dados e parâmetros levantados na inspeção visual com o *checklist* (Apêndice B), para determinar se o serviço encontra-se dentro de todos os regulamentos ou condições mínimas requeridas para atender as necessidades da tecnologia e dos recursos humanos que trabalham neste serviço. Assim, verifica-se se a infraestrutura do serviço realmente satisfaz as demandas tanto da tecnologia, recursos humanos, normas e portarias. O *checklist* (Apêndice B) tem o seguinte formato, mostrado no Quadro 5.4, o qual deve ser preenchido com S de sim ou N de não; e caso houver observações, devem ser preenchidas no campo correspondente.

A análise dos dados deve servir para realizar uma recomendação ou sugestões na seção AI2 do relatório (Apêndice D), que permitam um correto funcionamento, ou recomendações sobre as

medidas que poderiam ser tomadas para adequar a infraestrutura às normas e a segurança requerida.

Quadro 5.4- Seção AII *checklist* de avaliação para domínio da infraestrutura.

Seção AI			
ITEM		S/N	Observações
AI.1	Cabo de alta tensão e outros fixados corretamente (RDC50)		
AI.2	Plano de proteção radiológica (RDC50)		
AI.3	Sinais internacionais de advertência presentes (CNEN 130)		
:			
AI18			

5.2.2.3 Avaliação dos Recursos Humanos do Serviço de Tomografia

Esta ação tem como objetivo obter as informações relevantes sobre o conhecimento dos profissionais em diferentes aspectos relacionados com o serviço de tomografia. O questionário (Apêndice C) utilizado para a avaliação apresenta perguntas, que encaixam dentro de seis blocos (descritos no Capítulo 4 de metodologia) para análise dos resultados. Os dados obtidos a partir do questionário apresentado no Quadro 5.5 correspondente ao questionário de avaliação de recursos humanos (Apêndice C) podem ser representados em gráficos (GRH).

Quadro 5.5 - Parte do questionário para domínio de recursos humanos.

QUESTIONARIO APLICADO AOS PROFISSIONAIS QUE TRABALHAM NO SERVIÇO DE TOMOGRAFIA (QRH)

- 1) Qual é o cargo que o (a) Sr (a) exerce atualmente no serviço de tomografia?**
Técnico em Radiologia/Tomografia () Enfermeiro(a) () Estagiário ()
Engenheiro Clínico () Técnico em Manutenção ()
- 2) Qual é o seu grau acadêmico?**
Doutor () Mestre () Especialista () Graduação () Técnico () Ensino Fundamental () Ensino Médio ()
Sua formação corresponde ao curso de: _____
- 3) Quanto tempo o (a) Sr(a) tem de experiência laboral dentro da área de radiologia ou tomografia?**
Menos de 3 meses () Seis meses a dois anos () Mais de dois anos ()

::

20)

4.2.3 ETAPA 3: Ações da Engenharia Clínica

A engenharia clínica, através da GTMH, procura uma melhoria na qualidade do serviço de tomografia, que seja confiável e funcione com segurança. Para isso, uma vez realizada a avaliação do serviço segue-se para a etapa 3 (Figura 5.7).

Figura 5.7- Ações da Engenharia Clínica.



Fonte: Autora (2014).

Dependendo dos resultados, é realizada uma série de possíveis ações da engenharia clínica para cada domínio.

Na tecnologia, uma vez realizada a avaliação dos resultados deve ser preenchida as seções RT1, RT2 do relatório de avaliação (Apêndice D), como se apresenta nos Quadros 5.6 e 5.7.

Quadro 5.6- Preenchimento da seção RT1 do relatório

Seção RT1	
AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA	
Dados do equipamento de tomografia:	
Número de identificação (instituição): _____	
Número de série: <u>36750</u> , Modelo: <u>453567023322</u>	
Fabricante: <u>Philips</u>	
DADOS DO TUBO GERADOR DE RAIOS X	
Fabricante: <u>Philips</u> , Modelo: <u>453567073191</u>	
Número de série: <u>3143</u>	
Descrição de parte externa do equipamento: <u>Apresenta algumas partes amassadas (esquina direita da mesa), apresenta alguns riscos e danos menores por uso, aparenta ter um golpe na mesa parte inferior (pés).</u>	

Quadro 5.7- Preenchimento da seção RT2 do relatório para domínio da tecnologia.

Seção RT2			
	ITEM	Resultado	Observações
RT2.1	Indicador de altitude da mesa funcionando	Atende	
RT2.2	Indicador da posição da mesa funcionando	Atende	
RT2.3	Indicador de angulação funcionando	Atende	
RT2.4	Indicador laser de localização funcionando	Atende	
RT2.5	Suavidade de movimento aceitável da mesa	Atende	
RT.6	Índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados de dois meses)	Não atende	As rejeitadas são corrigidas na hora
RT.7	Alarmes funcionando corretamente	Atende	

Os dados do Quadro 5.7 correspondem a H2, os relatórios dos outros EAS encontram-se no (Apêndice E). As seções RT3 (Tabela 5.5) e RT4 (Quadro 5.8) do relatório de avaliação (Apêndice D) devem ser preenchidas como mostrado.

Tabela 5.5- Seção RT3 do relatório para domínio da tecnologia.

Seção RT3			
Nome do teste	Resultado obtido	Limite máximo	Observações
Alinhamento da mesa (mm)	13;13 13;12 10	≤ 5	Não atende, os dados obtidos excedem o limite máximo permitido em todos os pontos.
Descolamento longitudinal da mesa (mm)	12,5 12 13,5 17	± 2	Não atende, a diferença medida sobre passa o limite máximo permissível.
Inclinação do <i>gantry</i> (°)	+1;+1; +1,5;0; 0;-1;-1.	± 3	Todos os pontos medidos encontram-se dentro do limite.
Sistema de colimação (mm)	1 1	< 2	Os resultados obtidos encontram-se dentro do limite
Número de CT	---	---	Não atende, os resultados não foram disponibilizados pelo EAS

Porcentagem de conformidade com as normas na tecnologia para dados obtidos em RT2 e RT3: 67 %

Quadro 5.8- Seção RT4 do relatório para domínio da tecnologia.

Seção RT4
RECOMENDAÇÕES PARA A TECNOLOGIA: Uma vez avaliada a tecnologia, a engenharia clínica recomenda solicitar um serviço de avaliação e calibração do equipamento. Os resultados obtidos (principalmente nos testes de alinhamento e deslocamento da mesa) encontram-se longe das margens permitidos pela ANVISA. Assim também, para ter um exame mais aprofundado que pode influir na qualidade da imagem.

Caso sejam encontradas irregularidades, a Engenharia Clínica deve sugerir a solicitação de um serviço técnico, geralmente realizado pela empresa fornecedora do equipamento ou representantes autorizados pelo fabricante. Por se tratar de um equipamento de alta complexidade, existem diferentes tipos de ensaios de controle de qualidade, os quais são realizados por laboratórios de avaliação credenciados pelo INMETRO. Contudo a solicitação deste tipo de ensaios dependerá do tipo de contrato ou termos de garantia que possua o tomógrafo e os critérios da instituição onde se encontra instalado.

Para a infraestrutura, uma vez analisado o *checklist*, as informações devem ser preenchidas nas seções RI e RII do relatório de avaliação (Apêndice D) como se apresenta nos Quadros 5.9 e 5.10.

As ações realizadas para a infraestrutura do serviço de tomografia pela engenharia clínica são sugestões sobre melhorias possíveis no serviço. O relatório de avaliação (Apêndice D) descreve a situação atual no serviço em termos de segurança e conformidade com as normas de condições mínimas de trabalho para este tipo de atividade exigido pelas portarias RDC 50 e disposições da CNEN. É possível a apresentação percentual de conformidade com as normas para cada âmbito, calculando a quantidade de respostas positivas em relação ao total.

Quadro 5.9- Seção RI do relatório para domínio da infraestrutura.

Seção RI			
	ITEM	Resultado	Observações
RI.1	Cabo de alta tensão e outros fixados corretamente	Atende	
RI.2	Indicador de raios X funcionando	Atende	
RI.3	Interruptor de exposição funcionando	Atende	
RI.4	Tela de exposição largura e nível	Atende	
RI.5	Painel de interruptores/luzes/parâmetros de trabalho	Atende	
RI.6	Travas de portas funcionando	Atende	
RI.7	Sinais internacionais de advertência	Atende	
RI.8	Sistema de intercomunicações funcionando	Atende	
RI.9	Sinalização presente	Atende	
RI.10	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	Atende	
RI.11	Temperatura do sistema de processamento	Atende	
RI.12	Blindagem 2.10 metros	Atende	
RI.13	Visualização do paciente quando está sendo realizado o teste	Atende	
RI.14	Registros de consulta disponibilizados para o pessoal exposto	Não atende	Não possui material disponível
RI.15	Certificados de Calibração	Atende	
RI.16	Plano de proteção Radiológica	Atende	
RI.17	Existe um programa de controle de qualidade	Não atende	Não existe CQ
RI.18	Existe 1 m de distancia das paredes, porta e o equipamento	Atende	

Porcentagem de conformidade com as normas na infraestrutura para dados obtidos em RI: 89 %.

Quadro 5.10- Seção RII do relatório para domínio da infraestrutura.

Seção RI I
RECOMENDAÇÕES PARA A INFRAESTRUTURA: uma vez realizada a avaliação foi posto em evidência a existência de itens da infraestrutura que poderiam ser melhorados e influem na segurança do serviço. A engenharia clínica recomenda realizar requerimento de um planejamento de um programa de controle de qualidade.

Para os recursos humanos, após a avaliação, devem ser preenchidas as seções RH1 e RH2 do relatório de avaliação (Apêndice D) como se apresenta nos Quadros 5.11 e 5.12 Dependendo dos resultados a engenharia clínica pode sugerir e planejar a realização de capacitações as quais devem ser estruturadas atendendo as necessidades dos profissionais e da tecnologia que se encontra no serviço de tomografia. A participação e interação dos profissionais permitem um maior aproveitamento facilitando o trabalho. Capacitações periódicas mantêm os profissionais atualizados, permitindo uma equipe que trabalhe de forma satisfatória.

Quadro 5.11- Seção RH1 do relatório para domínio de recursos humanos.

Seção RH 1		
Grupos de questões realizadas	Resultados	Observações
Formação acadêmica	Atende	O estabelecimento possui profissionais com formação na área.
Experiência laboral	Atende	A maioria dos profissionais tem mais de dois anos de experiência na área como é solicitado pela CNEN.
Conhecimento do processo de segurança e conformidade com as normas	Não atende	Os profissionais indicam que não possuem cadastro na CNEN.
Disponibilidade de apoio por parte dos EAS	Não atende	Não tem a quantidade de pessoas necessárias trabalhando no serviço.
Capacitações ministradas	Atende	Contudo a porcentagem de capacitação para situações de acidente é de 50%.
Conhecimento de medidas de proteção	Atende	Os profissionais conhecem as medidas de proteção regidas pelas normas.

Porcentagem de conformidade com as normas nos recursos humanos para dados obtidos em RH1: 67 %

Quadro 5.12- Seção RH2 do relatório para domínio de recursos humanos.

Seção RH 2

RECOMENDAÇÕES PARA OS SERVIÇOS HUMANOS: A engenharia clínica sugere realizar uma reunião com os profissionais, para planejar futuras capacitações em temas relacionados à como lidar em situações de incidentes ou acidentes, como atividade de constante atualização. Assim, é também sugerido revisar o número de profissionais na área.

Uma vez preenchido o relatório de avaliação para cada domínio, é possível visualizar de maneira integral se os EAS estão em conformidade com as normas e portarias mínimas para o funcionamento do serviço de tomografia. Assim, a engenharia clínica, através do relatório e as recomendações, podem informar sobre a situação atual do serviço ao usuário, chefe do setor, diretor ou a quem seja de interesse.

Entre todas as atividades realizadas é recomendável ter um sistema de registro das informações coletadas e arquivar os formulários preenchidos e uma cópia do relatório, para que a engenharia clínica possua uma base de dados das avaliações feitas no serviço de tomografia. Essas informações permitirão determinar, no caso que se tenha algum problema com a tecnologia, se foram problemas persistentes ou repentinos. Se o problema tem origem na infraestrutura poderá ser verificado se já foi recomendada alguma mudança anterior; e no caso dos recursos humanos, através dos registros poderá se verificar quais as capacitações que foram ministradas e a participação dos profissionais. Para informar o resultado da avaliação ao EAS, deverá ser realizado um relatório obtido a partir da avaliação dos dados coletados, em conformidade as normas e padrões.

6. ESTUDO DE CASO

Com o objetivo de avaliar a metodologia desenvolvida e proporcionar uma discussão sobre a situação dos serviços de tomografia por meio de raios X foi adotado o método científico “estudo de caso”, realizado em quatro hospitais públicos, sendo três na cidade de Florianópolis e um em Lages, no estado de Santa Catarina, que oferecem este tipo de serviço.

Segundo a bibliografia, o Método Científico de Estudo de Caso é caracterizado por ser um estudo intensivo, com a função principal de explicar passo a passo os fatos que ocorrem dentro de um contexto que geralmente contém variáveis. Assim, os dados podem ser representados de forma gráfica através de tabelas e quadros (FACHIN, 2006; SIGNORI, 2008).

Este capítulo apresenta os instrumentos de pesquisa utilizados para o estudo, seguido dos resultados obtidos da avaliação da tecnologia, infraestrutura e recursos humanos, utilizando a metodologia desenvolvida.

5.1 ASPECTOS ÉTICOS

No estudo de caso, foram utilizados três instrumentos de pesquisa desenvolvidos na metodologia. O questionário (Apêndice C) foi aplicado aos participantes somente após a aprovação do projeto de pesquisa pelo comitê de ética em pesquisa com seres humanos da Universidade Federal de Santa Catarina por meio do processo N° 539.304/2014, o qual foi avaliado como um projeto com relevância científica. Uma vez aceito, o projeto foi encaminhado para os outros centros coparticipantes. Dois hospitais solicitaram apreciação do projeto por seus comitês de ética internos e o projeto foi aprovado por ambos.

O modo de aplicação do questionário adotado foi por contato direto, através de entrevista pessoal. Foi explicado o objetivo do projeto aos participantes, apresentado o questionário e o termo de consentimento livre esclarecido.

6.2 APLICAÇÃO DA METODOLOGIA

Para a aplicação da metodologia os estabelecimentos coparticipantes da pesquisa foram denominados H1, H2, H3, e H4.

6.2.1 Etapa 1: Identificação do Serviço de Tomografia

Para a coleta de dados, foi necessário agendar visitas aos serviços de cada hospital. Para a identificação da tecnologia, foram levantados os dados do tomógrafo como: número de série, modelo, fabricante, a identificação outorgada pela instituição onde se encontra e também foi verificada a integridade do equipamento de maneira externa. Foi preenchida a tabela AT1 do formulário de avaliação à tecnologia (Apêndice A) para cada EAS (Quadro 6.1). O Quadro 6.1 corresponde ao EAS H2, os correspondentes aos outros EAS se encontram em (Apêndice E).

Quadro 6.1- Exemplo da seção AT1 preenchida para H2.

Seção AT1
AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA
Dados do equipamento de tomografia:
Número de identificação (instituição): _____
Número de série: <u>32142</u> Modelo: <u>453567306051</u>
Fabricante: <u>Philips</u>
DADOS DO TUBO GERADOR DE RAIOS X
Fabricante: <u>Philips</u> , Modelo: <u>453567073191</u>
Número de série: <u>3215</u>
Descrição de parte externa do equipamento: <u>Algumas partes do equipamento se encontram levemente amassadas (esquina direita da mesa) apresenta alguns riscos e danos menores por uso, aparenta ter golpe na mesa parte inferior (pés)</u>

A identificação da infraestrutura foi realizada em conjunto com a identificação da tecnologia, por se tratar de uma avaliação através de um *checklist* que não envolveu a participação dos profissionais que trabalham no serviço de tomografia. Na identificação de recursos humanos o número de participantes foi determinado. Foram selecionados os profissionais com possibilidade de participar na pesquisa no período proposto.

A amostra constituiu-se de vinte (20) profissionais que atuam no serviço avaliado dos quatro EAS coparticipantes. Deste total teve-se um retorno de 80% representando que dezesseis (16) responderam o questionário (Apêndice C) de maneira correta para serem considerados válidos para a pesquisa.

Os resultados apresentados da avaliação nos serviços de tomografia dos EAS estão subdivididos em três módulos: tecnologia, infraestrutura e recursos humanos.

6.2.2 Etapa 2: Avaliação do Serviço de Tomografia

Para avaliar o domínio da tecnologia foi necessário agendar a realização dos testes em conjunto com o técnico em radiologia ou operador do tomógrafo, pois ele devia estar presente para a manipulação do mesmo. Dessa forma, foi solicitado um período de trinta minutos para a realização dos testes descritos na metodologia, dos quais, três disponibilizaram tempo para essa atividade.

6.2.2.1 Avaliação da Tecnologia

a) Inspeção Visual

Utilizando a seção AT2 (Quadro 6.2) do formulário de avaliação da tecnologia em (Apêndice A), foi verificada a existência e o correto funcionamento dos itens correspondentes no EAS H1, os Quadros dos outros EAS se encontram em (Apêndice E).

Todos os EAS avaliados atendem os itens descritos listados no Quadro 6.2 à exceção do índice de rejeição de radiografias que não é mantido por nenhum dos EAS.

Quadro 6.2-Exemplo da seção AT2 Inspeção visual para H1.

Seção AT2			
	ITEM	Resultado	Observações
AT2.1	Indicador de altitude da mesa funcionando	Atende	
AT2.2	Indicador da posição da mesa funcionando	Atende	
AT2.3	Indicador de angulação funcionando	Atende	
AT2.4	Indicador laser de localização funcionando	Atende	
AT2.5	Suavidade de movimento aceitável da mesa	Atende	
AT.6	Índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados de dois meses)	Não atende	As tomografias rejeitadas são corrigidas na hora
AT.7	Alarmes funcionando corretamente	Atende	

Nos três estabelecimentos avaliados, observou-se que os tomógrafos encontram-se em bom estado externo, sem marcas de golpes

ocasionados por traslado ou acidentes na realização de exames, riscos ou outras avarias além do desgaste normal de utilização do dia a dia. Assim, os três estabelecimentos avaliados cumprem todos os itens descritos acima à exceção do índice de rejeição de radiografias não contabilizado por nenhum dos EAS.

Uma vez verificados estes itens, procedeu-se à realização dos testes de tipo quantitativo. Os procedimentos utilizados e os dados obtidos para cada um deles têm uma incerteza de metade da escala mínima do instrumento de medição utilizado para cada teste seguindo a bibliografia (WAGNER, 2008). Os dados obtidos para cada teste são apresentados a seguir:

b) Alinhamento da Mesa

Foram selecionadas as posições da mesa para realizar a medição: um ponto superior que fica próximo à cabeça, um ponto entre a cabeça e o centro da mesa, um ponto ao centro da mesa, um ponto entre o centro e os pés e um ponto inferior próximo aos pés, seguindo o procedimento sugerido na metodologia proposta.

Para começar o teste foi fixada uma tira longa de fita crepe1 sobre a linha longitudinal da mesa e se traçou sobre a fita crepe1 uma reta coincidente com a linha média longitudinal da mesa.

No centro da abertura do *gantry* foi fixada horizontalmente uma tira de fita crepe 2; marcou-se na fita fixada de crepe 2, a posição central da abertura; a mesa foi levantada até o nível da fita crepe 2. Mantendo o *gantry* com inclinação zero, deslocou-se a mesa para dentro do *gantry* e foi marcado na fita crepe 1 fixada à mesa, à posição do centro da abertura do *gantry* e a posição do indicador luminoso sagital. A mesa foi deslocada longitudinalmente e foi marcado na fita crepe 1; esta operação foi repetida nos diferentes pontos mencionados cobrindo o deslocamento total da mesa. Foram medidas as distâncias entre as marcas realizadas e a linha média da mesa, marcando os pontos na própria fita crepe 1 para posteriormente serem medidos em relação à marca do luminoso sagital.

Para a interpretação dos resultados, verificou-se que a distância máxima entre a indicação do centro do *gantry* e do indicador luminoso sagital, em relação à linha média da mesa, deve ser inferior a 5mm (ANVISA,2005). O desvio do alinhamento da mesa do tomógrafo do EAS H3 está expresso em (mm) na tabela 6.1. A margem de incerteza é de 0.5 mm devido à escala mínima do instrumento utilizado corresponde a 1 mm, e os desvios referem-se à linha central traçada e marcada pela

fita crepe na mesa. Os dados obtidos correspondentes aos outros EAS encontram-se no (Apêndice E).

Tabela 6.1: Exemplo de medições do teste de alinhamento da mesa H3.

Seção AT3					
ALINHAMENTO DA MESA					
Tipo de ensaio: Semestral, Quantitativo.					
Distância De medição	D1 (mm)	D2 (mm)	D3 (mm)	D4 (mm)	D5 (mm)
	50	400	700	1100	1600
Diferença da linha central (mm)	8	10	11	11	11

D1= próximo a cabeça, D2= entre cabeça e centro, D3= centro, D4= entre centro e pés, D5= próximo aos pés. Limite máximo permitido ≤ 5 mm

Pode-se verificar para este teste que o EAS H3 não se encontra em conformidade com a guia de radiodiagnóstico médico: desempenho de equipamentos e segurança da ANVISA (2005). O tomógrafo avaliado tem um desvio maior que 5 milímetros referente à linha central da mesa.

c) Deslocamento da Mesa

Para a realização deste teste, foram selecionadas quatro distâncias sugeridas pelo guia de radiodiagnóstico da ANVISA (300, 500, 700 e 1000 mm).

A incerteza neste teste também corresponde à metade da escala mínima (0,5 mm). O teste foi realizado conforme os passos a seguir:

- Foi fixada a régua na lateral da superfície flutuante da mesa; a agulha foi fixada na base da mesa, com a ponta voltada para a superfície na posição correspondente a 500 mm da fita métrica. Essa posição foi tomada como a posição zero no *gantry*;

-Observando a indicação no *gantry*, a mesa foi deslocada a posição de 300 mm , 500 mm (posição zero), 700 mm e 1000 mm em uma da fita métrica e registrou-se o valor indicado pelo display do *gantry* para cada medida correspondente. Para a interpretação dos dados, foram verificadas ambas as direções e se as diferenças entre as distâncias obtidas do indicador do gantry e as percorridas tinham uma diferença dentro de ± 2 milímetros em base a referência de aceitabilidade da ANVISA.

As medições obtidas no EAS H1 foram preenchidas na seção AT4 do formulário de avaliação a tecnologia (Apêndice A) como se mostra na Tabela 6.2.

Tabela 6.2 – Exemplo de medições do teste de deslocamento longitudinal H1.

Seção AT4				
DESLOCAMENTO LONGITUDINAL DA MESA				
Tipo de ensaio: Semestral, Quantitativo.				
Distância Mesa (mm)	D1 300	D2 500	D3 700	D4 1000
Display do <i>Gantry</i> (mm)	289,6	489,6	688,6	983,4
Desvio (diferença dos valores anteriores)	10,5	10,5	11,5	16,5
Desvio máximo permitido ± 2 mm				

Os dados foram apresentados em milímetros e se encontram fora do limite considerado aceitável. Todos os resultados obtidos para o desvio mostram mais de dois milímetros de diferença. Os dados obtidos para os outros EAS encontram-se no Apêndice E.

d) Inclinação do *Gantry*

O teste de inclinação do *gantry* foi realizado da seguinte metodologia da seguinte forma:

O envelope opaco de papel madeira foi fixado sobre o suporte 1 o qual foi fixado sobre a mesa, de forma que o envelope opaco de papel madeira, na posição vertical, fique alinhado com o eixo longitudinal da mesa. A mesa foi deslocada para o centro do *gantry*. Centralizou-se o envelope opaco de papel madeira com o auxílio dos indicadores luminosos do *gantry*. O *gantry* foi ajustado para o ângulo de inclinação zero; o valor do ângulo de inclinação foi anotado no comando. Solicitou-se ao técnico em radiologia a realização da exposição; o *gantry* foi inclinado para o ângulo máximo disponível no sentido positivo ($+ 30^\circ$), o valor desse ângulo foi registrado e foram repetidos os dois passos anteriores para ($+20^\circ$), ($+ 10^\circ$), ($- 30^\circ$), (-20°) e ($- 10^\circ$). Foi solicitado processar o filme e foram medidos os ângulos formados entre as imagens das linhas no filme e a posição zero.

Na Tabela 6.3 têm-se os dados resultantes do teste no EAS H1 correspondente a Seção AT5 do formulário de avaliação a tecnologia (Apêndice E) na qual se pode verificar que para esse teste o H1 está dentro do limite estabelecido na guia de radiodiagnóstico médico: segurança e desempenho de equipamentos da ANVISA (2005) a qual estabelece que o erro máximo aceitável é de $\pm 3^\circ$. A margem de incerteza nesta medição foi de 0,5 graus, metade da escala mínima do instrumento de medição (transferidor). Os dados obtidos para os outros EAS se encontram no Apêndice E.

Tabela 6.3 – Exemplo de medições do teste de inclinação do *gantry* H1.

Seção AT5							
INCLINAÇÃO DO GANTRY							
Tipo de ensaio: Semestral, Quantitativo							
Inclinação do <i>Gantry</i> ($^\circ$)	-30	-20	-10	0	+10	+20	+30
Inclinação do <i>Gantry</i> no Filme ($^\circ$)	-30	-20	-9	0	+9	+19	+29
Diferença entre os dois ângulos ($^\circ$)	0	0	+1	0	-1	-1	-1
Diferença máxima aceitável entre ângulos $\pm 3^\circ$							

e) Sistema de Colimação

Seguindo a metodologia para a realização do teste; o envelope de papel madeira foi fixado no suporte, uma reta foi traçada sobre o envelope opaco de papel madeira. Foi colocado o suporte horizontalmente sobre a mesa, posicionando-o de maneira que a reta coincidissem com o indicador luminoso externo. Essa posição foi marcada como posição zero. Posteriormente foi acionado o comando de movimento automático da mesa para que a mesma se deslocasse para a posição de exame. Foi ligado o indicador luminoso interno e realizou-se uma medição entre a posição marcada pelo indicador luminoso interno e a reta, registrando o valor medido; esse procedimento foi repetido para uma espessura menor de corte. Após processar o filme, foram medidas as distâncias entre os orifícios e a linha do campo de radiação registrando os valores.

Para a interpretação dos resultados, foi verificada a distância entre a reta de referência e a reta marcada pelo indicador luminoso. A

incerteza nesta medição foi de 0,5 mm, considerando que o instrumento de medição tem como escala mínima 1mm. Conforme a guia de radiodiagnóstico médico: segurança e desempenho de equipamentos da ANVISA (2005), a diferença entre as indicações interna e externa e a diferença entre a indicação interna e o feixe primário deve ser igual ou inferior a 2mm. Foi preenchida a Tabela 6.4 correspondente a Seção AT6 do formulário de avaliação a tecnologia (Apêndice A). A tabela mostra que o EAS H2 se encontra conforme o estabelecido, pois a diferença de ambos os parâmetros é menor a 2 milímetros. Os dados obtidos para os outros EAS encontram-se no (Apêndice E).

Tabela 6.4 – Exemplo de medições do teste de colimação H2.

Seção AT6	
SISTEMA DE COLIMAÇÃO-Tipo de ensaio: Semestral, Quantitativo.	
Diferença entre Indicação Luminosa Externa e Interna (mm)	1mm
Diferença entre Indicação Luminosa Interna e Área Sensibilizada (mm)	1mm
Diferença máxima aceitável \pm 2mm	

f) Solicitação do Histórico de Testes de Número de Uniformidade de TC

O objetivo da obtenção do número de uniformidade de TC é avaliar o nível de ruído, a uniformidade e a exatidão do valor médio do número CT. Dois dos estabelecimentos avaliados alegaram que tinham um registro com esses dados dos últimos três meses; todavia, não foram disponibilizados. O outro hospital avaliado afirmou que os testes são realizados, porém os dados não são salvos num registro ou base de dados e não tinham como disponibilizar essas informações referentes ao número de TC.

6.2.2.2 Avaliação da Infraestrutura

A avaliação da infraestrutura foi realizada com a utilização do *checklist* elaborado para a metodologia (Apêndice B).

Os dados coletados no H3 foram preenchidos no *checklist* de avaliação a infraestrutura (Apêndice B) no Quadro 6.3 como exemplo.

Quadro 6.3- Exemplo de dados da avaliação à infraestrutura do H3.

Seção AI			
ITEM		S/N	Observações
AI.1	Cabo de alta tensão e outros fixados corretamente	S	
AI.2	Indicador de raios X funcionando	S	
AI.3	Interruptor de exposição funcionando	S	
AI.4	Tela de exposição largura e nível	S	
AI.5	Painel de interruptores/luzes/parâmetros de trabalho	S	
AI.6	Travas de portas funcionando	N	não cumprem sua função
AI.7	Sinais Internacionais de advertência presentes	S	
AI.8	Sistema de intercomunicações funcionando	S	
AI.9	Sinalização presente	S	
AI.10	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	S	
AI.11	Temperatura do sistema de processamento	S	
AI.12	Blindagem 2.10 metros	S	
AI.13	Visualização do paciente quando está sendo realizado o teste	S	
AI.14	Registros de consulta disponibilizados para o pessoal exposto	S	
AI.15	Certificados de Calibração	S	
AI.16	Plano de proteção Radiológica	N	Não possui
AI.17	Existe um programa de controle de qualidade	N	Não existe plano
AI.18	Existe pelo menos 1 m de distância das paredes, porta e o equipamento.	S	

Para a avaliação da infraestrutura nos serviços de tomografia, foi necessário realizar uma comparação em relação às normas que regulam a infraestrutura dos EAS e, especificamente, dos serviços que emitem radiação, neste caso, o serviço de tomografia.

Nos EAS avaliados, foi constatado que em uma visão geral, todos os estabelecimentos avaliados atendem com a maior parte das normas e portarias que regulam a infraestrutura. Todavia, existem alguns itens que poderiam ser melhorados, para que a conformidade

com as normas seja maior do que o atual, como por exemplo, plano de controle de qualidade, plano de proteção radiológica entre outros.

No EAS H3 verificou-se que não existe um programa de controle de qualidade; já no H3 não existe um plano de proteção radiológica e as travas das portas não funcionam corretamente.

Apesar de a avaliação ter sido realizada em serviços de tomografia, em hospitais muito antigos, os resultados da avaliação da infraestrutura foram positivos 88% dos itens verificados para o H1 e H2, e 83% para o H3, em conformidade com as normas no *checklist* elaborado. Os dados obtidos para cada EAS encontram-se no (Apêndice E).

6.2.2.3 Avaliação aos Recursos Humanos

Os dados coletados através da aplicação do questionário (Apêndice C) elaborado para a metodologia foram classificados em seis grupos, segundo o tipo de pergunta:

- a) Formação acadêmica dos recursos humanos;
- b) Experiência laboral na área da tomografia e ou radiologia;
- c) Conhecimento do processo de segurança e conformidade com as normas reguladoras;
- d) Disponibilidade de apoio por parte do EAS;
- e) Capacitações ministradas;
- f) Conhecimento do processo de medidas de prevenção.

Cada um destes grupos se constitui em uma série de perguntas do questionário desenvolvido (Apêndice C). A avaliação dos recursos humanos foi realizada para obter as condições mínimas do serviço de tomografia para a GTMH. Os resultados dos questionários e a análise dos resultados de cada grupo estão descritos na seqüência nos gráficos GRH:

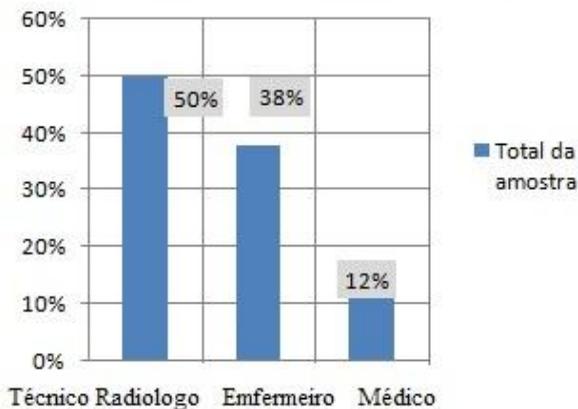
a) Formação Acadêmica

Conforme a resolução da CNEN 130 de 31 de maio de 2012, seção V foi verificado o mínimo de profissionais nas áreas de atuação como técnico em radiologia, enfermeiros e médicos. A Figura 6.1 e 6.2 apresenta as áreas de formação dos profissionais nos hospitais avaliados. Ambos gráficos apresentam a maioria de profissionais formados na área de técnico em radiologia atingindo a 50% do total da amostra dos profissionais, seguido da área de enfermagem que representa 38%, e 12% que representa os médicos.

Note-se na Figura 6.2 que dos recursos humanos nos EAS avaliados, uma porcentagem maior a que 25% correspondem aos técnicos em radiologia, porcentagem que cumpre com a resolução 130 da CNEN de 31 de maio de 2012. No gráfico da Figura. 6.3, pode se verificar que 63% representam o grau técnico, atendendo as exigências da portaria 453/98 da ANVISA, a qual estabelece que o serviço deva possuir profissionais com grau técnico, seja de nível superior ou de nível médio, qualificado para o exercício de suas funções específicas (técnico em radiologia, técnico em enfermagem ou médico com grau técnico em radiologia).

Figura 6.1- Áreas de formação dos RH nos EAS avaliados, verificação de resolução (CNEN 130).

ÁREAS DE FORMAÇÃO DOS RH NOS EAS AVALIADOS



Fonte: Autora (2014).

Figura 6. 2- Áreas de formação dos RH em cada EAS avaliado, verificação da resolução (CNEN 130).

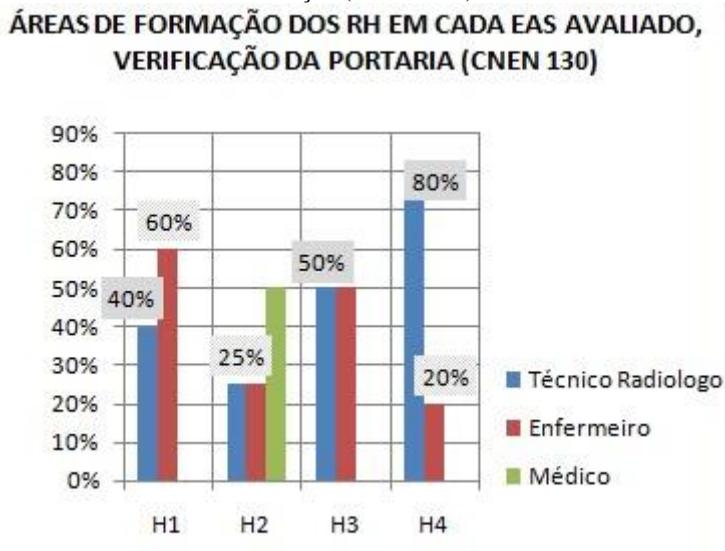


Figura 6.3-Grau acadêmico do total da amostra, verificação da resolução (CNEN 130).

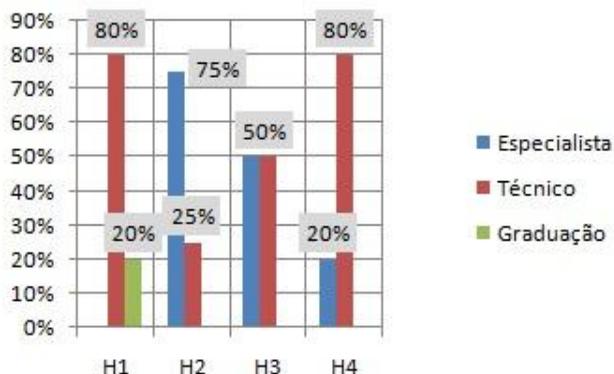
GRAU ACADÊMICO DO TOTAL DA AMOSTRA VERIFICAÇÃO DA PORTARIA (CNEN 130)



Fonte: Autora (2014).

Figura 6.4- Grau Acadêmico dos RH por EAS verificação da resolução (CNEN130)

GRAU ACADÊMICO DOS RH VERIFICAÇÃO DA PORTARIA(CNEN 130)



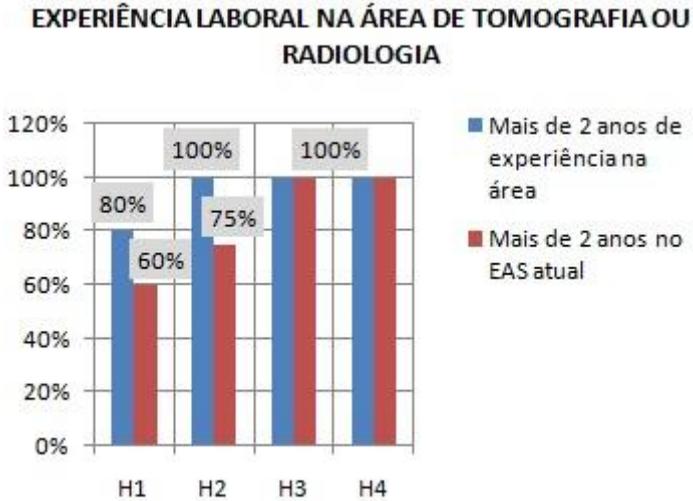
Fonte: Autora (2014).

Na análise por estabelecimento (Figura 6.4), 20% dos profissionais do estabelecimento H1 responderam ter grau acadêmico de graduação. Esse dado indica que esse estabelecimento encontra-se fora das exigências da resolução 130 da CNEN de 31 de maio de 2012. Segundo a Portaria/MS/SVS nº 453, de 01 de junho de 1998 ANVISA, qualquer indivíduo em treinamento em técnicas e procedimentos radiológicos somente pode realizar exposições médicas sobre a direta supervisão de um profissional qualificado e sobre a responsabilidade do responsável técnico.

b) Experiência Laboral

Com relação à experiência dos profissionais na área da tomografia ou radiologia e o tempo no estabelecimento no qual trabalha, a Figura 6.5 apresenta que 94% dos profissionais têm mais de dois anos de experiência na área de tomografia. Desses, 81% trabalha há mais de dois anos no EAS atual, no qual desenvolvem as suas atividades. Esses resultados são equivalentes à porcentagem que respondeu que sim, aqueles que têm recebido capacitação pela instituição atual; indicando que está se cumprindo com a regulamentação da Portaria/MS/SVS nº 453, de 01 de junho de 1998 ANVISA e a resolução 130 da CNEN, as quais determinam que os treinamentos ou capacitações não devam ter intervalos maiores de dois anos. Esses dados serão apresentados mais adiante.

Figura 6.5- Experiências laboral na área de tomografia ou radiologia da amostra total.

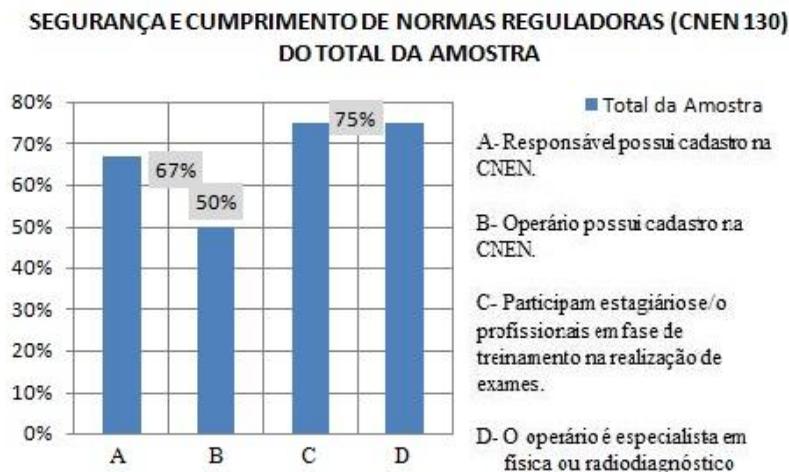


Fonte: Autora (2014).

c) Conhecimento do Processo de Segurança e conformidade com as Normas

As Figuras. 6.6 e 6.7 mostram dados sobre os requisitos mínimos em relação à segurança e conformidade com as normas. A portaria/MS/SVS nº 453 da ANVISA, de 01 de junho de 1998 e a resolução nº130 da CNEN, especificam que o operador deve possuir certificação de especialista de física ou radiodiagnóstico e deve haver a restrição de operação do equipamento por estagiários e profissionais em fase de treinamento sem supervisão do técnico em radiologia. Entre outras exigências da CNEN 130, essa estabelece que os responsáveis pelo serviço bem como o operador do equipamento devem possuir cadastro na CNEN.

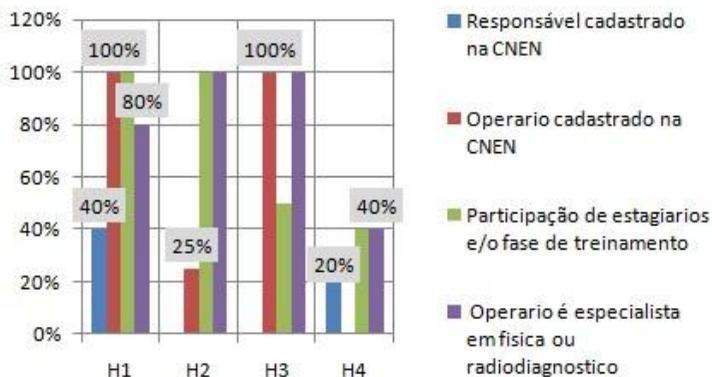
Figura 6.6- Segurança e conformidade com normas: total da amostra (16).



Fonte: Autora (2014).

Figura 6.7- Segurança em conformidade a portaria 453/98 da ANVISA e a resolução 130 da CNEN dos EAS.

**SEGURANÇA E CUMPRIMENTO DE PORTARIA REGULADORA (CNEN 130) DOS
EAS**



Fonte: Autora (2014).

De acordo Figura. 6.6, apenas 50% do total dos operários possuem cadastro na CNEN, porcentagem baixa considerando que é um registro obrigatório segundo a resolução. Em relação à participação de

estagiários e se os operadores são especialistas em física ou radiodiagnóstico, a maioria respondeu positivamente.

d) Disponibilidade de apoio por parte dos EAS

A resolução da ANVISA 453/1998 estabelece que o EAS deva assegurar que esteja disponível a quantidade de profissionais necessários e com qualificação para conduzir os procedimentos radiológicos, bem como a necessária competência em matéria de proteção radiológica. As portarias da ANVISA 453/98 e a resolução 130 da CNEN (31 de maio de 2012) estabelecem que os EAS devam possuir material de apoio, caso o profissional que trabalhe no serviço, deseje se informar em relação a procedimentos radiológicos. Quanto à proteção radiológica, o EAS deve garantir que seja fornecida à equipe, por escrito, informação adequada sobre os riscos decorrentes das exposições médicas e ocupacionais sobre temas de segurança e técnicos, assim como são obrigados a disponibilizar as doses resultantes de radiação mensalmente.

A Figura 6.8 mostra que apenas 56% dos profissionais consideram que existe a quantidade necessária de profissionais para atender o serviço os quais também responderam não ter a informação disponível. Quanto às resultantes das doses individuais, 81% a obtém mensalmente e 7% em outros intervalos maiores de tempo.

Figura 6.8- Disponibilidade de apoio por parte dos EAS: total da amostra.

**DISPONIBILIDADE DE APOIO POR PARTE DOS EAS:
TOTAL DA AMOSTRA**

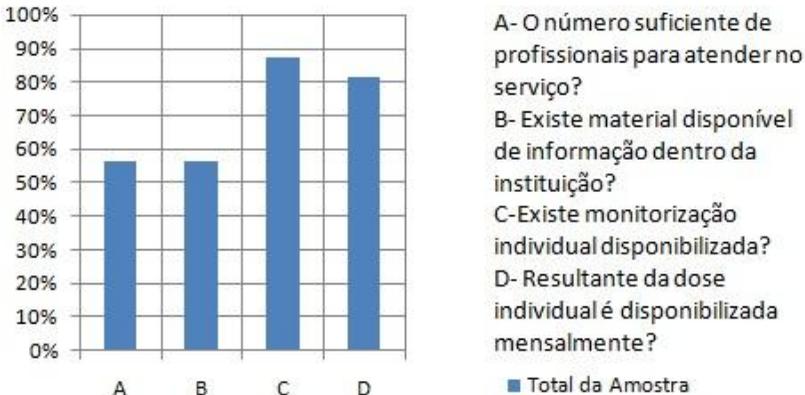
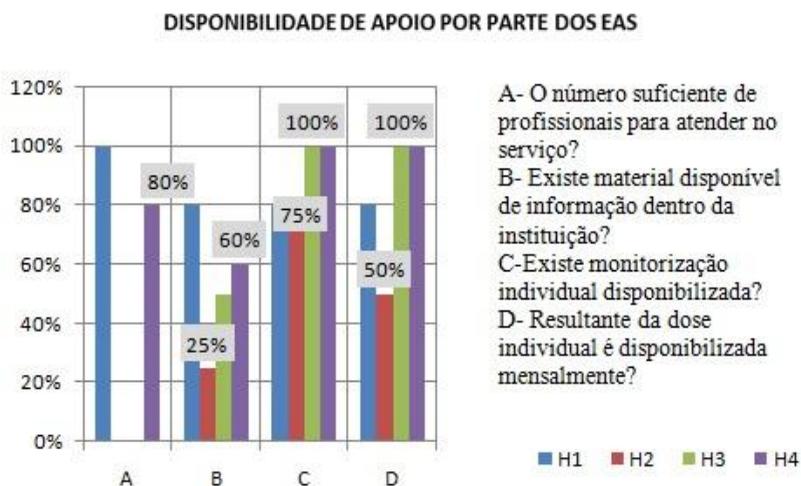


Figura 6.9- Disponibilidade de apoio por parte dos EAS.



Na análise individual por EAS, a Figura 6.9 mostra dados preocupantes para os estabelecimentos H3 e H2, nos quais a totalidade dos profissionais respondeu que não existe o número suficiente para poder atender o serviço de tomografia. Os quatro estabelecimentos, segundo os resultados, possuem informação disponível (manuais, apostilas, livros, material didático); todavia, nem todos os profissionais estão informados sobre a existência da informação disponível.

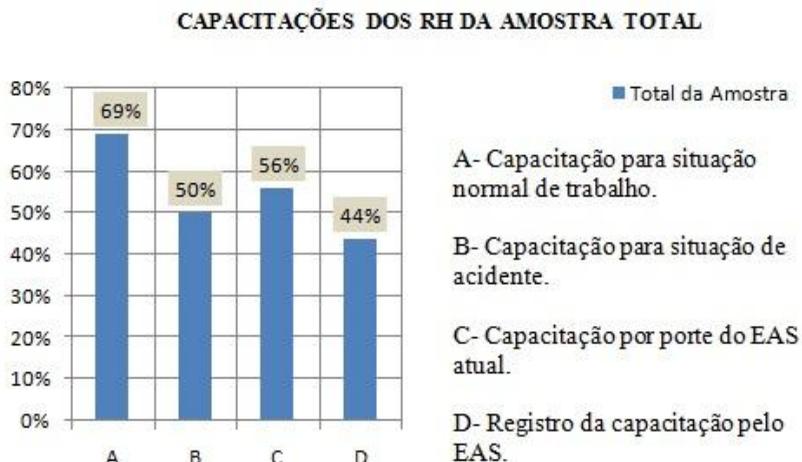
e) Capacitações Ministradas

As perguntas referentes a capacitações foram elaboradas com o objetivo de saber se os profissionais foram capacitados nos temas básicos para o desenvolvimento de seu trabalho, seja em situações normais ou em situações de acidente ou incidente. Também sobre se o EAS atual ofereceu alguma capacitação. A Portaria 453/98 da ANVISA estabelece que os profissionais envolvidos no serviço de tomografia devem passar por um programa de treinamento periódico, que incluam procedimentos de operação dos equipamentos, uso de dosímetros individuais, e procedimentos em casos de acidentes ou incidentes.

A Figura 6.10 mostra que 69% dos profissionais receberam capacitações para situações normais de trabalho dos quais, somente 62,5% receberam capacitação para lidar com situações de acidente ou incidente. Esses dados demonstram que 50% dos profissionais apresentam a necessidade de ser capacitados para situações de acidente

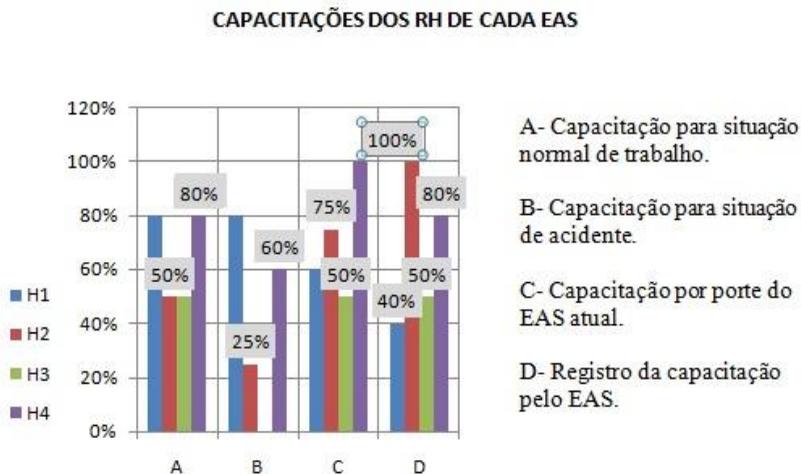
de forma a atender a resolução 130 da CNEN (31 de maio de 2012), e a portaria 453/98 da ANVISA.

Figura 6.10- Capacitações dos RH da amostra total.



Na análise por EAS, o hospital H3 não possui registro de capacitação em situações de acidente, nos outros estabelecimentos, a porcentagem não supera 80% dos RH que foram capacitados para esta situação (Figura 6.11).

Figura 6.11- Capacitações dos RH da amostra total.



Em relação às capacitações recentes, o EAS H4 à totalidade dos profissionais sim foram capacitados há menos de três meses, porem não nos temas específicos obrigatórios por norma. Contudo só 60% têm conhecimento sobre às medidas necessárias em situações de acidente. Apenas 19% dos profissionais responderam que não lhe foi ministradas nenhuma capacitação pelo EAS atual.

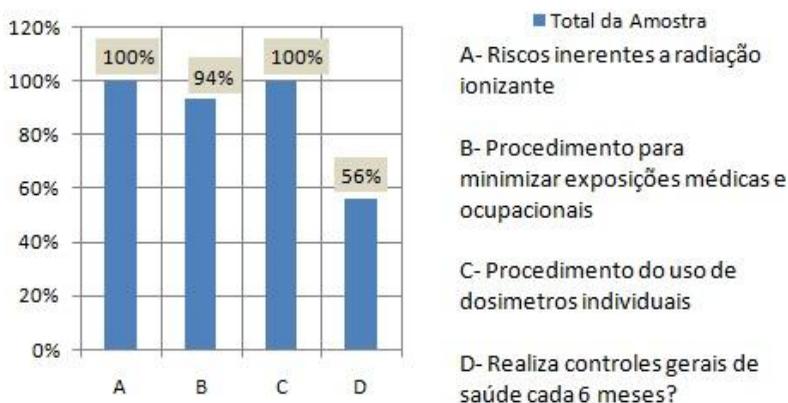
f) Conhecimento de Medidas de Proteção

Este grupo de perguntas foi elaborado a fim de obter informações sobre conhecimento sobre as medidas de prevenção da radiação, tema de importância a ser discutido entre os profissionais que atuam nesses serviços. Além de ser regido por normas, existem alertas referentes à radiação. O profissional que trabalha no serviço de tomografia deve estar ciente dos riscos, consequências e limites de exposição à radiação.

Dependendo das respostas obtidas, a engenharia clínica pode gerir ações para realizar capacitações nos temas questionados. Na Figura 5.12, os resultados dos EAS avaliados foram positivos quanto ao conhecimento de medidas de prevenção, mas ainda pode se notar que nem todos os profissionais passam por controles periódicos conforme o intervalo estabelecido pelas normas, apenas 56% passa pelo controle.

Figura. 6.12- Conhecimento de medidas de prevenção.

CONHECIMENTO DE MEDIDAS DE PREVENÇÃO: TOTAL DA AMOSTRA



Fonte: Autora (2014).

Para o conhecimento de riscos inerentes à exposição à radiação ionizante e o procedimento do uso de dosímetros individuais, 100% da amostra respondeu de forma positiva.

5.2.3 Etapa 3: Ações da Engenharia Clínica

Após a coleta e análise dos dados, a EC deve realizar recomendações e o preenchimento do formulário (Apêndice D) para os estabelecimentos avaliados.

Nesse sentido, analisando os dados no formulário de avaliação da tecnologia (Apêndice A), o *checklist* de avaliação da infraestrutura (Apêndice B) e os questionários de avaliação de recursos humanos (Apêndice C) para cada EAS, procedeu-se ao preenchimento do relatório de avaliação (Apêndice D) para cada um dos EAS, os quais se encontram no (Apêndice E). Os dados obtidos indicaram que na avaliação da tecnologia, os estabelecimentos H1 e H2 cumprem com 67% dos testes realizados e o H3, apenas 58% em comparação com os parâmetros aceitáveis.

Em relação à infraestrutura, todos os EAS avaliados tem uma conformidade com as normas de 89% dos itens avaliados no *checklist* (Apêndice B). Para aos recursos humanos, os EAS H1 e H4 cumprem com 83% dos itens avaliados, e o H2 e H3 com 83%.

Nesse sentido, é recomendável que os três EAS avaliados solicitem um ensaio de desempenho por um laboratório autorizado para sua tecnologia, já que existem parâmetros que estão fora do limite aceitável com diferenças consideráveis. Em relação à infraestrutura, podem ser sugeridas melhorias quanto a fatores modificáveis como melhoria no plano de controle de qualidade e plano de proteção radiológica, entre outros, para cada estabelecimento.

Em relação aos recursos humanos, é recomendável realizar capacitações, principalmente no H2 e H3, referentes a situações de acidente ou incidente. Cabe a cada equipe da engenharia clínica dentro dos EAS a realização de um relatório com as recomendações que mais se adaptem aos resultados obtidos depois da avaliação realizada, como apresentado na Figura 6.13.

Figura 6.13- Exemplo de relatório de avaliação do serviço de TCRx para H2

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO SERVIÇO DE TOMOGRAFIA			
Data de realização: <u>1 de abril 2014</u>			
Nome do estabelecimento: <u>H2</u>			
Seção RT1			
AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA			
Dados do equipamento de tomografia:			
Número de identificação (instituição): <u>-----</u>			
Número de serie: <u>36750</u> , Modelo: <u>453567023322</u>			
Fabricante: <u>Philips</u>			
DADOS DO TUBO GERADOR DE RAIOS X			
Fabricante: <u>Philips</u> , Modelo: <u>453567073191</u>			
Número de serie: <u>3143</u>			
Descrição de parte externa do equipamento: <u>Apresenta algumas partes amassadas (esquina direita da mesa), apresenta alguns riscos e danos menores por uso, aparenta ter um golpe na mesa parte inferior (pés).</u>			
INSPEÇÃO VISUAL			
Seção RT2			
	ITEM	Resultado	Observações
RT2.1	Indicador de altitude da mesa funcionando	Atende	
RT 2.2	Indicador da posição da mesa funcionando	Atende	
RT 2.3	Indicador de angulação funcionando	Atende	
RT 2.4	Indicador laser de localização funcionando	Atende	
RT 2.5	Suavidade de movimento aceitável da mesa	Atende	
RT.6	Índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados de dois meses)	Não atende	As tomografias rejeitadas são corrigidas na hora
RT.7	Alarmes funcionando corretamente	Atende	

Continuação de Figura 6.13- Exemplo de relatório de avaliação do serviço de TCRx para H2

RESUMO DOS TESTES REALIZADOS PARA DOMÍNIO DA TECNOLOGIA			
Seção RT3			
Nome do teste	Resultado obtido	Limite máximo	Observações
Alinhamento da mesa (mm)	13	≤ 5	Não atende. Os dados obtidos excedem o limite máximo permitido em todos os pontos
	13		
	13		
	12		
	10		
Descolamento longitudinal da mesa (mm)	12,5	± 2	Não atende, a diferença medida excede o limite máximo permissível.
	12		
	13,5		
	17		
Inclinação do gantry (°)	+1	± 3	Todos os pontos medidos encontram-se dentro do limite.
	1		
	+1,5		
	0		
	0		
	-1		
Sistema de colimação (mm)	1	< 2	Os resultados obtidos encontram-se dentro do limite
	1		
Número de CT	---	---	Não atende os resultados não foram disponibilizados pelo EAS
<p>Porcentagem de conformidade com as normas na tecnologia para dados obtidos em RT2 e RT3: <u>67</u> %</p>			
Seção RT4			
<p>RECOMENDAÇÕES PARA A TECNOLOGIA: Uma vez avaliada a tecnologia, a engenharia clínica recomenda solicitação de um serviço de avaliação e calibração do equipamento. Os resultados obtidos, principalmente nos testes de alinhamento e deslocamento da mesa, encontram-se longe das margens permissíveis pela ANVISA.</p>			

Continuação de Figura 6.13- Exemplo de relatório de avaliação do serviço de TCRx para H2.

AVALIAÇÃO DO DOMÍNIO DA INFRAESTRUTURA			
Seção RI			
	ITEM	Resultado	Observações
RI.1	Cabo de alta tensão e outros fixados corretamente	Atende	
RI.2	Indicador de raios X funcionando	Atende	
RI.3	Interruptor de exposição funcionando	Atende	
RI.4	Tela de exposição largura e nível	Atende	
RI.5	Painel de interruptores/luzes/parâmetros de trabalho	Atende	
RI.6	Travas de portas funcionando	Atende	
RI.7	Sinais Internacionais de advertência presentes	Atende	
RI.8	Sistema de intercomunicações funcionando	Atende	
RI.9	Sinalização presente	Atende	
RI.10	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	Atende	
RI.11	Temperatura do sistema de processamento	Atende	
RI.12	Blindagem 2.10 metros	Atende	
RI.13	Visualização do paciente quando está sendo realizado o teste	Atende	
RI.14	Registros de consulta disponibilizados para o pessoal exposto	Não atende	Não tem registros disponíveis
RI.15	Certificados de Calibração	Atende	
RI.16	Plano de proteção Radiológica	Atende	
RI.17	Existe um programa de controle de qualidade	Não atende	Não possui programa de controle de qualidade
RI.18	Existe pelo menos 1 m de distancia das paredes, porta e o equipamento.	Atende	
<p>Porcentagem de conformidade com as normas na infraestrutura para dados obtidos em RI: <u>89</u> %</p>			

Continuação de Figura 6.13- Exemplo de relatório de avaliação do serviço de TCRx para H2.

Seção RI		
RECOMENDAÇÕES PARA A INFRAESTRUTURA: uma vez realizada a avaliação foi posto em evidencia do que existem itens da infraestrutura que poderiam ser melhorados e influem na segurança do serviço. A engenharia clínica recomenda realizar a solicitação de planejamento de um programa de controle de qualidade.		
Seção RH 1		
AVALIAÇÃO DO DOMINIO DE RECURSOS HUMANOS		
Grupos de questões realizadas	Resultados	Observações
Formação acadêmica	Atende	O estabelecimento possui profissionais com formação na área.
Experiência laboral	Atende	A maioria dos profissionais tem mais de dois anos de experiência na área como é solicitado pela CNEN.
Conhecimento do processo de segurança e conformidade com as normas	Não atende	Os profissionais indicam que não possuem cadastro na CNEN.
Disponibilidade de apoio por parte dos EAS	Não atende	Os profissionais responderam negativamente, relacionado à quantidade de pessoas necessárias trabalhando no serviço.
Capacitações ministradas	Atende	Contudo, a porcentagem de capacitação para situações de acidente é de 50%.
Conhecimento de medidas de proteção	Atende	Os profissionais conhecem as medidas de proteção regidas pelas normas.
Porcentagem de conformidade com as normas na tecnologia para dados obtidos em H1: <u>67</u> %		

Continuação de Figura 6.13- Exemplo de relatório de avaliação do serviço de TCRx para H2.

Seção RH 2

RECOMENDAÇÕES PARA OS SERVIÇOS HUMANOS: A engenharia clínica sugere a realização de uma reunião com os profissionais para planejar futuras capacitações em temas relacionados a lidar em situações de incidentes ou acidentes, como atividade de constante atualização. É sugerido também revisar o número de profissionais na área.

OUTRAS RECOMENDAÇÕES: É sugerido informar aos profissionais sobre o material que o estabelecimento tem disponível, caso desejem ter mais informação relacionada a temas técnicos ou de segurança.

Assinatura do responsável

7. DISCUSSÃO E CONCLUSÕES

O desenvolvimento da Engenharia Clínica no Brasil tem proporcionado a disponibilização e aplicação de metodologias de gerenciamento para tecnologias médico-hospitalares, contribuindo para a melhoria da qualidade dos serviços oferecidos à população. As ações da EC fundamentadas no conhecimento das tecnologias e da realidade dos serviços à saúde do país, em um nível mais abrangente, deram origem às ações de Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH). Por outro lado, as ações dentro das instituições de saúde mais específicas e restritas constituem o gerenciamento da tecnologia médico-hospitalar (gTMH).

Visando colaborar para a melhoria da qualidade dos serviços de tomografia nos EAS, foi elaborado um procedimento simplificado de avaliação desse serviço fundamentado nas normas de segurança e qualidade.

Para a elaboração da proposta, foram desenvolvidas ferramentas de avaliação: um formulário de avaliação do domínio da tecnologia, um *checklist* de avaliação ao domínio da infraestrutura e um questionário para avaliação do domínio de recursos humanos. Essas ferramentas de avaliação foram baseadas em recomendações de diferentes órgãos, a legislação e as normas que regulam os serviços de imagens, especificamente da tomografia, principalmente na proteção e segurança, desde o dimensionamento das instalações, blindagens até o uso de monitores de radiação individuais, constituindo-se numa contribuição para a engenharia clínica.

Assim, o procedimento de avaliação simplificado de serviço de tomografia promove a melhoria da eficiência da tecnologia e atenção ao usuário. Verificando a conformidade mínima necessária de normas e portarias, identificando fatores que influenciam na qualidade do serviço de atendimento de tomografia. Deste modo constituindo-se em uma ferramenta de avaliação simplificada do serviço de TCRx baseado no modelo GTMH para a engenharia clínica.

Na realização do estudo de caso em quatro EAS; o levantamento de dados realizado nos serviços de tomografia das instituições coparticipantes da pesquisa proporcionou uma visão da situação dos três domínios do processo tecnológico em saúde, a tecnologia, a infraestrutura e os recursos humanos.

Na etapa 2 de avaliação à tecnologia, durante a realização dos testes de desempenho, foi considerado o uso dos instrumentos de medição descritos na metodologia da ANVISA. Contudo algumas distâncias medidas neste trabalho especificamente são de escala milimétrica, pelo que o uso desses instrumentos esses poderiam ocasionar o incremento da margem de erro ou incerteza dos resultados obtidos. Contudo, na literatura não se encontram outras sugestões para este tipo de procedimento, nem sugestões de ferramentas além das que foram utilizadas. Nessa perspectiva, cabe aos órgãos competentes rever os métodos de ensaio, possíveis padronizações quanto aos instrumentos de medição. Assim também, foi verificado que existem dúvidas e divergências nos intervalos de tempo nos quais devem ser realizados alguns testes. Considera-se que a realização de testes de calibração ou verificações dentro dos prazos estabelecidos em normas é importante para gerar um serviço com a confiabilidade requerida para este serviço.

Considerando o procedimento simplificado de avaliação proposta, dois dos hospitais avaliados H1 e H2 atendem em 67% dos testes realizados na avaliação da tecnologia; o H3, apenas 58%. Os hospitais H1 e H2 possuem o mesmo equipamento referente ao modelo e o fabricante, e estes obtiveram a mesma porcentagem nos testes realizados. Já o serviço de tomografia do H3 possui um equipamento de diferente marca e modelo, mas com controles similares para o funcionamento. A diferença do fabricante pode ser um fator que influencia e resultou na variação dos resultados. Contudo, não existe na literatura uma diferenciação de procedimentos dos testes de desempenho para diferentes marcas e modelos de tomógrafos. Cada tomógrafo vem com um manual que explica de forma detalhada o funcionamento do equipamento com ênfases nos procedimentos de rotina, calibrações e os intervalos de tempo destas. Cabe ao responsável da avaliação ler os procedimentos para o equipamento a ser avaliado.

Em relação à infraestrutura, os EAS avaliados possuem uma estrutura antiga o qual impossibilita grandes modificações, mas a tecnologia presente está em grande parte bem dimensionada quanto à demanda.

Foi obtido 89% de conformidade com as normas e portarias em H1 e H2, 83% no H3, em relação a totalidade dos parâmetros considerados no procedimento simplificado de avaliação. Pois dados revelam que os EAS procuraram se adequar as exigências da ANVISA/MS. Apesar dos serviços de tomografia avaliados encontrar-se em prédios antigos, eles possuem as blindagens e espaço apropriado.

Contudo os itens da infraestrutura que não estão em conformidade com as normas, são em sua maioria itens que podem ser resolvidos sem maior reforma como a fixação dos cabos, o concerto das travas das portas. Na análise de dados referentes à infraestrutura foi considerada a realização de ponderação de pesos para cada parâmetro avaliado, mas desde o enfoque da engenharia clínica e se tratando de um procedimento simplificado, a conformidade dos parâmetros avaliados, em relação às normas, é considerada apenas como alerta e recomendações para possíveis melhorias na infraestrutura. Cabe ao responsável predial aprimorar os reparos ou modificações sugeridas segundo às necessidades e possibilidades de cada EAS.

Em relação aos recursos humanos, o retorno dos questionários foi de 80%. A colaboração das chefias e os profissionais foram fatores importantes para alcançar esse percentual de retorno dos questionários. Os resultados obtidos foram 80% para H1, 67% para H2, 50% para H3 e 83% para H4, em relação aos parâmetros considerados no questionário do procedimento simplificado.

As porcentagens revelam informações sobre os temas de capacitações que precisam ser reforçados nos recursos humanos. Entre os quais encontra-se a capacitação em situações de acidente ou incidente sendo um item obrigatório por norma de segurança. A totalidade da amostra respondeu ter conhecimentos sobre riscos inerentes porém apenas 56% da amostra realiza exames gerais de saúde a cada 6 meses, intervalo máximo entre exames regido por norma.

Uma das limitações da pesquisa foi a descrição pouco ilustrativa da realização de testes. Os procedimentos tanto da ANVISA como do ACR descrevem os procedimentos dos testes, porém, sem gráficos e sem descrição sobre a existência de variações para as diferentes marcas e modelos.

Com os resultados obtidos na realização deste trabalho, assim como o conhecimento adquirido no desenvolvimento do estudo, considerando as limitações; é sugerido; para trabalhos futuros realizar novas propostas de métodos de medição e ferramentas que permitam determinar as incertezas na realização dos testes. Assim como a realização de tipos de testes e parâmetros padronizados pelos fabricantes, também representaria um aporte para uma evolução desta metodologia, facilitando a análise de dados.

No trabalho realizado, a aplicação de cada etapa da metodologia desenvolvida para o serviço de tomografia por raios X, desde um enfoque da engenharia clínica, contribui na promoção da segurança do ambiente de serviço de tomografia. Com a aplicação da metodologia, a

engenharia clínica em conjunto com os profissionais do serviço de tomografia pode diminuir a ocorrência de situações de risco tanto para o paciente quanto para os profissionais, realizando avaliações com intervalos periódicos, visando o gerenciamento da tecnologia médico-hospitalar, permitindo o planejamento de treinamentos e viabilizando uma constante troca de informações com a finalidade de melhoria da qualidade dos serviços do processo tecnológico em saúde e dos serviços de saúde oferecidos à população.

Atendendo ao objetivo da proposta, os resultados permitem ter uma visão geral sobre a situação atual dos serviços de tomografia; e que poderiam ser melhorados dentro através das ações e recomendações da engenharia clínica. Nesse sentido é recomendável a utilização do procedimento simplificado de avaliação, como ferramenta de gestão para a EC.

REFERÊNCIAS

AAPM- *American Association of Physicists in Medicine, Report 83. Quality assurance for computed tomography simulators and the computed tomography simulation process.* New York, 2003.

ACCE- *American College of Clinical Engineering. Enhancing Patient Safety The Role of Clinical Engineering,* 2001. Disponível em: <<http://www.acenet.org/>>. Acesso em junho de 2013.

ACCE- *American College of Clinical Engineering. Enhancing Patient Safety. The Role of Clinical Engineering. Section I In: DYRO, J.F. Clinical Engineering Handbook. USA: Elsevier Academic Press .p 14-15. 2004*

ACR- *American College of Radiation. Computed tomography quality control manual,* 2012.

AGUIAR, L.L, *Engenharia Clínica como Gestora da Qualidade Metrológica em Serviços de Saúde,* São Paulo, 2005.

AILTON. S.B *Processamento de Imagens Médicas Tomográficas para Modelamento Virtual e Física- O Software In Vesalius,* Tese de doutorado, Universidade Estadual de Campinas, 2006.

ARCHER, B.R., Gray J.E., Dixon R.L., et al. *Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities.* NCRP Report No. 147, Issued November 19, 2004.

AVELAR, P; SÔNEGO, F; GARCIA, R. *A Gestão de Tecnologia Médico Hospitalar como Estratégia da Engenharia Clínica no Atendimento Domiciliar no Brasil .In: Latin American Congress on Biomedical Engineering, 4, 2007, Porlamar. IFMBE Proceedings 18.Porlamar, 2007, v.18, p1203-1206.*

BIRAL A.R. *Radiações Ionizantes para Médicos, Físicos e Leigos,* Florianópolis: Insular, 2002.

BRASIL, ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tecnovigilância- *A Engenharia Clínica como Estratégia na Gestão Hospitalar,* Brasília: ANVISA, 2001. Disponível em

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7da7c88047458e619768d73fbc4c6735/capitulo4.pdf?MOD=AJPERES>>: Acesso em 30 Jan. 2014.

BRASIL ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança**, Brasília, 2005.

BRASIL, INMETRO- Instituto Nacional de Metrologia, conselho nacional de metrologia, **Normalização e Qualidade Industrial** - Conmetro Comitê Brasileiro de Metrologia - CBM Diretrizes Estratégicas para a Metrologia Brasileira 2008 – 2012. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/noticias/conteudo/diretrizesEstrategicas.pdf>>. Acesso em Setembro 2013.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **PNISS Programa Nacional de Avaliação de serviços de saúde**, Brasília, Abril 2007.

BRASIL, INMETRO- Instituto Nacional de Metrologia, conselho nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial - Conmetro Comitê Brasileiro de Metrologia - **CBM Diretrizes Estratégicas para a Metrologia Brasileira** 2008 – 2012. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/noticias/conteudo/diretrizesEstrategicas.pdf>>. Acesso em Setembro 2013.

BRONZINO J.D, **Biomedical Engineering Handbook**, Florida, 1995.

BRONZINO J.D, **The Biomedical Engineering Handbook** 2.Ed. Boca Raton: CRC Press, 2000.

BRONZINO. J.D, **Clinical Engineering: Evolution of a Discipline. Section I. In: DYRO, J. F. Clinical Engineering Handbook**. USA: Elsevier Academic Press. P 3-7.

CNEN , Comissão Nacional de Energia Nuclear, **Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica**, NN-3.01, 2011.

CNEN Comissão Nacional de Energia Nuclear, **Licenciamento de instalações radioativas**, NN- 602, 2012.

DYRO, JF, **The Clinical Engineering Handbook**, Academic Press, 2004.

ECRI, *Mechanical Malfunctions and Inadequate Maintenance of Radiologic Devices*, *Health Devices*, Jan 1989; 18(1):53-4.

ECRI, *Health Devices: top 10 Health Technology Hazards*, ECRI Institute, 2013.

ECRI, *Scanning Systems, Computed Tomography, Full-Body*, ECRI Institute, 2008.

FACHIN O, *Fundamento de Metodologia*. 5 Ed. São Paulo: Editora Saraiva 2006.

GARCIA, R.; SANTOS, R.; SOUZA, R. E. H. *Health care technology management applied to public hospitals in Santa Catarina – Brazil*. *Proceedings of First WHO Global Forum on Medical Devices*, pages 9–11, 2010.

GIL, A.C, *Métodos e Técnicas de Pesquisa Social*. 5. Ed.São Paulo: Editora Atlas S.A.,2007

GRIMES,S.L, *Clinical Engineers: Stewards of Healthcare Technologies IEEE*, *Engineering Management Review*; p. 5-9. Volume 34; Number 1; First Quarter 2006.

IAEA, *Technical Reports Series N 398. Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy*, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2000.

IAEA, *Technical Reports Series N457. Dosimetry In Diagnostic Radiology an International Code of Practice*, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2007.

IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais, *Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária 2009*. Disponível no site < www.ibge.com.br > Acessado em Outubro 2013.

ICRP, *publication 73, Radiological Protection and Safety in Medicine-annals of the ICRP*, vol 26 , no 2, Oxford, Pergamom press, 1996.

ICRP, *Publication 60:1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection: Annals of ICRP*, 1991. 21:1-201.

KENNETH L BONTAVER, *Tratado de Técnica Radiológica*, quinta edição, Guanabara Koogan, 2003.

MAHESH, M, *Dose na Pitch Relationship for a Particular Multislice CT Scanner*. *American of Roentgenol* 2001; 177:1273-5.

MARQUES J.M, *Controlo de Qualidade em Tomografia Computadorizada*, tese de dissertação de mestrado, Universidade de Lisboa da faculdade de Ciências, 2009.

MECCA. F, *Estudo da Qualidade da Imagem e Índices de Dose em Tomografia Computadorizada*, Dissertação de tese de mestrado, Universidade Federal de Rio de Janeiro UFRJ, 2009.

MENEGAZ D.N, *Estudo de Funcionalidade e Segurança para Aceleradores Lineares Utilizados em Radioterapia-* Uma Contribuição para a Gestão de Tecnologia Médico- Hospitalar, Dissertação de tese de mestrado, Universidade Federal de Santa Catarina UFSC, Florianópolis, 2004.

MORAES L., Garcia R; *Proposta de um Modelo de Gestão da Tecnologia Médico Hospitalar*. IFMBE Proceedings, Vol. 05, CLAEB 2004, p. 309-312.

NCRP, *National Council on Radiation Protection and Measurements. Report No. 160 - Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States. 2009.*

PMC, NCBI- US *National Library of Medicine. National institute of health* < www.ncbi.nlm.nih.gov> acessado junho 2013.

PROKOP, Mathias e Galanski, Michael, *Spiral and multislice computed tomography of the body*, Estugarda : Thieme, 2003.

PROADESS *Avaliação do desempenho do sistema de saúde* < <http://www.proadess.icict.fiocruz.br/index.php?p=1&pag=fic&cod=Z08&tab=2>> acessado 31/07/2014

QUEIROZ C.E, *Avaliação de Equipamentos Eletro médicos em Ambiente Hospitalar de Santa Catarina*. In: CBEB, XXII, 2010, Universidade Federal de Santa Catarina, IEB-UFSC, Florianópolis, 2010.

REID JO, *Computed Tomography in the 21st Century - Changing Practice for Medical Imaging and Radiation Therapy Professionals*. Albuquerque, NM : American Society of Radiologic Technologists, 2008.

RICHARDSON R.J, *Pesquisa Social: Métodos e Técnicas*. 3Ed. São Paulo: Editora Atlas S.A.,2007.

SCHABERLE F.A e Da SILVA N.C *Introdução a Física da Radioterapia*, Universidade Federal de Santa Catarina UFSC, Centro de Ciências Físicas e Matemática Departamento de Física, 2000. Disponível em
<<http://www.fsc.ufsc.br/~canzian/intrort/dosimetria.html>>.

SIGNORI M.R *Contribuição da Engenharia Clínica para Programa de Qualidade em Laboratórios Clínicos*, Dissertação de tese de mestrado, Universidade Federal de Santa Catarina UFSC, Florianópolis, 2008.

SOUZA D.B, MILAGRE S.T. *Avaliação econômica da implantação de um serviço de Engenharia Clínica em hospital público Brasileiro*. Revista Brasileira de Engenharia Biomédica (Rev. Bras. Eng. Bioméd) vol.28 no 4 Rio de Janeiro Dec ,2012.

SUETENS P, *Fundamentals of Medical Imaging, second edition, New York*,2009.

TAUHATA et al, *Radioproteção e Dosimetria: Fundamentos*, Instituto de Radioproteção e Dosimetria, Comissão Nacional de Energia Nuclear, Rio de Janeiro, 2003.

TELLO V.M., TAILOR, R.C., HANSON, W.F., *How water equivalent are water-equivalent plastics for output calibration of photon and electron beams?*, Med. Phys. 22, 1995.

UNSCEAR, *Sources and Effects of Ionizing Radiation*, United Nations Scientific Committee on Effects of atomic Radiation vol 2, 2000.

VANDE SOMPEL.D M.Brady *Análise sistemático de reconstrução algébrica simultânea (SART)*, 30th Conferência anual Internacional IEEE e EMBS, Canadá, 2008.

WAGNER C ET AL, *Física Experimental*, Qualidade dos serviços prestados, Minas Gerais Editora UFMG, 2008.

APÊNDICE A – Formulário de avaliação do domínio da Tecnologia.

FORMULARIO DE AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA NO SERVIÇO DE TOMOGRAFIA (AT)

Seção AT1

Data: _____

Instituição: _____

DADOS DO EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA

Número de Identificação (Instituição): _____

Número de série: _____

Modelo: _____ Fabricante: _____

DADOS DO TUBO GERADOR DE RAIOS X

Fabricante: _____ Modelo: _____ Número de série: _____

Descrição da parte externa do equipamento: _____

Seção AT2

	ITEM	Sim	Não	Observações
AT2.1	Indicador de altitude da mesa funcionando			
AT2.2	Indicador da posição da mesa funcionando			
AT2.3	Indicador de angulação funcionando			
AT2.4	Indicador laser de localização funcionando			
AT2.5	Suavidade de movimento aceitável da mesa			
AT.6	Índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados de dois meses)			
AT.7	Alarmes funcionando corretamente			

Seção AT3

ALINHAMENTO DA MESA

Tipo de ensaio: Semestral, Quantitativo.

Distância De medição	D1 (mm) 50	D2 (mm) 400	D3 (mm) 700	D4 (mm) 1100	D5 (mm) 1600
Diferença da linha central (mm)					

D1= próximo a cabeça, D2= entre cabeça e centro, D3= centro D4= Entre centro e pés, D5= próximo aos pés, limite máximo permitido ≤ 5 mm

Seção AT4

DESLOCAMENTO LONGITUDINAL DA MESA

Tipo de ensaio: Semestral, Quantitativo.

Distância Mesa (mm)	D1 300	D2 500	D3 700	D4 1000
Display do <i>Gantry</i> (mm)				
Desvio (mm) (diferença dos valores anteriores)				

Desvio máximo permitido ± 2 mm

Seção AT5

INCLINAÇÃO DO GANTRY

Tipo de ensaio: Semestral, Quantitativo.

Inclinação do <i>Gantry</i> (°)	-30	-20	-10	0	+10	+20	+30
Inclinação do <i>Gantry</i> no Filme (°)							
Diferença entre os dois ângulos (°)							

Diferença máxima aceitável entre ângulos $\pm 3^\circ$

Seção AT6**SISTEMA DE COLIMAÇÃO**

Tipo de ensaio: Semestral, Quantitativo.

Diferença Entre Indicação Luminosa Externa e Interna (mm)	
--	--

Diferença Entre Indicação Luminosa Interna e Área Sensibilizada (mm)	
---	--

Diferença máxima aceitável ± 2 mm	
---------------------------------------	--

APÊNDICE B- Checklist de Avaliação do domínio de Infraestrutura.

CHECKLIST (AI) DE AVALIAÇÃO DA INFRAESTRUTURA NO SERVIÇO DE TOMOGRAFIA			
Nome da instituição: _____			
Seção AI			
	ITEM	S/N	Observações
AI.1	Cabo de alta tensão e outros fixados corretamente		
AI.2	Indicador de raios X funcionando		
AI.3	Interruptor de exposição funcionando		
AI.4	Tela de exposição largura e nível		
AI.5	Painel de interruptores/luzes/parâmetros de trabalho		
AI.6	Travas de portas funcionando		
AI.7	Sinais Internacionais de advertência presentes		
AI.8	Sistema de intercomunicações funcionando		
AI.9	Sinalização presente		
AI.10	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual		
AI.11	Temperatura do sistema de processamento		
AI.12	Blindagem 2.10 metros		
AI.13	Visualização do paciente durante a realização do teste		
AI.14	Registros de consulta disponibilizados para o pessoal exposto		
AI.15	Certificados de Calibração		
AI.16	Plano de proteção Radiológica		
AI.17	Existe um programa de controle de qualidade		
AI.18	Existe pelo menos 1 m de distância das paredes, porta e o equipamento.		
DATA DE REALIZAÇÃO			
Mês:Dia:			
Realizado por:			

APÊNDICE C- Questionário de Avaliação do domínio de Recursos Humanos.**QUESTIONÁRIO APLICADO AOS PROFISSIONAIS QUE TRABALHAM NO SERVIÇO DE TOMOGRAFIA (QRH)**

Você está sendo convidado (a) a responder as perguntas deste formulário de forma totalmente **voluntária**. As informações fornecidas por você serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis. Os sujeitos da pesquisa não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados desta pesquisa forem divulgados em qualquer forma.

- 1) Qual é o cargo que o (a) Sr(a) exerce atualmente no serviço de tomografia?
Técnico em Radiologia/Tomografia() Enfermeiro(a) () Estagiário () Engenheiro Clínico () Técnico em Manutenção()
- 2) Qual é o seu grau acadêmico?
Doutor () Mestre() Especialista() Graduação() Técnico() Ensino Fundamental () Ensino Médio ()
Sua formação corresponde ao curso de: _____
- 3) Quanto tempo o (a) Sr(a) tem de experiência laboral dentro da área de radiologia ou tomografia?
Menos de 3 meses () Seis meses a dois anos ()
Mais de dois anos ()
- 4) Quanto tempo aproximadamente trabalha neste estabelecimento?
Menos de 3 meses () Seis meses a dois anos ()
Mais de dois anos ()
- 5) Se você for responsável técnico pelo serviço, você possui registro na CNEN?
SIM () NÃO () NÃO SE APLICA()
- 6) Os exames são realizados por profissionais cadastrados na CNEN?
SIM () NÃO ()
- 7) Também participam estagiários e/ou profissionais em fase de treinamento?
SIM () NÃO ()
- 8) Os exames são realizados por um especialista em física ou em radiodiagnóstico?
SIM () NÃO ()

- 9) Existe o número necessário de pessoas trabalhando no serviço, para atender as necessidades?
SIM () NÃO ()
- 10) Você recebeu capacitação para situações normais de trabalho?
SIM () NÃO ()
- 11) Você recebeu capacitação para situações de incidente ou acidente?
SIM () NÃO ()
- 12) Quando foi a capacitação mais recente que lhe foi ministrada?
Menos de 3 meses atrás () Seis meses () Um à dois anos () Mais de dois anos ()
Nunca foi ministrada uma capacitação ()
- 13) Conhece os procedimentos para minimizar as exposições médicas e ocupacionais?
SIM () NÃO ()
- 14) Conhece os riscos inerentes ao uso da radiação ionizante?
SIM () NÃO ()
- 15) Você conhece os procedimentos do uso de dosímetros individuais?
SIM () NÃO ()
- 16) Caso você deseje se informar a respeito de medidas de precaução e segurança na sua área, existem textos e/ou manuais disponíveis dentro da instituição para sua informação?
SIM () NÃO ()
- 17) São-lhe disponibilizados os valores das doses resultantes da sua monitoração individual?
SIM () NÃO ()
- 18) Se a sua resposta à pergunta 17 foi positiva, esses são disponibilizados com qual periodicidade?
CADA MÊS () CADA 3 MESES () CADA 6 MESES ()
ANUALMENTE ()
- 19) Houve registro da participação em treinamento ou evento por parte da instituição?
SIM () NÃO ()
- 20) Você realiza exames de controle de saúde geral a cada:
6 MESES () 1 ANO () SO QUANDO SINTO ALGUM
DESCONFORTO FÍSICO ()

APÊNDICE D- Relatório de Avaliação de serviço de tomografia.**RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO SERVIÇO DE TOMOGRAFIA**

Data de realização: _____

Nome do estabelecimento: _____

Seção RT1**AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA**

Dados do equipamento de tomografia:

Número de identificação (instituição) : _____

Número de série: _____, Modelo: _____

Fabricante: _____

DADOS DO TUBO GERADOR DE RAIOS X

Fabricante: _____, Modelo: _____

Número de série: _____

Descrição de parte externa do equipamento: _____
_____**INSPEÇÃO VISUAL****Seção RT2**

	ITEM	Resultado	Observações
RT2.1	Indicador de altitude da mesa funcionando		
RT2.2	Indicador da posição da mesa funcionando		
RT2.3	Indicador de angulação funcionando		
RT2.4	Indicador laser de localização funcionando		
RT2.5	Suavidade de movimento aceitável da mesa		
RT.6	Índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados de dois meses)		
RT.7	Alarmes funcionando corretamente		

RESUMO DOS TESTES REALIZADOS

Seção RT3			
Nome do teste	Resultado obtido	Limite máximo	Observações
Alinhamento da mesa (mm)			
Descolamento longitudinal da mesa (mm)			
Inclinação do <i>gantry</i> (°)			
Sistema de colimação (mm)			
Número de CT			

Porcentagem de conformidade com as normas na tecnologia para dados obtidos em RT2 e RT3: _____%

Seção RT4

RECOMENDAÇÕES PARA A TECNOLOGIA:

AVALIAÇÃO DA INFRAESTRUTURA

Seção RI

	ITEM	Resultado	Observações
RI.1	Cabos de alta tensão e outros fixados corretamente		
RI.2	Indicador de raios X funcionando		
RI.3	Interruptor de exposição funcionando		
RI.4	Tela de exposição largura e nível		
RI.5	Painel de interruptores/luzes/parâmetros de trabalho		
RI.6	Travas de portas funcionando		
RI.7	Sinais Internacionais de advertência presentes		
RI.8	Sistema de intercomunicações funcionando		
RI.9	Sinalização presente		
RI.10	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual		
RI.11	Temperatura do sistema de processamento		
RI.12	Blindagem 2.10 metros		
RI.13	Visualização do paciente quando está sendo realizado o teste		
RI.14	Registros de consulta disponibilizados para o pessoal exposto		
RI.15	Certificados de Calibração		
RI.16	Plano de proteção Radiológica		
RI.17	Existe um programa de controle de qualidade		
RI.18	Existe pelo menos 1 m de distancia das paredes, porta e o equipamento.		

Porcentagem de conformidade com as normas na infraestrutura para
 RI: _____ %

Seção RII

RECOMENDAÇÕES PARA A INFRAESTRUTURA:

AVALIAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS

Seção RH 1

Grupos de questões realizadas	Resultados	Observações
Formação acadêmica		
Experiência laboral		
Conhecimento do processo de segurança e cumprimento de normas		
Disponibilidade de apoio por parte dos EAS		
Capacitações ministradas		
Conhecimento de medidas de proteção		

Porcentagem de conformidade com as normas nos recursos humanos para RH1: _____%

Seção RH 2

RECOMENDAÇÕES PARA OS SERVIÇOS HUMANOS

OUTRAS

RECOMENDAÇÕES: _____

Assinatura do responsável

APÊNDICE E – Resultados obtidos da avaliação dos serviços de TC nos EAS.

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO SERVIÇO DE TOMOGRAFIA

Data de realização: 1 de abril 2014 _____

Nome do estabelecimento: _____ H1 _____

Seção RT1

AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA

Dados do equipamento de tomografia:

Número de identificação (instituição) : _____

Número de série: 32142 Modelo: 453567306051

Fabricante: Philips

DADOS DO TUBO GERADOR DE RAIOS X

Fabricante: Philips, Modelo: 453567073191

Número de série: 3215

Descrição de parte externa do equipamento: Algumas partes do equipamento se encontram levemente amassadas (esquina direita da mesa) apresenta alguns riscos e danos menores por uso, aparenta ter golpe na mesa parte inferior (pés)

INSPEÇÃO VISUAL

Seção RT2

	ITEM	Resultado	Observações
RT2.1	Indicador de altitude da mesa funcionando	Atende	
RT2.2	Indicador da posição da mesa funcionando	Atende	
RT2.3	Indicador de angulação funcionando	Atende	
RT2.4	Indicador laser de localização funcionando	Atende	
RT2.5	Suavidade de movimento aceitável da mesa	Atende	
RT.6	Índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados de dois meses)	Não atende	As tomografias rejeitadas são corrigidas na hora
RT.7	Alarmes funcionando corretamente	Atende	

RESUMO DOS TESTES REALIZADOS

Seção RT3			
Nome do teste	Resultado obtido	Limite máximo	Observações
Alinhamento da mesa (mm)	13	≤ 5	Não atende, os dados obtidos excedem o limite máximo permitido em todos os pontos.
	13		
	13		
	12		
	11		
Descolamento longitudinal da mesa (mm)	10,5	± 2	Não atende, a diferença medida sobre passa o limite máximo permissível.
	10,5		
	11,5		
	16,5		
Inclinação do <i>gantry</i> (°)	0;0;+1	± 3	Todos os pontos medidos encontram-se dentro do limite.
	0;-1;1		
	-1		
Sistema de colimação (mm)	1	< 2	Os resultados obtidos encontram-se no limite da margem permitida pela ANVISA.
	1,5		
Número de CT	---	---	Não atende, os resultados não foram disponibilizados pelo EAS

Porcentagem de conformidade com as normas na tecnologia para dados obtidos em RT2 e RT3: 67 %

Seção RT4

RECOMENDAÇÕES PARA A TECNOLOGIA: Uma vez avaliada a tecnologia, a engenharia clínica recomenda solicitar um serviço de avaliação e calibração do equipamento, os resultados obtidos, principalmente nos testes de alinhamento e deslocamento da mesa, encontram-se longe das margens permissíveis pela ANVISA.

AVALIAÇÃO DA INFRAESTRUTURA

Seção RI			
ITEM		Resultado	Observações
RI.1	Cabo de alta tensão e outros fixados corretamente	Não tende	Cabos expostos
RI.2	Indicador de raios X funcionando	Atende	
RI.3	Interruptor de exposição funcionando	Atende	
RI.4	Tela de exposição largura e nível	Atende	
RI.5	Painel de interruptores/luzes/parâmetros de trabalho	Atende	
RI.6	Travas de portas funcionando	Não atende	As travas encontram-se danadas e não cumprem sua função.
RI.7	Sinais Internacionais de advertência presentes	Atende	
RI.8	Sistema de intercomunicações funcionando	Atende	
RI.9	Sinalização presente	Atende	
RI.10	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	Atende	
RI.11	Temperatura do sistema de processamento	Atende	
RI.12	Blindagem 2.10 metros	Atende	
RI.13	Visualização do paciente durante a realização do teste	Atende	
RI.14	Registros de consulta disponibilizados para o pessoal exposto	Atende	
RI.15	Certificados de Calibração	Atende	
RI.16	Plano de proteção Radiológica	Atende	
RI.17	Existe um programa de controle de qualidade	Atende	
RI.18	Existe 1 m de distancia das paredes, porta e o equipamento	Atende	

Porcentagem de conformidade com as normas na infraestrutura para dados obtidos em RI: 89 %

Seção RII

RECOMENDAÇÕES PARA A INFRAESTRUTURA: uma vez realizada a avaliação foi posto em evidência que existem itens da infraestrutura que poderiam ser melhorados e influem na segurança do serviço. Assim a engenharia clínica sugere fixar os cabos de alta tensão de maneira que não interfiram na área de circulação dentro da sala de exames de tomografia. Também é sugerido solicitar a troca das travas da porta da sala de exames

AVALIAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS

Seção RH 1

Grupos de questões realizadas	Resultado	Observações
Formação acadêmica	Não atende	O estabelecimento possui trabalhadores em fase de treinamento na realização dos testes o qual não é permitido pela norma.
Experiência laboral	Atende	A maioria dos profissionais tem mais de dois anos de experiência na área como é solicitado pela CNEN.
Conhecimento do processo de segurança e conformidade com as normas	Atende	Os profissionais possuem cadastro na CNEN e o operário é especialista na área como a norma indica.
Disponibilidade de apoio por parte dos EAS	Atende	Os profissionais responderam positivamente em relação a se é disponibilizada a dose individual e material informativo.
Capacitações ministradas	Atende	Contudo não se tem registros das capacitações ministradas.
Conhecimento de medidas de proteção	Atende	Os profissionais conhecem as medidas de proteção regidas pelas normas.

Porcentagem de conformidade com as normas nos recursos humanos para dados obtidos em RH1: 80 %

Seção RH 2

RECOMENDAÇÕES PARA OS SERVIÇOS HUMANOS: A engenharia clínica sugere realizar uma reunião com os profissionais para planejar futuras capacitações como atividade de constante atualização. Assim também é sugerido revisar se os trabalhadores em fase de treinamento estejam sempre acompanhados pelo especialista na hora da realização dos testes.

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO SERVIÇO DE TOMOGRAFIA

Data de realização: 1 de abril 2014Nome do estabelecimento: H2

Seção RT1

AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA

Dados do equipamento de tomografia:

Número de identificação (instituição) : -----Número de série: 36750, Modelo: 453567023322Fabricante: Philips

DADOS DO TUBO GERADOR DE RAIOS X

Fabricante: Philips, Modelo: 453567073191Número de série: 3143

Descrição de parte externa do equipamento: Apresenta algumas partes amassadas (esquina direita da mesa), apresenta alguns riscos e danos menores por uso, aparenta ter um golpe na mesa parte inferior (pés).

INSPEÇÃO VISUAL

Seção RT2

	ITEM	Resultado	Observações
RT2.1	Indicador de altitude da mesa funcionando	Atende	
RT2.2	Indicador da posição da mesa funcionando	Atende	
RT2.3	Indicador de angulação funcionando	Atende	
RT2.4	Indicador laser de localização funcionando	Atende	
RT2.5	Suavidade de movimento aceitável da mesa	Atende	
RT.6	Índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados de dois meses)	Não atende	As tomografias rejeitadas são corrigidas na hora
RT.7	Alarmes funcionando corretamente	Atende	

RESUMO DOS TESTES REALIZADOS

Seção RT3			
Nome do teste	Resultado obtido	Limite máximo	Observações
Alinhamento da mesa (mm)	13	≤ 5	Não atende, os dados obtidos excedem o limite máximo permitido em todos os pontos.
	13		
	13		
	12		
	10		
Descolamento longitudinal da mesa (mm)	12,5	± 2	Não atende, a diferença medida passa o limite máximo permissível.
	12		
	13,5		
	17		
Inclinação do gantry (°)	+1	± 3	Todos os pontos medidos encontram-se dentro do limite.
	+1		
	+1,5		
	0		
	0		
	-1		
Sistema de colimação (mm)	1	< 2	Os resultados obtidos encontram-se dentro do limite
	1		
Número de CT	---	---	Não atende, os resultados não foram disponibilizados pelo EAS

Porcentagem de conformidade com as normas na tecnologia para dados obtidos em RT2 e RT3: 67 %

Seção RT4

RECOMENDAÇÕES PARA A TECNOLOGIA: A engenharia clínica recomenda solicitar um serviço de avaliação e calibração do equipamento, os resultados obtidos principalmente nos testes de alinhamento e deslocamento da mesa, se encontram longe das margens permissíveis pela ANVISA. Assim também para ter um exame mais aprofundado que pode influir na qualidade da imagem.

AVALIAÇÃO DA INFRAESTRUTURA

Seção RI			
	ITEM	Resultado	Observações
RI.1	Cabo de alta tensão e outros fixados corretamente	Atende	
RI.2	Indicador de raios X funcionando	Atende	
RI.3	Interruptor de exposição funcionando	Atende	
RI.4	Tela de exposição largura e nível	Atende	
RI.5	Painel de interruptores/luzes/parâmetros de trabalho	Atende	
RI.6	Travas de portas funcionando	Atende	
RI.7	Sinais Internacionais de advertência presentes	Atende	
RI.8	Intercomunicações funcionando	Atende	
RI.9	Sinalização presente	Atende	
RI.10	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	Atende	
RI.11	Temperatura do sistema de processamento	Atende	
RI.12	Blindagem 2.10 metros	Atende	
RI.13	Visualização do paciente durante a realização do teste	Atende	
RI.14	Registros de consulta disponibilizados para o pessoal exposto	Não atende	Não possui material
RI.15	Certificados de Calibração	Atende	
RI.16	Plano de proteção Radiológica	Atende	
RI.17	Existe um programa de controle de qualidade	Não atende	Não existe um CQ
RI.18	Existe 1 m de distancia das paredes, porta e o equipamento.	Atende	

Porcentagem de conformidade com as normas na infraestrutura para dados obtidos em RI: 89 %

Seção RI I

RECOMENDAÇÕES PARA A INFRAESTRUTURA: uma vez realizada a avaliação, foi posto em evidência que existem itens da infraestrutura que poderiam ser melhorados e influem na segurança do serviço. A engenharia clínica recomenda realizar a solicitude de um planejamento de um programa de controle de qualidade.

AVALIAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS

Seção RH 1		
Grupos de questões realizadas	Resultados	Observações
Formação acadêmica	Atende	O estabelecimento possui profissionais com formação na área.
Experiência laboral	Atende	A maioria dos profissionais tem mais de dois anos de experiência na área como é solicitado pela CNEN.
Conhecimento do processo de segurança e conformidade com as normas	Não atende	Os profissionais indicam que não possuem cadastro na CNEN.
Disponibilidade de apoio por parte dos EAS	Não atende	Os profissionais responderam negativamente relacionado a quantidade de pessoas necessárias trabalhando no serviço.
Capacitações ministradas	Atende	Contudo a porcentagem de capacitação para situações de acidente é de 50%.
Conhecimento de medidas de proteção	Atende	Os profissionais conhecem as medidas de proteção regidas pelas normas.

Porcentagem de conformidade com as normas nos recursos humanos para dados obtidos em RH1: 67 %

Seção RH 2

RECOMENDAÇÕES PARA OS SERVIÇOS HUMANOS: A engenharia clínica sugere realizar uma reunião com os profissionais para planejar futuras capacitações em temas relacionados à como lidar em situações de incidentes ou acidentes como atividade de constante atualização. Assim também é sugerido revisar o número de profissionais na área.

OUTRAS RECOMENDAÇÕES: É sugerido informar aos profissionais sobre o material que o estabelecimento tem disponível, caso eles desejem ter maior informação relacionado a temas técnicos ou de segurança.

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO SERVIÇO DE TOMOGRAFIA

Data de realização: 16 de março 2014 _____

Nome do estabelecimento: _____ H3 _____

Seção RT1

AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA

Dados do equipamento de tomografia:

Número de identificação (instituição) : _____

Número de serie: 6me1093964 Modelo: Aquilon 16

Fabricante: Toshiba

DADOS DO TUBO GERADOR DE RAIOS X

Fabricante: Toshiba, Modelo: Aquilon 16

Número de série: ---

Descrição de parte externa do equipamento: O equipamento se encontra em bom estado, sem danos externos.

INSPEÇÃO VISUAL

Seção RT2

ITEM		Resultado	Observações
RT2.1	Indicador de altitude da mesa funcionando	Atende	
RT2.2	Indicador da posição da mesa funcionando	Atende	
RT2.3	Indicador de angulação funcionando	Atende	
RT2.4	Indicador laser de localização funcionando	Atende	
RT2.5	Suavidade de movimento aceitável da mesa	Atende	
RT.6	Índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados de dois meses)	Não atende	As tomografias rejeitadas são corrigidas na hora
RT.7	Alarmes funcionando corretamente	Atende	

RESUMO DOS TESTES REALIZADOS

Seção RT3			
Nome do teste	Resultado obtido	Limite máximo	Observações
Alinhamento da mesa (mm)	8	≤ 5	Não atende, os dados obtidos excedem o limite máximo permitido em todos os pontos
	10		
	11		
	11		
	11		
Descolamento longitudinal da mesa (mm)	10	± 2	Não atende, a diferença medida passa o limite máximo permissível.
	11		
	11		
	14,5		
Inclinação do gantry (°)	-2;-1;-0,5	± 3	Todos os pontos medidos encontram-se dentro do limite.
	0;+0,5;+1,5		
	+2		
Sistema de colimação (mm)	2	< 2	Os resultados obtidos encontram-se no limite da margem permitida pela ANVISA.
	2		
Número de CT	---	---	Não atende, os resultados não foram disponibilizados pelo EAS

Porcentagem de conformidade com as normas na tecnologia para dados obtidos em RT2 e RT3:: 58 %

Seção RT4

RECOMENDAÇÕES PARA A TECNOLOGIA: Uma vez avaliada a tecnologia a engenharia clínica recomenda solicitar um serviço de avaliação e calibração do equipamento. Os resultados obtidos principalmente nos testes de alinhamento e deslocamento da mesa, se encontram longe das margens permissíveis pela ANVISA. No teste de colimação os dados coletados se encontram no limite do permissível pela ANVISA pelo que é recomendável solicitar uma assistência do fornecedor.

AVALIAÇÃO DA INFRAESTRUTURA

Seção RI			
	ITEM	Resultado	Observações
RI.1	Cabo de alta tensão e outros fixados corretamente	Atende	
RI.2	Indicador de raios X funcionando	Atende	
RI.3	Interruptor de exposição funcionando	Atende	
RI.4	Tela de exposição largura e nível	Atende	
RI.5	Painel de interruptores/luzes/parâmetros de trabalho	Atende	
RI.6	Travas de portas funcionando	Não atende	não cumprem a função
RI.7	Sinais Internacionais de advertência presentes	Atende	
RI.8	Sistema de intercomunicações funcionando	Atende	
RI.9	Sinalização presente	Atende	
RI.10	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	Atende	
RI.11	Temperatura do sistema de processamento	Atende	
RI.12	Blindagem 2.10 metros	Atende	
RI.13	Visualização do paciente durante a realização do teste	Atende	
RI.14	Registros de consulta disponibilizados para o pessoal exposto	Atende	
RI.15	Certificados de Calibração	Atende	
RI.16	Plano de proteção Radiológica	Não Atende	Não possui
RI.17	Existe um programa de controle de qualidade	Não atende	Não existe plano
RI.18	Existe pelo menos 1 m de distancia das paredes, porta e o equipamento	Atende	

Porcentagem de conformidade na infraestrutura para RI: 83 %

Seção RII

RECOMENDAÇÕES PARA A INFRAESTRUTURA: uma vez realizada a avaliação foi posto em evidência que existem itens da infraestrutura que poderiam ser melhorados e influem na segurança do serviço. A engenharia clínica recomenda solicitar o conserto das travas das portas e solicitar o planejamento de um plano de proteção radiológica.

AVALIAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS

Seção RH 1		
Grupos de questões realizadas	Resultados	Observações
Formação acadêmica	Atende	O estabelecimento possui profissionais com formação na área.
Experiência laboral	Atende	A maioria dos profissionais tem mais de dois anos de experiência na área como é solicitado pela CNEN.
Conhecimento do processo de segurança e conformidade com as normas.	Não atende	Os profissionais indicam que não possuem cadastro na CNEN e desconhecem o cadastro.
Disponibilidade de apoio por parte dos EAS	Não atende	Os profissionais responderam negativamente, relacionado à quantidade de pessoas necessárias trabalhando no serviço.
Capacitações ministradas	Não atende	Os profissionais responderam que não tiveram capacitação para situações de acidente.
Conhecimento de medidas de proteção	Atende	Os profissionais conhecem as medidas de proteção regidas pelas normas.

Porcentagem de conformidade com as normas nos recursos humanos para dados obtidos em RH1: 50 %

Seção RH 2

RECOMENDAÇÕES PARA OS SERVIÇOS HUMANOS: A engenharia clínica sugere realizar uma reunião com os profissionais para planejar futuras capacitações em temas relacionados a como lidar em situações de incidentes ou acidentes como atividade de constante atualização. Assim também é sugerido revisar o número de profissionais na área.

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO SERVIÇO DE TOMOGRAFIA

Data de realização: 2 de abril 2014

Nome do estabelecimento: H4

AVALIAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS

Seção RH 1		
Grupos de questões realizadas	Resultados	Observações
Formação acadêmica	Atende	O estabelecimento possui trabalhadores com formação na área incluindo especialistas.
Experiência laboral	Atende	A maioria dos profissionais tem mais de dois anos de experiência na área como é solicitado pela CNEN.
Conhecimento do processo de segurança e conformidade com as normas	Não atende	Apenas 20% respondeu que o operário é seja especialista.
Disponibilidade de apoio por parte dos EAS	Atende	Contudo 50% respondeu que não se tem material de informação.
Capacitações ministradas	Atende	Os profissionais responderam que não tiveram capacitação para situações de acidente.
Conhecimento de medidas de proteção	Atende	Os profissionais conhecem as medidas de proteção regidas pelas normas.

Porcentagem de conformidade com as normas nos recursos humanos para dados obtidos em RH1: 83 %

Seção RH 2

RECOMENDAÇÕES PARA OS SERVIÇOS HUMANOS: A engenharia clínica sugere realizar uma reunião com os profissionais para planejar futuras capacitações em temas relacionados à como lidar em situações de incidentes ou acidentes como atividade de constante atualização.

APÊNDICE F- Manual de Aplicação de Avaliação Simplificada para Serviço de Tomografia por meio de Raios X.

A avaliação do serviço de TC inicia com a etapa 1 de identificação, a etapa 2 corresponde a avaliação dos três domínios correspondentes ao modelo de GTMH e a etapa 3 corresponde as ações da engenharia clínica.

ETAPA 1: Para identificação do serviço coletar dados referentes ao tomógrafo na seção RT1 do relatório de avaliação

<p>ETAPA 1</p> <p>Data de realização: _____</p> <p>Nome do estabelecimento: _____</p>
Seção RT1
<p>Dados do equipamento de tomografia:</p> <p>Número de identificação (instituição): _____</p> <p>Número de série: _____, Modelo: _____</p> <p>Fabricante: _____</p> <p>DADOS DO TUBO GERADOR DE RAIOS X</p> <p>Fabricante: _____, Modelo: _____</p> <p>Número de série: _____</p> <p>Descrição de parte externa do equipamento: _____</p> <p>_____</p>

ETAPA 2- Nesta etapa registram-se os dados que foram obtidos a partir da inspeção visual e a realização dos testes de desempenho no tomógrafo, a avaliação do domínio da infraestrutura, e a avaliação a o domínio de recursos humanos do serviço de tomografia. A porcentagem obtida é resultante dos parâmetros que se encontram em conformidade sobre a totalidade de parâmetros avaliados para cada domínio.

ETAPA 3- Na etapa três são realizadas as observações e recomendações da EC segundo os resultados obtidos para cada domínio.

ETAPA 2:INSPEÇÃO VISUAL**Seção RT2**

ITEM	Resultado	Observações
RT2.1	Indicador de altitude da mesa funcionando	
RT2.2	Indicador da posição da mesa funcionando	
RT2.3	Indicador de angulação funcionando	
RT2.4	Indicador laser de localização funcionando	
RT2.5	Suavidade de movimento aceitável da mesa	
RT.6	Índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados de dois meses)	
RT.7	Alarmes funcionando corretamente	

ETAPA 2 :RESUMO DOS TESTES REALIZADOS**Seção RT3**

Nome do teste	Resultado obtido	Limite máximo	Observações
Alinhamento da mesa (mm)			
Descolamento longitudinal da mesa (mm)			
Inclinação do gantry (°)			
Sistema de colimação (mm)			
Número de CT			

Porcentagem de conformidade com as normas na tecnologia para dados obtidos em RT2 e RT3: _____%

ETAPA 3**Seção RT4**

RECOMENDAÇÕES PARA A TECNOLOGIA:

ETAPA2
AValiação DA INFRAESTRUTURA

Seção RI			
ITEM		Resultado	Observações
RI.1	Cabo de alta tensão e outros fixados corretamente		
RI.2	Indicador de raios X funcionando		
RI.3	Interruptor de exposição funcionando		
RI.4	Tela de exposição largura e nível		
RI.5	Painel de interruptores/luzes/parâmetros de trabalho		
RI.6	Travas de portas funcionando		
RI.7	Sinais Internacionais de advertência presentes		
RI.8	Sistema de intercomunicações funcionando		
RI.9	Sinalização presente		
RI.10	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual		
RI.11	Temperatura do sistema de processamento		
RI.12	Blindagem 2.10 metros		
RI.13	Visualização do paciente durante a realização do teste		
RI.14	Registros de consulta disponibilizados para o pessoal exposto		
RI.15	Certificados de Calibração		
RI.16	Plano de proteção Radiológica		
RI.17	Existe um programa de controle de qualidade		
RI.18	Existe pelo menos 1 m de distancia das paredes , porta e o equipamento		

Porcentagem de conformidade com as normas na infraestrutura para
 RI: _____%

ETAPA 3

Seção RII

RECOMENDAÇÕES PARA A INFRAESTRUTURA:

ETAPA 2**AVALIAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS****Seção RH 1**

Grupos de questões realizadas	Resultados	Observações
Formação acadêmica		
Experiência laboral		
Conhecimento do processo de segurança e cumprimento de normas		
Disponibilidade de apoio por parte dos EAS		
Capacitações ministradas		
Conhecimento de medidas de proteção		

Porcentagem de conformidade com as normas nos recursos humanos para RH1: _____%

ETAPA 3**Seção RH 2****RECOMENDAÇÕES PARA OS SERVIÇOS HUMANOS****ETAPA 3****OUTRAS**

RECOMENDAÇÕES: _____

Assinatura do responsável