

Controle de qualidade do ativímetro

Quality control of the activimeter

Marlon da Silva Brandão Rodrigues¹, Lúcia Vasconcelos de Sá¹

¹ Instituto de Radioproteção e Dosimetria

E-mail: nolramsbr@gmail.com

Resumo: **Objetivo:** Realizar análise comparativa das normas nacionais e internacionais referentes ao controle de qualidade do ativímetro utilizado em serviços de medicina nuclear no Brasil. **Materiais e métodos:** Foram analisados os protocolos internacionais de controle de qualidade e desempenho mínimo requerido pelos organismos: Agencia Internacional de Energia Atômica (IAEA), Associação Americana de Físicos em Medicina (AAPM), da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) e protocolos nacionais da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). **Resultados:** Os testes de rotina diários recomendados pelas agências reguladoras não possuem diferenças significativas, em contrapartida os testes com periodicidades maiores como (exatidão, linearidade e precisão) apresentam diferenças discrepantes. **Conclusão:** Em vista da análise comparativa realizada, sugere-se uma verificação e avaliação das recomendações nacionais para os testes de controle de qualidade do ativímetro com ênfase nos testes de periodicidade semestral e anual.

Palavras-chave: Ativímetro. Controle de Qualidade. Medicina Nuclear.

Abstract: **Objective:** To carry out a comparative analysis of national and international standards regarding the quality control of the activimeter used in Nuclear Medicine Services in Brazil. **Material and methods:** Quality control protocols from the International Atomic Energy Agency (IAEA), American Association of Physicists in Medicine (AAPM) and International Electrotechnical Commission (IEC) were pointed out and compared with requirements from both regulatory Brazilian agencies, National Surveillance Agency (ANVISA) and National Nuclear Energy Commission (CNEN). **Results:** The daily routine tests recommended by the regulatory agencies do not have significant differences; in contrast the tests with higher periodicities like (accuracy, linearity and precision) have differences discrepant. **Conclusion:** In view of the comparative analysis carried out, it is suggested that the national recommendations for the quality control tests of the activimeter should be checked and evaluated, with emphasis on the semiannual and annual periodicity tests.

Keywords: Activimeter. Quality Control. Nuclear medicine.

1. INTRODUÇÃO

A medicina nuclear (MN) consiste em uma prática médica que utiliza compostos marcados com função de traçar, ou mapear, funções orgânicas, denominados radiofármacos. Estes são radionuclídeos associados a um fármaco, com especificidade ao órgão que se deseja estudar ou tratar, empregados na medicina para fins diagnósticos e terapêuticos. Apresenta grande aplicação diagnóstica, já que pode fornecer informações sobre uma patologia em seu início, participando do metabolismo de uma função ou doença, sendo também conhecida como imagem molecular. Dessa forma, o número de serviços de medicina nuclear instalados no Brasil se encontra em expansão com, atualmente, 435 serviços licenciados (CNEN, 2017).

Para garantir a quantidade adequada de um radiofármaco ao paciente, garantindo a qualidade do diagnóstico ou da terapia, é necessário assegurar que a atividade prescrita pelo médico nuclear responsável seja a realmente administrada. Para tanto, utiliza-se um equipamento denominado medidor de atividade, calibrador de dose, medidor de radionuclídeos, ou ativímetro, que consiste em uma câmara de ionização do tipo poço (TAUHATTA et al, 2013) (THRAL e ZIESSMAN, 2003).

Os requisitos de controle de qualidade dos instrumentos utilizados na prática de medicina nuclear são descritos em normas nacionais publicadas pelos órgãos reguladores da área, sendo estas: Norma CNEN-NN 3.05 da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN, 2013) e Resolução da Diretoria Colegiada-RDC 38 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2008). Por esses regulamentos, todos os equipamentos em uso no serviço devem realizar os testes de aceite, quando na entrada de operação e, também, testes regulares ou de rotina, com periodicidades específicas. Por terem força

de lei, os requisitos normativos devem ser rigorosamente seguidos de forma a garantir um funcionamento adequado e seguro do serviço.

Os testes a serem realizados são descritos pelo Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM, 2012) como:

- **Exatidão:** avalia a proximidade do resultado de uma medida com o seu valor real.
- **Precisão:** avalia o grau de concordância entre os valores medidos em condições específicas e similares.
- **Repetitividade:** avalia o resultado de um conjunto de medições com as mesmas condições de operação, localização e mesmo operador, em um curto período de tempo.
- **Reprodutibilidade:** avalia o conjunto de medições em diferentes locais, diferentes operadores e diferentes sistemas de medição, e sua constância ao longo da vida do equipamento (BESSA et al., 2008).
- **Geometria:** avalia as medidas de atividade com volumes e recipientes diferentes (BESSA et al., 2008) e (COSTA e CALDAS, 2003).
- **Linearidade:** avalia o valor da atividade do radionuclídeo em função do tempo e meia vida, sendo sua resposta decrescente (BESSA, 2008) (COSTA e CALDAS, 2003).

Por ser a propriedade que garante a administração de um material radioativo de forma segura, alguns autores têm se dedicado a estudos referentes ao medidor de atividade. Fragoso e colaboradores (2011) realizou um levantamento referente à realização de testes de controle de qualidade dos ativímetros no nordeste, incluindo 26 serviços de medicina nuclear, onde verificou a não realização de alguns controles nas periodicidades definidas pela CNEN e ANVISA.

Apesar de a periodicidade dos testes de controle de qualidade ser bem definida nos

regulamentos, também no trabalho de Bessa et al. (2008), referente ao levantamento do controle de qualidade desses equipamentos em São Paulo, foi observado que existem serviços que nunca realizaram testes como o de reprodutibilidade, geometria, linearidade e exatidão, bem como foi demonstrada falta de interesse de vários serviços em participar do estudo.

Os testes de rotina que devem ser realizados possuem semelhanças entre os protocolos nacionais e internacionais, sendo que algumas diferenças como, por exemplo, a periodicidade do teste de precisão ou reprodutibilidade - que conforme protocolo da Agencia Internacional de Energia Atômica (*International Atomic Energy Agency - IAEA*) (IAEA, 2006), deve ser realizado mensalmente, no protocolo da Associação Americana de Físicos Médicos (*American Association on Medical Physics - AAPM*) (AAPM, 2012) anualmente, na Norma CNEN-NN 3.05 semestralmente. O que corrobora a necessidade de um estudo comparativo do controle de qualidade do ativímetro em âmbito nacional e internacional.

Visto a importância de realização da determinação exata da atividade administrada a um paciente e, conseqüentemente a realização de testes adequados de controle de qualidade para o ativímetro, este estudo tem como objetivo realizar uma análise comparativa entre as normas nacionais e recomendações internacionais referentes a esses equipamentos.

2. METODOLOGIA

Para a análise comparativa foram selecionadas as publicações mais relevantes das normas internacionais e nacionais referentes ao controle de qualidade do ativímetro.

As recomendações internacionais selecionadas foram as descritas nas publicações da IAEA (IAEA, 2006), da AAPM (AAPM, 2012)

e da Comissão Eletrotécnica Internacional (*International Electrotechnical Commission - IEC*) (IEC, 2005).

As normas nacionais selecionadas foram as publicadas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados são apresentados na tabela 1.

Os testes com as recomendações prescritas pelas normas nacionais seguem o padrão da Agencia Internacional de Energia Atômica, porém os ativímetros usados no país são importados e, portanto, seguem o padrão de recomendações da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC). Essa discrepância pode acarretar diferenças relativas à calibração do equipamento, pois apresenta padrões de resposta diferentes do esperado.

Apesar do grande número de serviços de medicina nuclear registrados (435 serviços licenciados), representando no mínimo um ativímetro por serviço, o país ainda não possui laboratórios de padrões secundários dedicados à calibração do instrumento. Dessa forma, resta aos serviços em que for detectada falha do equipamento, como única alternativa, o envio ao fabricante para calibração gerando gastos principalmente de transporte, ou simplesmente abandonar o equipamento e realizar a compra de um novo calibrado. Existe em andamento um projeto de desenvolvimento de um laboratório de calibração, porém ainda não estabelecido, ou mesmo que apresente a rastreabilidade necessária.

O teste de radiação de fundo (*Background*), apesar de estabelecido e descrito em normas, este não apresenta recomendação de valor padrão de referência que deve ser utilizado pelo serviço, para comparação com os valores encontrados nas medidas posteriores. Mesmo assim, o serviço

deve observar a condição no momento em que realiza a medida, pois apesar de realizar o teste no início das atividades do serviço, este valor pode não corresponder à radiação de fundo no momento em que a medida de uma atividade prescrita for realizada. Verifica-se que a interferência pode ser maior ao longo da jornada de serviço devido à presença de outras fontes de radiação no laboratório de manipulação, bem como fontes de energias mais altas como, por exemplo, ^{131}I para terapia e ^{18}F utilizado na técnica PET (Tomografia por emissão de pósitrons).

A periodicidade dos testes de rotina diários não apresentam diferenças significativas entre os protocolos comparados, possuindo limites e periodicidades semelhantes; em contrapartida, os testes com periodicidades maiores (exatidão, linearidade e precisão) apresentam diferenças discrepantes. As normas nacionais estabelecem limites que representam até o dobro para o parâmetro da exatidão, linearidade e precisão em relação ao que é preconizado nas recomendações internacionais, bem como periodicidades relativamente menores em comparação às recomendações internacionais para a realização dos respectivos testes.

A geometria das fontes padrão utilizadas na calibração do ativímetro pelo fabricante não são idênticas às geometrias das fontes padrão utilizadas nos serviços de medicina nuclear, o que pode comprometer o resultado de alguns testes, como, por exemplo, o de precisão (AAPM, 2012).

Deve-se atentar também quanto à periodicidade da realização de alguns testes, como o de precisão, com recomendação de periodicidade mensal pela IAEA e semestral para outras normas. Apesar da realização de testes com periodicidades maiores que a recomendada ser positiva para o equipamento, pois detectaria algum mau funcionamento com maior

antecedência, deve-se avaliar se realmente maior periodicidade é necessária, pois, segundo os princípios de proteção radiológica, devem-se evitar exposições injustificadas dos trabalhadores que acompanham os testes e manipulam as fontes utilizadas em sua execução.

A realização do teste de equivalência do fornecedor costuma não ser realizado em serviços de medicina nuclear que utilizam radionuclídeos de meia vida curta; estas diferenças são descaracterizadas devido ao decaimento e acabam não sendo investigadas (AAPM, 2012).

Tabela 1- Limites para os testes mensais, semestrais e anuais.

Testes	Protocolos				
	CNEN	ANVISA	AAPM	IAEA	IEC
Exatidão	±10% - (AR) (S)	±10% - (A) (S)	±5% (±2% em equipamentos de referência) - (AR) (An)	±5% (±2% em equipamentos de referência) - (AR) (An)	Sem recomendação
Linearidade	±10% - (AR) (An)	±10% - (A) (S)	±5% - (AR) (An) ±2% em equipamentos de referência (Tr)	±5% (±2% em equipamentos de referência) - (AR) (An)	LND- (AR) (AN)
Precisão/ Reprodutibilidade	±5% - (AR) (S)	±5% - (A) (S)	±1% (±0,5% em equipamentos de referência) - (AR) (An)	±1% - (AR) (M)	Sem recomendação
Geometria	LNM - (AR) (An)	LNM - (A) (An)	Sem recomendação	Se > 5% (realizar uma nova geometria para cada fator adicional) - (AR)	Sem recomendação
Equivalência do fornecedor	Sem recomendação	Sem recomendação	>5% investigar e corrigir - (AR) (An)	Sem recomendação	Sem recomendação
Verificações adicionais	Sem recomendação	Sem recomendação	Sem recomendação	Sem recomendação	Segundo o manual do operador – (FND)
Calibrações secundárias	Sem recomendação	Sem recomendação	LNM- (FND)	±1% – (AR) (An)	Sem recomendação

Siglas: (A) aceitação e (AR) aceitação e após manutenções; (D) diários; (M) Mensal; (Tr) Trimestral; (S) Semestral e (An) Anual. Frequência não descrita (FND): Frequência de realização do teste não descrita. Limite não descrito (LND): Sem limite descrito. Sem descrição: Sem descrição da realização do teste.

4. CONCLUSÃO

Os testes de rotina de controle de qualidade diários das normas CNEN e ANVISA são semelhantes aos protocolos internacionais. Porém, os de periodicidades maiores apresentam diferenças significativas que devem ser verificadas e avaliadas pelos reguladores nacionais.

O detalhamento da metodologia de realização dos testes, como apresentado nos protocolos da AAPM e IAEA, termina por padronizar uma execução adequada dos controles nos serviços de medicina nuclear, o que não é apresentado nas normas nacionais da ANVISA e CNEN. Guias de procedimentos poderiam solucionar esse impasse.

A não realização de alguns testes de rotina em periodicidades além da aceitação apresenta-se como um fator limitante da manutenção contínua do equipamento, podendo o serviço perder informações importantes da calibração do mesmo, como, por exemplo, o teste de geometria com recomendação de execução pela IAEA apenas na aceitação.

A periodicidade dos testes que constam na recomendação da agência reguladora devem preconizar os princípios da otimização e limitação da dose, considerando periodicidade adequada para cada teste, para que a exposição à radiação do trabalhador seja a mínima possível.

Conclui-se que a realização deste estudo de comparação do controle de qualidade do ativímetro sirva de instrumento para estudos posteriores e facilite a compreensão da execução dos mesmos, em conformidade com regulamentos nacionais e recomendações internacionais para os serviços de medicina nuclear do país.

5. REFERENCIAS

BESSA, Ana Carolina Moreira de; COSTA, Alessandro Martins da; CALDAS, Linda V. E.. Levantamento do controle de qualidade de calibradores de dose de radiofármacos em serviços de medicina nuclear na cidade de São Paulo. *Radiol Bras*, [S.l.], v. 41, n. 2, p.115-118, abr. 2008. FapUNIFESP (SciELO).

CAREY, J. E. et al. AAPM report no. 181: The selection, use, calibration, and quality assurance of radionuclide calibrators used in nuclear medicine. College Park: AAPM, 2012.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN) – Instalações Autorizadas Medicina Nuclear. Disponível em: <<http://www.cnen.gov.br/instalacoes-autorizadas>>. Acesso em: 22 de abril de 2017.

COSTA, Alessandro Martins da; CALDAS, Linda V.E.. Intercomparação e calibração de medidores de atividade utilizados em serviços de medicina nuclear. *Radiol Bras*, [S.l.], v. 36, n. 5, p.293-297, out. 2003. FapUNIFESP (SciELO).

FRAGOSO, Maria C. F. et al. Controle da qualidade dos calibradores de radionuclídeos nos serviços de medicina nuclear na região. *Rev Bras de Fis Méd*, [S.l.], v. 4, n. 3, p.43-46, 2011.

IAEA - International Atomic Energy Agency. Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine. Technical Report Series No. 454, Vienna, 2006.

JOINT COMMITTEE FOR GUIDES IN METROLOGY (JCGM). Bureau International de Poids Et Mesures. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM). 3. ed. França: Joint Committee For Guides In Metrology (JCGM), 2008. 92 p.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. IEC TR 61948-4: Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 4:

Radionuclide calibrators. 1 ed. Alemanha: International Electrotechnical Commission, 2005.

MARTINS, Elaine Wirney. Estudo e determinação de fatores de influência das dimensões dos frascos de radiofármacos utilizados no IPEN para calibração de ativímetros. 2010. 75 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Tecnologia Nuclear - Aplicações, Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, 2010.

NORMA CNEN - NN-3.05. Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear, 2013.

RDC, ANVISA RDC-38. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”, 2008.

TAUHATA, Luiz et al. Radioproteção e dosimetria fundamentos. 9. ed. Rio de Janeiro: IRD/CNEN, 2013. 345 p.

THRALL, James H; ZIESSMAN, Harvey A. Medicina Nuclear. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. 423 p.