

Registo e monitorização das exposições médicas a radiação ionizante: O caso da Unidade Local do Baixo Alentejo

Recording and monitoring of medical exposures to ionizing radiation: The case of Unidade Local do Baixo Alentejo

João Paulo Anastácio¹, Rui Almeida^{2,3}, Luís Ribeiro^{2,4}

1 Técnico de Radiologia, Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, Portugal

2 Professor e Membro do Centro de Estudos em Saúde, Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve, Portugal

3 Investigador Colaborador, CIS NOVA UÉvora e CHRC, Portugal

4 Investigador, CIDAF-UC, Portugal

Resumo

Introdução: A imagiologia evolui e opera em ambientes complexos. Deve ter como objetivo analisar, manter e melhorar os níveis de segurança e qualidade. O desenvolvimento tecnológico que a Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo (ULSBA) vive, implica a verificação contínua dos procedimentos implementados no serviço de radiologia e a sua conformidade com a lei, numa perspetiva de instalação futura de um programa de registo e monitorização de doses.

Materiais e Métodos: Estudo exploratório, descritivo e transversal. Foi utilizado um questionário construído com base nos pressupostos da Auditoria Regulatória e de Auditoria Clínica da Sociedade Europeia de Radiologia. A amostra do estudo foi constituída pelos Técnicos Radiologia que exercem funções na ULSBA.

Resultados: Foram enviados 26 questionários (taxa de resposta 77%). Os dados recolhidos foram objeto de análise de estatística descritiva. A análise global revelou um baixo nível de cumprimento da legislação em vigor. Em termos médios, os indicadores da qualidade, "Estrutura", "Processo" e "Resultados", cumpriam apenas em 20%, 10% e 8%, respetivamente. Verificou-se a inexistência de procedimentos e protocolos escritos. A maior parte dos equipamentos regista e envia relatório de dose, e os profissionais têm formação de base que lhes permite estar atentos a esta realidade. Os relatórios de dose estão armazenados no arquivo digital, mas a sua comunicação aos utentes é inexistente.

Conclusão: A instalação de um *software* que monitorize as doses arquivadas no PACS poderá facilitar a implementação de um programa de registo e monitorização de dose que cumpra a legislação.

Palavras-Chave: Proteção Radiológica, Diretiva 2013/59, Auditoria, Registo e Monitorização de Dose

Abstract

Introduction: Medical imaging evolves and operates in complex environments and should aim to analyze, maintain and improve levels of safety and quality. The technological development that the *Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo* (ULSBA) is experiencing implies the continuous verification of the procedures implemented in the radiology department and its compliance with the law, with a view to the future installation of a program for registration and monitoring of doses.

Materials and Methods: Exploratory, descriptive and cross-sectional study. A questionnaire was used based on the assumptions of the Regulatory Audit and Clinical Audit of the European Society of Radiology. The sample of our study is composed of radiographers who perform functions in ULSBA.

Results: Twenty-six questionnaires were sent (response rate 77%). The data collected were analyzed using descriptive statistics. The overall analysis revealed a low level of compliance with existing legislation, on average, the quality indicators "Structure", "Process" and "Results" met by 20%, 10% and 8%, respectively. The lack of written procedures and protocols was verified. Most imaging equipment registers and sends dose reports, and radiographers have the necessary training that allows them to be aware of this reality. Dose reports are stored in digital file, but their communication to patients is non-existent.

Conclusion: Installing *software* that monitors doses archived in PACS is a means that can facilitate the implementation of a dose registration and monitoring program that complies with the legislation.

Keywords: Radiological Protection, Directive 2013/59, Audit, Registration and Dose Monitoring

Introdução:

A Imagiologia tem a capacidade de definir a heterogeneidade individual da anatomia humana, no entanto, a utilização da radiação ionizante implica a proteção dos que se lhe submetem, sem descurar a qualidade final do exame⁽¹⁻³⁾. Esta prática deve estar centrada em evidências e assente nos princípios fundamentais da justificação e otimização⁽⁴⁾. A radiologia, à semelhança de outros campos na área da saúde continua a evoluir e a operar em ambientes com crescente complexidade. De forma a manter e melhorar os níveis de segurança e qualidade, existe uma dependência do desenvolvimento de sistemas e de uma cultura que possa integrar indivíduos com tecnologia e processos, quer sejam trabalhadores ou utentes, ouvindo e respondendo às suas preocupações^(5,6). A promoção de uma análise ou revisão sistemática dos procedimentos, no caso radiológicos, motivada pelo risco da radiação ionizante, é fundamental para melhorar a qualidade e os resultados dos cuidados prestados ao utente^(7,8).

A transposição da Diretiva 2013/59 da *European Atomic Energy Commission* (EURATOM)⁽⁷⁾, para o ordenamento jurídico Português, através do Decreto-Lei n.º108/2018 de 3 dezembro⁽⁹⁾, resultou na alteração das obrigações legais, devendo existir um programa de monitorização de dose e realizadas auditorias clínicas^(4,9,10). Existem várias formas de registar e monitorizar dados de dose, assim como, as soluções de *software* que o executam. A auditoria clínica, que integra esta legislação, surge como uma medida de melhoria contínua que pretende demonstrar se a cultura de qualidade e segurança está incorporada no serviço^(10,11). A *The ESR Clinical Audit Tool (Esperanto)*, criada pela Sociedade Europeia de Radiologia (*SER*), ajuda a incorporar a auditoria clínica nos departamentos de radiologia⁽¹²⁾.

A evolução para uma medicina cada vez mais personalizada e o desenvolvimento tecnológico que a Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo (ULSBA) vive, leva a que se pretenda verificar se os procedimentos implementados no seu serviço de radiologia estão em conformidade com os requisitos legais, numa perspetiva de implementação futura de um programa de registo e monitorização de doses em utentes submetidos a exposições médicas.

Num programa que cumpra este propósito, existem dois objetivos gerais: um direcionado ao utente, como o índice de dose cumulativo ou o histórico de dose de todos os procedimentos; o outro é um perfil de dose processual, dissociado de um utente individual, através de um registo que vai desde um arquivo de instalações individuais, a um nacional ou multinacional⁽⁸⁾.

O registo de dose e a sua monitorização é mais do que a análise da relação entre um valor medido e uma referência, existem outros benefícios a atingir. Miller definiu o motivo para monitorizar a exposição à radiação, a partir de procedimentos e informações médicas de diagnóstico, em quatro categorias: justificação, otimização, avaliação de risco e investigação. Miller apud Frush et al.⁽¹³⁾, analisou as informações que necessitavam, ou não, ser incluídas para atingir esses objetivos^(13,14). O Quadro 1 mostra como foi realizado.

Quadro 1 - Motivo para Monitorizar Exposição a Radiação (Fonte: Nuclear and Radiation Studies Board⁽¹⁴⁾)

Motivo \ Informações a Recolher	Pessoais de Saúde	Identificadores da Instituição	Dados de Dose
Justificação	SIM	SIM	NÃO
Otimização	NÃO	SIM	SIM
Avaliação de Risco	SIM	NÃO	SIM
Investigação	SIM	SIM	SIM

O estabelecimento de um programa de monitorização de dose, quando totalmente operacional, enriquece a cultura de segurança pelo conhecimento da dose. O seu acompanhamento e consulta permite um controlo eficaz, para que se mantenha dentro dos Níveis de Referência de Dose (NRD) estabelecidos. É uma ferramenta benéfica para a segurança e proteção do utente^(11,15). A monitorização automática e sistemática da dose é um componente importante da gestão da qualidade nos serviços de radiologia⁽¹⁶⁾.

Face ao supramencionado, este trabalho teve como objetivo avaliar a conformidade dos procedimentos no serviço de radiologia da ULSBA com a Diretiva 2013/59 EURATOM no que diz respeito ao Registo e Monitorização das Exposições Médicas a Radiação Ionizante.

Materiais e Métodos:

A população-alvo consistiu em todos os técnicos de radiologia que exerciam funções na ULSBA, unidade de saúde Integrada no Serviço Nacional de Saúde, criada pelo Decreto-lei n.º 183/2008, de 4 de setembro, como entidade pública empresarial⁽¹⁷⁾.

Numa fase pré-questionário foi efetuada uma caracterização do serviço, com foco especial na estrutura física e organizacional.

Com base nos pressupostos da Auditoria Regulatória e Auditoria Clínica (ESPERANTO), da Sociedade Europeia de Radiologia foi criado, para ser disponibilizado *online*, um questionário autoadministrado e entregue a um total de 26 TR (taxa de resposta de 77%).

Acompanhámos a recomendação da ESR de todo o percurso do utente estar sujeito a escrutínio, seguindo uma abordagem sustentada na tríade de avaliação de qualidade de Donabedian: *Estrutura, Processos e Resultados*⁽¹⁸⁾, as nossas variáveis. As questões foram enquadradas em dimensões, construídas em cada uma das variáveis, definindo o que se pretendia conhecer (Tabela 1).

Tabela 1 - Identificação e caracterização das variáveis do questionário aplicado

Variáveis	Dimensões	Questões	Verificação
Estrutura	Cadeia de autoridade e responsabilidade de segurança	Q11; Q 23	<ul style="list-style-type: none"> • presença de organograma do serviço • existência de certificação ou manual qualidade no serviço, com descrição de procedimentos e responsabilidades
	Conhecimento e competência dos profissionais sobre proteção radiológica	Q7, Q19	<ul style="list-style-type: none"> • instalações e equipamentos seguem as boas práticas da radiologia. • substituição periódica do equipamento. • existência descrita de missão, visão e/ou valores.
	Qualidade e adequação das instalações e equipamentos	Q15, Q17	<ul style="list-style-type: none"> • licenciamento das instalações. • equipa focada para melhorar a qualidade. • equipa focada na proteção radiológica.
Processos	Procedimentos e protocolos	Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q8, Q9, Q10, Q13, Q14, Q16, Q18, Q20, QC, QE	<ul style="list-style-type: none"> • manuais de procedimentos no departamento • protocolos estabelecidos
	Controlo de qualidade e garantia	Q6, Q22	
	Sistemas de informação	Q12, Q21, Q23, QD	
Resultados	Metodologia de análise e avaliação dos resultados	QA, QB, QF	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimentos para validar/rejeitar uma imagem. • Natureza da evidencia em que se baseiam. • Presença relatórios de dose em relatórios médicos.

Os dados recolhidos foram analisados com recurso a estatísticas descritivas. Além disso, através da análise de Pareto, foram identificados os procedimentos mais problemáticos para priorizar recomendações de melhoria.

Na identificação de problemas de qualidade, foi calculada uma estimativa do nível de cumprimento dos critérios considerados, para um intervalo de confiança de 95%.

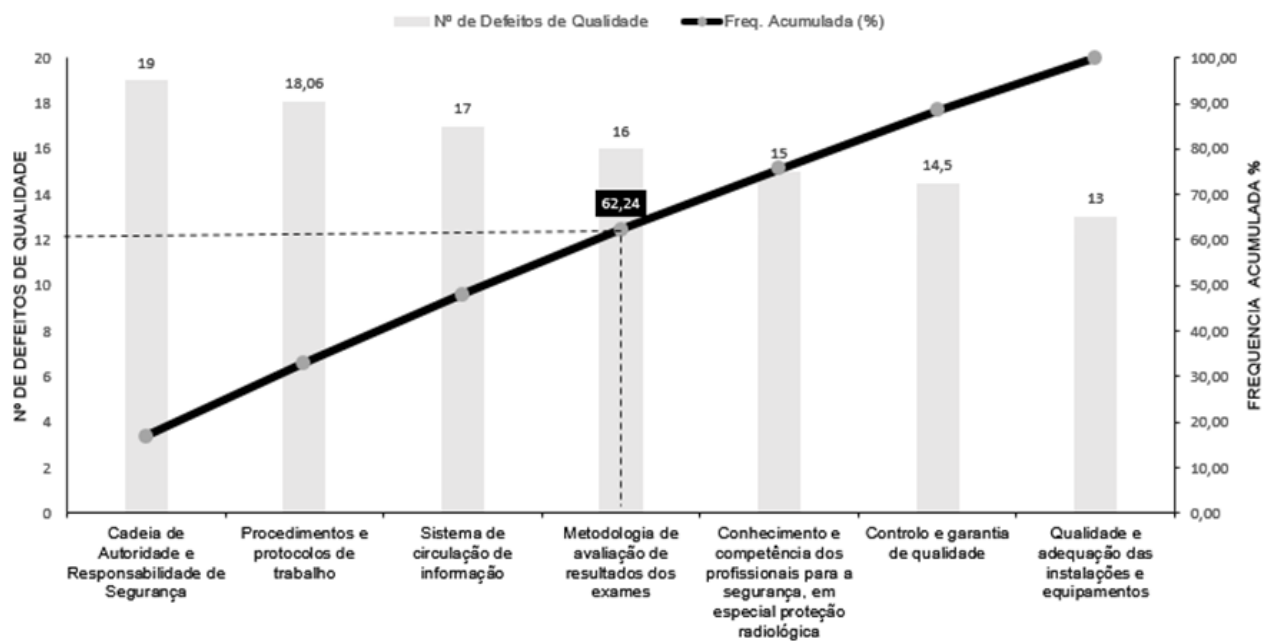
Resultados:

O serviço de Imagiologia da ULSBA é constituído pelo serviço “central” no Hospital José Joaquim Fernandes, e pelas extensões localizadas nos Centros de Saúde de Moura, Aljustrel e Castro Verde, assim como no Centro de Diagnóstico Pneumológico em Beja. O serviço é composto por 6 salas de Radiodiagnóstico, destinadas à Radiologia Convencional (RC), Mamografia, exames do Aparelho Digestivo e Génito-Urinário, Tomografia Computorizada e Ecografia (2 salas). O serviço dispõe ainda de um aparelho de radiodiagnóstico móvel para a realização de exames em doentes intransportáveis, assim como três equipamentos de Arco em C com fluoroscopia, dois no bloco cirúrgico e um na Unidade de Técnicas Minimamente Invasivas. Em cada uma das extensões existe uma sala destinada à RC com Digitalização Indireta.

A análise global dos dados recolhidos revelou um baixo nível de cumprimento da Lei. Especificamente, em média, as categorias "Estrutura", "Processo" e "Resultados" atingiram o cumprimento de 20%, 10% e 8%, respetivamente.

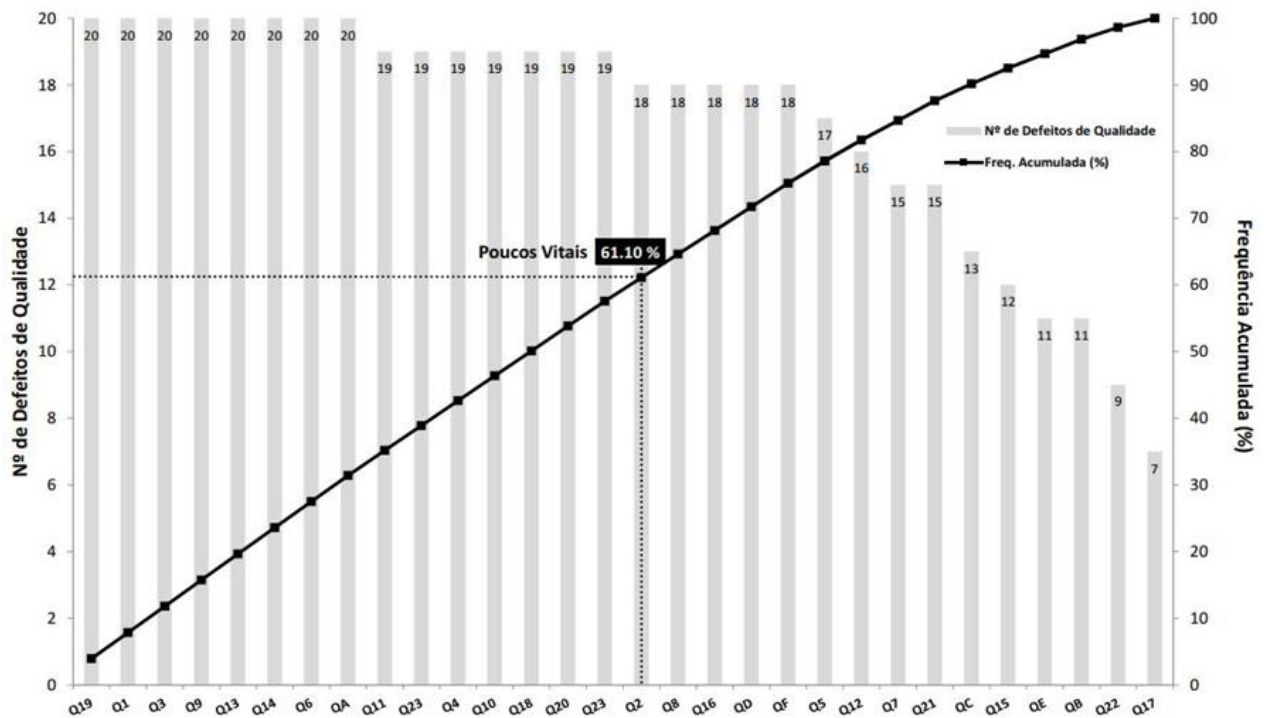
A análise do Pareto permitiu identificar os principais defeitos de qualidade, ou seja, não conformidades. Nos indicadores compostos (dimensões), quatro representam em conjunto 62,24% (Gráfico 1).

Gráfico 1- Principais defeitos de qualidade identificados para indicadores compostos – dimensões



Em relação aos indicadores simples, questões, os principais defeitos de qualidade identificados representam em conjunto 61,10% do total de não cumprimentos detetados (Gráfico 2).

Gráfico 2 - Principais defeitos de qualidade identificados para indicadores simples - questões



Na Tabela 2 estão assinalados os 15 critérios mais problemáticos que foram destacados, em relação aos indicadores simples, questões.

Tabela 2 - Critérios mais problemáticos identificados para indicadores simples

Q.19	“...formação continua em proteção radiológica.”
Q.1	“...informações relacionadas com os riscos/benefícios associados à radiação...”
Q.3	“...informar os pacientes, no caso de sofrerem uma exposição accidental...”
Q.9	“...Identificação (...) responsável pelo processo de justificação...”
Q.13	“...quem pode ser o responsável pela justificação...”
Q.14	“...quem pode ser responsável pela justificação dos exames de TC...”
Q.6	“...critérios, fornecidos pela autoridade, (...) significa uma exposição accidental...”
Q. A	“...registra estatísticas sobre a satisfação do paciente...”
Q.11.	“...registo dos exames justificados antes de serem realizados...”
Q.23	“...definidos o papel e as obrigações do TSR que acompanha o que se relacione com física médica...”
Q.4	“...manutenção de registos e análise retrospectiva de exposições médicas accidentais...”
Q.10	“...em rastreios de saúde, em (...) indivíduos assintomáticos...”
Q.18	“Limites de dose no cristalino (...) para a exposição ocupacional.”
Q.20	“...registar e avaliar a formação efetuada em proteção radiológica...”
Q.2	“...registar e analisar a exposição accidental/não intencional...”

Após a identificação, passámos a descrever os critérios em que os problemas foram mais destacados.

Na variável “Estrutura” destaca-se a inexistência de registo dos exames que se apresentam, ou não, devidamente justificados. Não existe definição do papel e das obrigações do Técnico que acompanha tudo o que se relaciona com física médica. É, igualmente, inexistente formação continua em proteção radiológica.

Na variável “Processos”, assinala-se que não existe um procedimento que forneça aos utentes, informações relacionadas com os riscos/benefícios associados à radiação. No caso de sofrerem uma exposição accidental, não existe uma norma, implementada, para informar os utentes. Não existe um protocolo escrito que identifique o responsável pelo processo de justificação, nem quem o pode ser. É inexistente um protocolo escrito que indique quem pode ser responsável pela justificação dos exames de RC/fluoroscopia/radiologia de intervenção e TC. O registo e análise à exposição não

propositada/adicional/repetição a que o utente ou trabalhador seja sujeito, não obedece a nenhum procedimento existente. Nem existe forma de as analisar retrospectivamente.

Os exames realizados a indivíduos assintomáticos, quando convocados para rastreios em saúde, não estão suportados por uma declaração de justificação, emitida por uma autoridade competente, para a exposição à radiação. No serviço de Radiologia da ULSBA, esta situação ocorre, por norma, com utentes que estiveram em contacto próximo com diagnosticados com Tuberculose Pulmonar.

Não são utilizados critérios, fornecidos pela autoridade competente, sobre o que significa uma exposição acidental ou não intencional. Não estão instituídos limites de dose no cristalino para a exposição ocupacional.

O registo e avaliação da formação efetuada em proteção radiológica, não obedece a procedimento escrito existente no serviço.

Na variável “Resultados”, destacamos que o serviço não regista estatisticamente o grau de satisfação dos utentes e dos “clientes internos” da ULSBA.

Pela análise dos dados obtidos, recomendaram-se ações de melhoria destinadas a cumprir os novos requisitos legais (Tabela 3).

Tabela 3 - Ações de melhoria propostas

Criação do Manual da Qualidade
Definir um TR como responsável por questões de física médica
Formação para todos os envolvidos no processo de justificação
Monitorização de registos de dose arquivados
Criar NRD para as diferentes modalidades
Criação de declaração sobre riscos, benefícios e alternativas para um determinado procedimento, a fornecer aos doentes
Criar um procedimento padronizado para verificar o estado da gravidez
Avaliação periódica de satisfação

A sua identificação permite priorizar as ações a implementar, para os problemas com maior potencial de melhoria, não descurando todos os outros, e facilitará a estratégia de intervenção.

Conclusão:

Identificou-se um não cumprimento global dos requisitos legais. A instalação de um *software*, que monitorize as doses arquivadas no PACS, é um meio que poderá facilitar a implementação de um programa de registo e monitorização de dose. Este, no entanto, é apenas um item de todo um quadro a legal a cumprir.

Financiamento para este estudo:

Não foi recebido nenhum financiamento para este trabalho.

Referências:

1. Topol E. The Patient Will See You Now. Books B, editor. New York; 2015. 385 p.
2. Hoyle D. Quality Management Essentials. First Edit. Butterworth-Heinemann, editor.ElsevierLiimited; 2007.233 p.
3. Vetter RJ, Stoeva MS. Radiation Protection in Medical Imaging and Radiation Oncology. Press C, editor. Boca Raton: Taylor & Francis Group; 2016. 511 p.
4. Danoso-Bach LI, Boland GWL. Quality and Safety in Imaging [Internet]. Donoso-Bach L, Boland GWL, editors. Cham: Springer International Publishing; 2018. 187 p. (Medical Radiology). Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-42578-8>
5. Harvey HB, Sotardi ST. "Quality in Practice": An Introduction to a New Bimonthly Column Focused on Radiology Quality and Safety. J Am Coll Radiol [Internet]. 2017 Aug;14(8):1062–3. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacr.2017.01.031>
6. Larson DB, Kruskal JB, Krecke KN, Donnelly LF. Key Concepts of Patient Safety in Radiology. RadioGraphics [Internet]. 2015 Oct;35(6):1677–93. Available from: <http://pubs.rsna.org/doi/10.1148/rg.2015140277>
7. EURATOM. Diretiva 2013/59/Euratom Do Conselho. J Of da União Eur [Internet]. 2014;13:1–73. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0059&from=EN>
8. Lau L, Ng K. Radiological Safety and Quality [Internet]. Lau L, Ng K-H, editors. Dordrecht: Springer Netherlands; 2014. 473 p. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-94-007-7256-4>
9. Presidência do Conselho de Ministros. Decreto-Lei nº108/2018 de 3 dezembro. Diário da República, 1ª série [Internet]. 2018;232:5490–543. Available from: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/117202785/details/maximized>
10. HERCA. HERCA Position Paper Clinical Audit in medical Radiological practices [Internet]. 2019. Available from: [https://www.herca.org/uploaditems/HERCA_PA_Clinical audit.pdf](https://www.herca.org/uploaditems/HERCA_PA_Clinical%20audit.pdf)
11. Ribeiro LP V., Abrantes AF, Guerra L, Almeida RPP, Ramos F, Rodrigues S, et al. Universal dose electronic ID (UdoseeID): a step into the future without barriers [Internet]. 2017 [cited 2020 Jul 11]. Available from: <https://epos.myesr.org/poster/esr/ecr2017/B-0498>
12. European Society of Radiology (ESR). - Esperanto ESR Guide to Clinical Audit in Radiology and the ESR Clinical [Internet]. VIENNA; 2019. Available from: https://www.myesr.org/sites/default/files/2019-02/ESR_Esperanto_2019.pdf
13. Frush DP, Morin R, Rehani MM. Monitoring of Medical Radiation Exposure for Individuals. In: Lau LS, Ng K-H, editors. Radiological Safety and Quality: Paradigms in Leadership and Innovation [Internet]. Dordrecht: Springer Netherlands; 2014. p. 69–83. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-94-007-7256-4>
14. Nuclear and Radiation Studies Board. Tracking Radiation Exposure from Medical Diagnostic Procedures [Internet]. Washington, D.C.: National Academies Press; 2012 Jun. Available from: <http://www.nap.edu/catalog/13416>
15. Regan S, Clark J. Enriching a Culture of Radiation Safety Excellence Using a Patient Radiation Dose Monitoring Program. Radiol Technol [Internet]. 2017;88(6):660–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28900055>
16. Boos J, Meineke A, Bethge O, Antoch G, Kröpil P. Dose Monitoring in Radiology Departments: Status Quo and Future Perspectives. RöFo - Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Bildgeb Verfahren [Internet]. 2016 Apr 28;188(05):443–50. Available from: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0041-109514>
17. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº183/2008. Diário da República, 1ª série. 2008;Nº171(4 de Setembro):6225–33.
18. European Society of Radiology (ESR). European Commission guidelines on clinical audit. Statement by the European Society of Radiology. Insights Imaging [Internet]. 2011 Apr 4;2(2):97–8. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s13244-011-0065-8>

Recebido / Received: 31/05/2022

Aceite / Accept: 22/06/2022