

# A Metrologia na Norma CNEN NN 3.05/13

**Marina Santiago de Mello<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Aluna da Pós-graduação do Instituto de Radioproteção e Dosimetria – IRD.

E-mail: marinademello@yahoo.com.br

**Resumo:** Os exames de medicina nuclear são ferramentas amplamente utilizadas nos serviços de saúde para um diagnóstico clínico e funcional confiável de uma doença. No Brasil, a Comissão Nacional de Energia Nuclear, através da norma CNEN-NN 3.05/13, dispõe sobre os requisitos de segurança e proteção radiológica em serviços de medicina nuclear. O objetivo deste trabalho de revisão bibliográfica foi ressaltar a importância da metrologia no cumprimento desta norma. Observamos que a metrologia desempenha um papel imprescindível, pois garante a qualidade, exatidão, reprodutibilidade e consistência das medições na área da medicina nuclear.

**Palavras-chave:** metrologia, medicina nuclear, área da saúde.

**Abstract:** The nuclear medicine exams are widely used tools in health services for a reliable clinical and functional diagnosis of a disease. In Brazil, the National Nuclear Energy Commission, through the norm CNEN-NN 3:05/13, provides for the requirements of safety and radiological protection in nuclear medicine services. The objective of this review article was to emphasize the importance of metrology in compliance with this norm. We observed that metrology plays a vital role as it ensures the quality, accuracy, reproducibility and consistency of the measurements in the field of nuclear medicine.

**Keywords:** metrology, nuclear medicine, health area.

## 1. INTRODUÇÃO

A Metrologia é a ciência da medição, que abrange os aspectos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a incerteza de medição e o campo de aplicação (VIM). Sendo assim, a metrologia é essencial para o avanço tecnológico, promovendo a competitividade e criando um ambiente favorável ao desenvolvimento científico e industrial em um país (INMETRO). Segundo RODRIGUES (2009), a frase que ilustra o significado da metrologia atualmente é: “o grau de desenvolvimento de empresas e nações pode

ser avaliado pelo nível de sofisticação do seu sistema metrológico”.

DIAS (1998) relatou que as organizações científicas de natureza diversa precisaram ser instituídas para dar conta da escala e da sofisticação crescente dos problemas metrológicos. Na década de 80, a história da metrologia tomou um novo rumo, podendo ser descrita como a história do impacto da ciência sobre o conceito de medida, ela é também a história das organizações nacionais que tornaram estes avanços realidades tecnológicas concretas.

As medições de radiação no Brasil contam com o Instituto de Radioproteção e Dosimetria da CNEN - IRD, que é reconhecido pela Agência

Internacional de Energia Atômica (AIEA) como operador do Laboratório de Dosimetria Padrão Secundário. No Brasil, o IRD é a referência oficial do governo e o guardião do padrão nacional para medidas de radiações.

De acordo com o site do INMETRO, o Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI) vinculado ao IRD é responsável por designação do Inmetro, desde 2002, pela guarda e disseminação dos padrões nacionais das unidades do Sistema Internacional (SI) das grandezas físicas kerma, fluência, equivalente de dose, dose absorvida e atividade para as várias aplicações das radiações ionizantes na indústria, na medicina e em outros campos.

Atualmente a radiação ionizante é amplamente utilizada na medicina, tanto para fins de diagnóstico, como para fins terapêuticos (PEIXOTO & ALMEIDA, 2001). Os avanços tecnológicos no campo da medicina nuclear possibilitaram diagnósticos precoces de processos patológicos, permitindo o estudo do comportamento fisiológico de forma simples e não invasiva, e com baixo risco para o paciente. As práticas terapêuticas, como a radioterapia, têm sido aplicadas com bastante eficácia (FRAGOSO *et al.*, 2009).

A exposição da população à radiação ionizante artificial cresceu muito nos últimos anos, principalmente como resultado do aumento do uso das radiações para fins de diagnóstico médico (METTLER *et al.*, 2009).

O objetivo deste artigo de revisão é ressaltar a o papel metrologia no cumprimento da Norma CNEN NN 3.05/13.

## 2. MATERIAIS E MÉTODOS

Este trabalho de revisão bibliográfica sobre o papel da metrologia no cumprimento da norma 3.05 da CNEN foi dividido em duas etapas. A primeira etapa baseou-se na procura dos descritores. Depois foram estabelecidos critérios para refinar os resultados: o ano de publicação das

referências, definida entre os anos de 1998 e 2014 e; o idioma, textos em português e inglês. Essa busca foi feita nos sites: PUBMED ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)); PORTAL CAPES ([www.periodicos.capes.gov.br](http://www.periodicos.capes.gov.br)); e GOOGLE ACADÊMICO ([www.scholar.google.com.br](http://www.scholar.google.com.br)).

Os descritores utilizados foram: nuclear medicine AND metrology. A busca foi realizada utilizando as palavras encontradas nos títulos e resumos dos trabalhos científicos.

Outra estratégia de busca foi pesquisar o site do INMETRO e CNEN.

Todas as buscas foram realizadas no período de junho a agosto de 2014. A seleção dos trabalhos científicos foi feita em conformidade com o tema proposto.

## 3. DESENVOLVIMENTO

O desenvolvimento tecnológico no século XX contribui para a evolução dos equipamentos médicos, tornando-os cada vez mais complexos. Atualmente os médicos confiam cada vez mais seus diagnósticos e tratamentos nos parâmetros quantitativos e qualitativos oferecidos pelos equipamentos. É importante uma confiabilidade metrológica desses equipamentos, fazendo-se uso de calibrações, rastreabilidade a fim de garantir a diagnósticos e tratamentos seguros aos pacientes.

No Brasil, no setor da saúde, a metrologia foi aplicada pioneiramente na área que envolve o uso de radiações ionizantes. Desde 1976 o IRD atua na rastreabilidade da calibração de instrumentos em hospitais e clínicas de tratamento do câncer. Comparado com as demais áreas da saúde, a área das radiações ionizantes apresenta uma melhor confiabilidade metrológica (MONTEIRO & LESSA, 2005).

No Brasil, a CNEN, através da norma CNEN-NN 3.05/13, dispõe sobre os requisitos de segurança e proteção radiológica em serviços de medicina nuclear *in vivo*, bem como recomenda os testes necessários ao controle da qualidade e suas

respectivas periodicidades (FRAGOSO *et al.*, 2009).

A medicina nuclear pode ser definida como:

A medicina nuclear é uma área da medicina que usa emissores de radiação ionizante, na forma não selada. Estes devem ser ligados a moléculas de interesse biológico, compondo substâncias chamadas de radiofármacos, que são administradas aos pacientes para diagnóstico ou terapia. Se o radionuclídeo usado for emissor de radiação eletromagnética (gama) ou de pósitrons, é possível mapear a distribuição do material dentro do corpo do paciente usando um detector externo chamado de câmara de cintilação (gama câmara) ou um tomógrafo por emissão de pósitrons (PET). Se o radionuclídeo usado for emissor de partículas, como o  $^{131}\text{I}$ , que é emissor de partículas beta, é possível realizar terapias específicas para muitos tipos de tumores. Em alguns casos também é possível detectar a radiação de freamento dessas partículas para compor uma imagem adquirida com câmara de cintilação para seguimento da terapia (POZZO *et al.*, 20014).

Atualmente os exames de medicina nuclear são ferramentas amplamente utilizadas nos serviços de saúde para um diagnóstico clínico e funcional confiável de uma doença (SANTOS-FILHO *et al.*, 2005).

A norma CNEN NN 3.05/13 preconiza que o titular do serviço de medicina nuclear garanta a realização de testes de aceitação e testes de controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação e equipamentos de diagnóstico sejam conduzidos por profissionais qualificados na área.

I - testes de aceitação: conjunto de testes de segurança e desempenho realizados, como parte do processo de instalação do equipamento, para demonstrar que o instrumento de medição da radiação ou equipamento de diagnóstico adquirido atende aos requisitos estabelecidos pelo fabricante, pelas resoluções da CNEN, pelas demais normas nacionais e internacionais e pelo usuário ou seu representante legal; e II - testes de controle da qualidade: conjunto de testes de segurança e desempenho realizados periodicamente, a fim de avaliar se o instrumento de medição da radiação ou equipamento de diagnóstico continua atendendo aos requisitos das resoluções da CNEN e das demais normas

nacionais e internacionais e aos valores de referência estabelecidos durante os testes de aceitação (Norma CNEN NN 3.05).

Os testes devem ser realizados antes dos instrumentos de medição de radiação e equipamentos de diagnóstico entrarem em operação no serviço, e também se os equipamentos sofrerem reparos ou apresentarem suspeita de funcionamento irregular.

Segundo *caput* do artigo 25, os resultados dos testes de aceitação e de controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação e equipamentos de diagnóstico devem ser registrados para possibilitar ajustes necessários de resultado fora do intervalo de tolerância de cada parâmetro. Também deve ser elaborado um relatório anual do comportamento dos parâmetros obtidos em relação aos seus valores de referência.

De acordo com *caput* do artigo 26, devem ser realizados testes de aceitação no momento do recebimento do equipamento, bem como um teste mensal de reprodutibilidade com um máximo de 20% de incerteza, para monitores de taxa de dose e monitores de contaminação de superfície. No centígrafo retilíneo deve-se realizar: 1) teste de aceitação no recebimento do equipamento; 2) calibração de energia semanal; 3) teste de desempenho do sistema semanal; 4) teste de linearidade do sistema mensal; 5) teste de sensibilidade semestral; 6) teste do mecanismo de varredura e impressão semestral; 7) teste da resolução energética do sistema semestral; 8) e teste da resolução espacial do sistema semestral.

Segundo *caput* do artigo 28, devem ser realizados testes de aceitação e de controle de qualidade nos sistemas de formação de imagem com detectores semicondutores. Tais testes devem ser semestrais e seguir as recomendações dos fabricantes, devendo incluir: 1) resolução energética; 2) resolução espacial; 3) sensibilidade do sistema; 4) taxa máxima de contagem; 5) teste de desempenho do sistema; e 6) fração de espalhamento.

Além disso, a norma preconiza que deve existir um programa de monitoração individual para o indivíduo ocupacionalmente exposto. Esses programas deve fazer uma avaliação detalhada e sistemática da dose mensal, efetiva e equivalente.

#### 4. CONCLUSÕES

A metrologia desempenha um papel imprescindível no cumprimento da norma CNEN NN 3.05/13, pois garante a qualidade, exatidão, precisão, reprodutibilidade e consistência das medições na área da medicina nuclear. Isso se faz necessário, pois diagnósticos médicos são baseados nos resultados obtidos por esses equipamentos, bem como a atividade do radionuclídeo administrada aos pacientes deve ser otimizada.

Desta forma, a compreensão da importância dos testes de qualidade, e do entendimento da norma CNEN NN 3.05/13 não deve estar restrita ao titular do serviço de medicina nuclear, mas ser amplamente difundida por toda a equipe multidisciplinar de medicina nuclear.

#### 5. REFERÊNCIAS

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN. Disponível em: <<http://www.cnen.gov.br/seguranca/metrologia.asp>>. Acesso em: 10 jul.2014.

DIAS, J.L.M. Medida, Normalização e Qualidade: Aspectos da História da Metrologia no Brasil. Rio de Janeiro: Inmetro, 1998. 292 p.

FRAGOSO, M.C. *et al.* Controle da qualidade dos calibradores em radionuclídeos nos serviços de medicina nuclear de Pernambuco. XIV Congresso Brasileiro de Física Médica, São Paulo, 2009.

INMETRO. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/metcientifica>>. Acesso em: 10 jul.2014.

METTLER, F.A. *et al.* Radiologic and nuclear medicine studies in the United States and worldwide: frequency, radiation dose, and comparison with other radiation sources: 1950-2007. *Radiology* 253(2):520-531, 2009.

MONTEIRO, E.C. & LESSA, M.L. A metrologia na área da saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos. *ENGEVISTA*, v.7, n.2, p. 51-60.

NORMA CNEN NN 3.05/13. Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear. Disponível em: <<http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/mostra-norma.asp?op=305>>. Acessado em: 05 jul.2014.

PEIXOTO, J.G.P. & ALMEIDA, C.E. The radiation metrology network related to the field of mammography: implementation and uncertainty analysis of the calibration system. *Meas. Sci. Technol.* 12 (2001) 1586-1593.

POZZO, L. *et al.* O SUS na medicina nuclear do Brasil: avaliação e comparação dos dados fornecidos pelo Datasus e CNEN. *Radiol Bras.* 2014 Mai/Jun;47(3):141-148.

RODRIGUES, L.N. Metrologia das radiações ionizantes. *Rev Bras Fis Med*, 2009; 3(1):69-75.

SANTOS-FILHO, S.D. *et al.* Medicina Nuclear, interdisciplinaridade e importância em procedimentos para diagnóstico: a cintilografia e a avaliação das doenças pulmonares. *PULMÃO RJ*, V.14, nº2, Abr-Mai-Jun, 2005.

Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia (VIM). Portaria INMETRO no 029 de 1995. Instituto Nacional de Metrologia e Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). 5ª Ed. Rio de Janeiro: SENAI; 2007.