



Análise dos testes de constância de equipamentos de raio X convencionais em serviços de radiodiagnóstico médico no estado de Minas Gerais

F. S. Dias¹; P. M. C. de Oliveira¹; L. A. Vieira²; M. A. S. Lacerda¹

¹ Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN) / Seção de Dosimetria das Radiações (SECDOS),
Caixa Postal 941, CEP 30.161-970, Belo Horizonte, MG, Brasil.

E-mail: diasfs@cdtn.br, pmco@cdtn.br e masl@cdtn.br

² Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) / Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde
(DVSS), CEP 31.630-900, Belo Horizonte, MG, Brasil.

E-mail: leandro.vieira@saude.mg.gov.br

RESUMO

O objetivo deste trabalho é fazer uma análise crítica acerca das metodologias e análises aplicadas nos relatórios de testes de constância, confeccionados por profissionais cadastrados pela Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais (VISA/MG) à luz da Portaria SVS-MS nº 453 de 1998. Foram avaliados os relatórios disponibilizados pela VISA/MG, de testes de constância de equipamentos distribuídos por todo o estado de Minas Gerais em um período retrospectivo de 5 anos. Os testes de camada semirredutora (CSR) foram satisfatórios em 93,2% dos casos, mas os valores de CSR foram bem próximos dos limites estabelecidos na Portaria 453. Para o teste de rendimento do tubo, 98,1% dos testes estão em conformidade, já que os dados foram gerados seguindo a recomendação da publicação da ANVISA 2005, que não estipula valores limites para tal teste. No teste de alinhamento de grade, do total de testes conformes avaliados, apenas 32% estão realmente corretos. De um modo geral, foi verificada a necessidade de atualização da Portaria 453, no que se refere às metodologias de testes e padrões de desempenho.

Palavras chave: Controle de Qualidade, Radiodiagnóstico Médico, Proteção Radiológica.

ABSTRACT

The objective of this work is to make a critical analysis about the methodologies and analyzes applied in the constancy test reports, prepared by professionals registered by the Sanitary Vigilance of the state of Minas Gerais (VISA / MG) according to Portaria SVS-MS nº 453 of 1998. The reports, made available by VISA / MG, of constancy tests of equipment distributed throughout the state of Minas Gerais in a retrospective period of 5 years were evaluated. Half Value Layer (HVL) tests were satisfactory in 93.2% of the cases, but the HVL values were very close to the limits established in Portaria 453. For the tube performance test, 98.1% of the tests are in compliance, since the data were generated following the recommendation of ANVISA publication of 2005, which does not stipulate limit values for such test. In the grid alignment test, from the total number of compliant tests evaluated, only 32% are actually correct. In general, it was verified the need to update the Portaria 453, regarding test methodologies and performance standards.

Key words: Quality Control, Medical Diagnostic Radiology, Radiation Protection.

1. INTRODUÇÃO

A qualidade da imagem radiográfica está diretamente associada às condições de desempenho dos aparelhos de raios X, aos fatores técnicos e demais procedimentos que são utilizados na realização de um exame. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, através da Portaria SVS-MS 453/98, estabelece que o processo de otimização de exposições médicas deve considerar a garantia da qualidade. Assim, o Programa de Proteção Radiológica do Serviço de Radiodiagnóstico deve incluir o Programa de Garantia da Qualidade (PGQ), incluindo programa de manutenção dos equipamentos de raios X e processadoras ⁽¹⁾.

O PGQ é uma série de procedimentos padronizados de inspeção e monitoramento que avalia as características, desempenho e funcionalidade dos aparelhos de raios X, assim como o ambiente em que ele está instalado e todo o processo que envolve a proteção radiológica dos pacientes e dos trabalhadores ⁽¹⁾.

A Portaria 453 ainda estabelece que os PGQs devam ser fiscalizados e licenciados pelos órgãos de Vigilância Sanitária dos estados, sendo que cada região possui métodos próprios com intuito de selecionar maneiras para averiguar e fiscalizar as condições gerais dos serviços ⁽¹⁾.

Em Minas Gerais para a realização do monitoramento, os profissionais devem, obrigatoriamente, ser cadastrados na Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais (VISA/DVSS) e ainda seguir uma série de requisitos básicos presentes na Resolução SES nº 5177 de 11 de março de 2016 ⁽²⁾.

Como complemento da Portaria 453, foi criado o guia intitulado “Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança” publicado em 2005, com o objetivo de padronizar os procedimentos para a realização dos monitoramentos e testes de controle de qualidade nos serviços de radiodiagnóstico médico. Tal guia fornece a metodologia que pode ser aplicada para a realização dos testes de constância, levantamento radiométrico e teste de radiação de fuga ⁽³⁾.

Atualmente existem poucos estudos sobre a situação de funcionamento e condições reais dos aparelhos de raios X para radiodiagnóstico no Brasil, principalmente nos pequenos e médios centros de saúde. Nesse sentido, é fundamental avaliar as condições dos equipamentos. Uma das formas de se avaliar essas condições é através dos relatórios de testes de constância ⁽¹⁾.

Logo, este trabalho faz uma análise crítica acerca das metodologias e análises aplicadas nos relatórios de testes de constância, confeccionados por profissionais cadastrados pela VISA/MG, à luz da Portaria 453 ⁽¹⁾ e do guia da ANVISA ⁽³⁾.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

No presente trabalho, foram avaliados os relatórios de testes de constância disponibilizados pela VISA/MG. Os dados apresentados possuem informações de equipamentos distribuídos por todo o estado de Minas Gerais em um período retrospectivo de 5 anos, 2011 a 2015. Foram compilados os dados de três testes específicos; camada semirredutora (CSR), rendimento do tubo e alinhamento de grade verificando quais testes estão, ou não, em conformidade.

Através da publicação da ANVISA ⁽³⁾, ainda foi possível verificar se os valores estavam dentro dos limites permitidos utilizando interpolação de valores, para o teste de CSR. Já para o teste de alinhamento de grade, foi possível calcular os desvios das grades, conferindo os valores presentes nos relatórios e a análise dos resultados aplicado por cada credenciado. Logo, foi utilizada a equação 1:

$$G(\%) = \frac{(C - 1e) - (C - 1d)}{((C - 1e) + (C - 1d)) \div 2} \times 100 \quad (1)$$

Onde:

G é a porcentagem de desvio da grade; C é a densidade óptica central; e os pontos 1e e 1d, que podem ser substituídos respectivamente por 2e e 2d, são os valores de densidades ópticas fornecidos pelos relatórios.

Tais testes foram selecionados por apresentarem divergências nas metodologias e / ou padrões de desempenho, estabelecidos na legislação nacional e em normas internacionais. Neste contexto, foram realizadas análises comparativas dos resultados encontrados utilizando a Portaria 453 ⁽¹⁾, o protocolo europeu ⁽⁴⁾, americano ⁽⁵⁾ e espanhol ⁽⁶⁾.

Para o teste de CSR, foi realizada uma comparação com o protocolo europeu e americano. Segundo estes protocolos, a CSR, de um modo geral, não deve ser inferior a 2,5 mmAl, independentemente do tipo de gerador. O protocolo europeu ainda faz uma divisão entre aparelhos mais novos e aparelhos que foram fabricados antes de 2012. Para tanto, foram utilizados apenas os limites para aparelhos fabricados após 2012, pois o mesmo é idêntico aos valores presentes no protocolo americano.

Para o teste de rendimento do tubo foi feita uma comparação dos resultados através do protocolo espanhol utilizando os valores de CSR encontrados nos testes. Assim, foram utilizadas duas equações que são recomendadas no protocolo. A equação 2 é utilizada para obter o rendimento teórico esperado de um tubo com geradores trifásicos válido para CSR entre 1 e 5 mmAl e a equação 3 é recomendada para geradores monofásicos com CSR entre 2 e 3,8:

$$R = \frac{[(76,7935 - 42,8955 \times (CSR) + 9,194 \times (CSR)^2 - 0,7122 \times (CSR)^3) \times 1000 \times 0,75^2]}{114,1} \quad (2)$$

$$R = \frac{[(65,1313 - 44,8776 \times (CSR) + 12,3082 \times (CSR)^2 - 1,2087 \times (CSR)^3) \times 1000 \times 0,75^2]}{\div 114,1} \quad (3)$$

Onde: R é o rendimento do tubo dado em $\mu\text{Gy.mA}^{-1}.\text{s}^{-1}$ a 1m; e CSR é a Camada Semirredutora em mmAl.

3. RESULTADOS E DISCUSSÕES

3.1. CAMADA SEMIRREDUTORA

No conjunto de dados analisados foram reportados 388 testes de CSR, sendo que, deste total, 7 eram relatórios complementares. Os testes de CSR foram satisfatórios em 93,2% dos casos, se incluído os relatórios complementares que foram satisfatórios. Porém, cabe ressaltar que em um grande número de relatórios, os valores de CSR foram bem próximos dos limites estabelecidos na Portaria 453.

Para avaliar e fazer as análises corretas desse teste é importante saber qual o tipo de gerador é utilizado para o funcionamento do aparelho, pois há limites diferentes para cada tipo. Para geradores monofásicos o limite é 2,3 mmAl e para geradores trifásicos é de 2,6 mmAl, para uma tensão de 80 kV. A figura 1 mostra a distribuição dos valores de CSR encontrados nos relatórios, em função do tipo de gerador presente, incluindo os complementares. A tabela 1 mostra os valores mínimo, médio e máximo de CSR encontrados nos relatórios.

Figura 1 - Distribuição dos valores de CSR em função do tipo de gerador

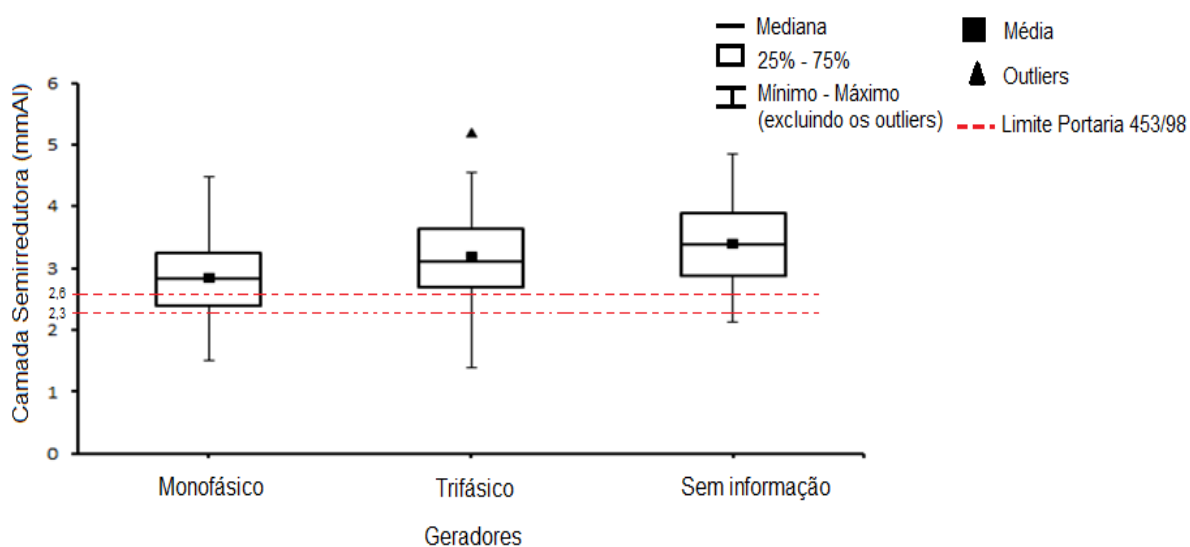


Tabela 1 - Valores mínimos, médios e máximos da CSR (mmAl) estimados para os diferentes tipos de geradores.

CSR (mmAl)	Geradores		
	Monofásicos	Trifásicos	Sem informação
Mínimo	1,50	1,40	2,13
Média	2,84	3,20	3,39
Máximo	4,49	5,19	4,85

Através da figura 1 e da tabela 1 é verificado valores de CSR mais altos para geradores trifásicos, se comparado com os geradores monofásicos, uma vez que a mediana da distribuição dos geradores monofásicos possui um valor, 2,82 mmAl, próximo do primeiro quartil (1Q) do gerador trifásico, 2,70 mmAl. Esses valores podem ser explicados pelo fato dos geradores monofásicos apresentarem uma flutuação maior em sua tensão (*ripple*), fazendo com que os limites de CSR sejam inferiores aos geradores trifásicos.

Os valores dos 1Qs, respectivamente 2,39, 2,70 e 2,88 mmAl, estão acima dos limites estabelecidos pela Portaria 453⁽¹⁾. Os intervalos interquartis (IQR = Q3 – Q1) tiveram variações de 0,85, 0,95, e 1,01 mmAl, indicando uma maior dispersão dos dados com geradores desconhecidos.

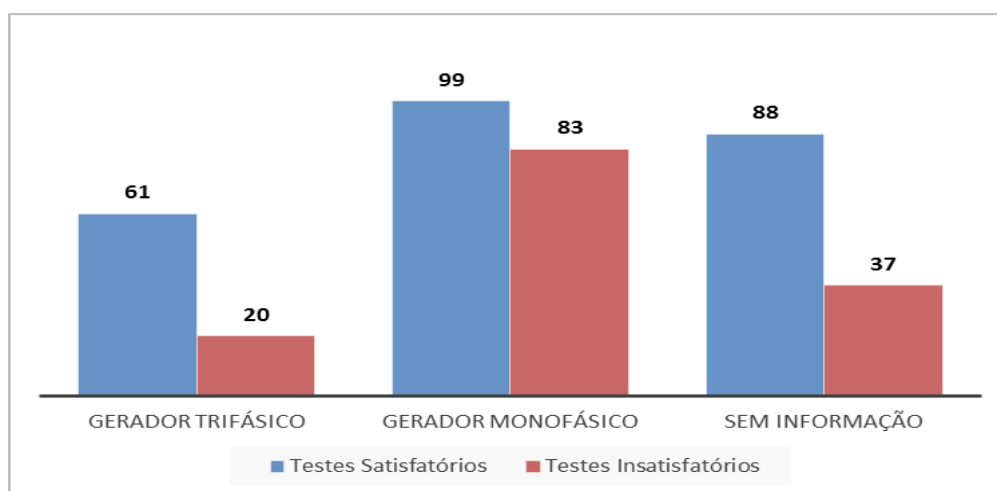
Apenas um valor discrepante, “outliers”, foi verificado, referente a um aparelho com gerador trifásico. Entretanto, é possível notar valores altos de CSR a partir dos terceiros quartis (3Qs). Altos valores de CSR, aliados a baixos valores de rendimento, podem indicar um processo de metalização do tubo de raios X.

A figura 2 mostra os resultados quando é aplicada os limites de tolerância presente no protocolo europeu e americano que estabelece que a CSR não deve ser inferior a 2,5 mmAl, independentemente do tipo de gerador.

Com base nestes dados, quando se aplica os limites presentes do protocolo europeu e americano, tem-se 36% dos aparelhos não conformes no teste de CSR. De um modo geral, haveria um aumento no número de não conformidades por um fator próximo de 6. O principal fator para o aumento no número de não conformidades é a grande presença de geradores monofásicos, que apresentam rendimentos mais baixos.

O que pode ser observado é que um pequeno aumento no limite estabelecido para CSR, assim como um pequeno erro no cálculo ou uma informação incorreta com relação ao tipo de gerador, pode gerar uma análise do desempenho do aparelho totalmente diferente e, em alguns casos, equivocada.

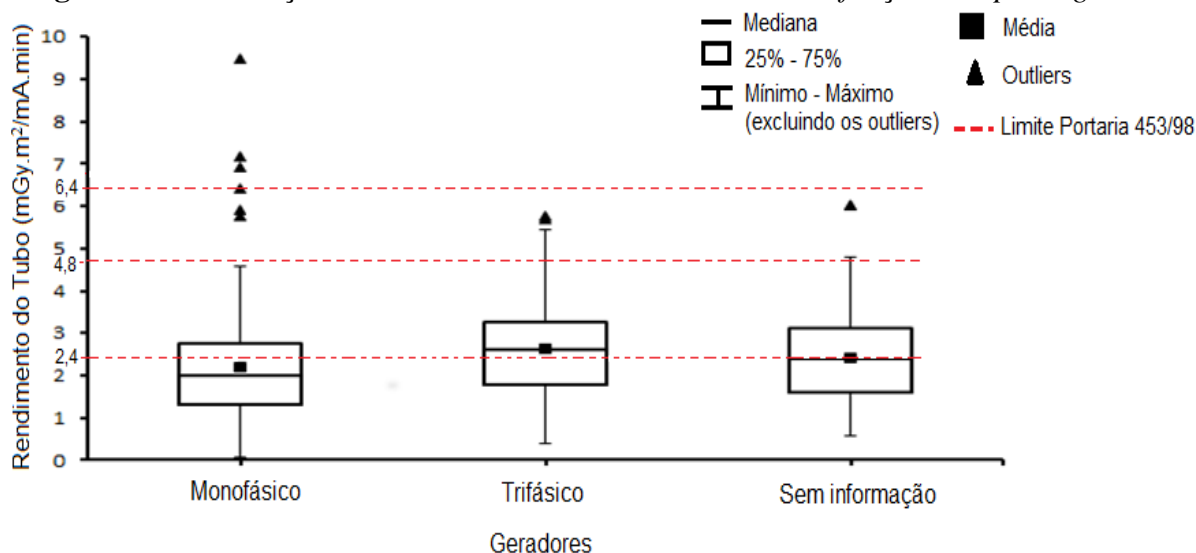
Figura 2 - Análise do desempenho do teste de CSR com limites recomendados pelo protocolo europeu e americano, para cada tipo de gerador



3.2.RENDIMENTO DO TUBO

Foram analisados 381 testes presentes nos relatórios. Através da publicação da ANVISA 2005, existe a recomendação de que “se os valores de tensão, corrente e CSR estiverem corretos, o valor encontrado para rendimento deve ser considerado como linha de base para os testes futuros”. Com esta análise, 98,1% dos testes estão em conformidade, já que os dados foram gerados seguindo a recomendação da publicação da ANVISA ⁽³⁾.

Entretanto, se fossem obedecidos os critérios e limites estabelecidos da Portaria 453, seriam poucos (< 18%) os aparelhos com desempenho aceitável no teste de rendimento do tubo. Uma grande parte dos relatórios gera resultados inconclusivos, 32,8%, pois não há informação do tipo de gerador. A figura 3 mostra a distribuição dos valores encontrados para o teste de rendimento do tubo, levando em consideração o tipo de gerador. A tabela 2 mostra os valores mínimos, médios e máximos, presentes na distribuição do teste de rendimento do tubo.

Figura 3 - Distribuição dos valores de Rendimento do tubo em função do tipo de gerador**Tabela 2** - Valores mínimos, médios e máximos do rendimento do tubo ($mGy.m^2/mA.min$) estimados para os diferentes tipos de geradores

Rendimento do Tubo ($mGy.m^2/mA.min$)	Geradores		
	Monofásicos	Trifásicos	Sem informação
Mínimo	0,18	0,39	0,58
Média	2,21	2,65	2,43
Máximo	9,5	5,77	6,01

Com base na figura 3, verifica-se que a mediana para aparelhos com geradores trifásicos, 2,62 $mGy.m^2/mA.min$, é superior a mediana para aparelhos com geradores monofásicos, 2,00 $mGy.m^2/mA.min$. Esta superioridade sugere a presença de altos valores de rendimento do tubo para geradores trifásicos. Porém, para esses últimos tipos de geradores, apenas um pequeno número apresentou rendimento dentro dos limites estabelecidos (entre 4,8 e 6,4 $mGy.m^2/mA.min$).

É observado na tabela 2 que para os equipamentos com geradores monofásicos, trifásicos e desconhecidos, os valores médios de rendimento do tubo são próximos aos valores mínimos recomendados pela Portaria SVS-MS 453/98 para equipamentos com geradores monofásicos (entre 2,4 e 4,8 $mGy.m^2/mA.min$).

Em todas as distribuições, o intervalo interquartil foi próximo de 1,45 mGy.m²/mA.min. Esta dispersão dos valores, aliada com as médias visualizadas na tabela 2, pode indicar que a maior parte dos aparelhos possui rendimentos similares, independentemente do tipo de gerador.

São encontrados “outliers” superiores para os três casos estudados. Nos aparelhos com geradores monofásicos foram contabilizados 6 “outliers”, sendo que alguns destes, juntamente com os “outliers” presentes nos demais tipos de geradores, estão dentro dos limites de rendimento para geradores trifásicos.

Verificou-se que, geralmente, as instalações com equipamentos mais novos e modernos, apresentaram melhor desempenho. Muitos dos equipamentos com baixo valor de rendimento apresentaram altos valores de CSR, o que evidencia o uso de tubos de raios X metalizados, ou com a vida útil no fim. A falta de informação sobre o tipo de gerador assim como uma falha no método de coleta, pode gerar resultados imprecisos.

A tabela 3 mostra o número de relatórios em que os testes de rendimento do tubo apresentaram desempenhos satisfatórios e insatisfatórios, utilizando as equações propostas no protocolo espanhol ⁽⁶⁾.

Tabela 3 - Avaliação do teste de rendimento do tubo, utilizando a metodologia do *Protocolo Español de Calidad em Radiodiagnostico, 2011*

Relatórios	Gerador			
	Monofásico	Trifásico	Sem Informação (Monofásico)	Sem Informação (Trifásico)
Satisfatório	161	59	97	72
Insatisfatório	16	20	28	53
Total	177	79	125	125

Nota: Para os geradores sem informação é mostrado um levantamento no qual foram utilizados os limites de cada gerador incorporado na análise dos dados de testes sem informação, considerando que todos os relatórios possuíssem um determinado tipo de gerador.

Através da tabela 3, pode-se afirmar que a método de avaliação o protocolo espanhol gera uma avaliação mais satisfatória para o teste de rendimento do tubo, se comparada com a publicação da

ANVISA ⁽³⁾. Para geradores monofásicos, aproximadamente 42,2% dos testes estão em conformidade, sendo que esta porcentagem seria maior, aproximadamente 67,7%, caso os relatórios que não possuem informação sobre o gerador fossem todos considerados monofásicos.

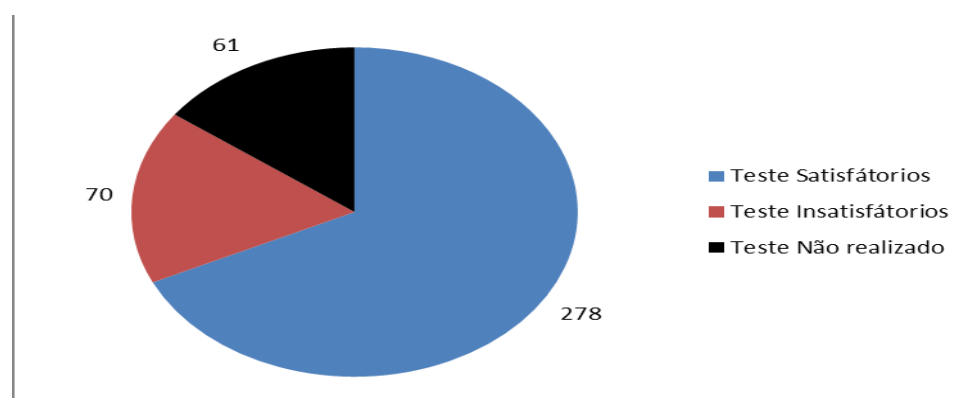
Ao todo, com a utilização dos métodos descritos no protocolo espanhol, no mínimo 76,6% dos testes estariam satisfatórios, o que implicaria em quase 4,5 vezes mais resultados conformes, do que os encontrados com a utilização dos limites da Portaria 453⁽¹⁾.

Deste modo, pode-se constatar que para o teste de rendimento do tubo, tem-se uma legislação que não é cumprida, com limites fora da realidade brasileira, tendo a ressalva que na publicação da ANVISA ⁽³⁾, não há indicações de limites a serem obedecidos. A utilização de metodologias europeias pode indicar um caminho para novas análises e estudos no país para avaliar as condições dos aparelhos e uma possível alteração na legislação vigente.

3.3.ALINHAMENTO DE GRADE

Para o teste de alinhamento de grade, foram analisados 409 relatórios, sendo que deste total, 28 são complementares. A figura 4 mostra o desempenho dos aparelhos no teste de alinhamento de grade.

Figura 4 - Desempenho dos aparelhos de raio X no teste de alinhamento de grade de 2011 à 2015

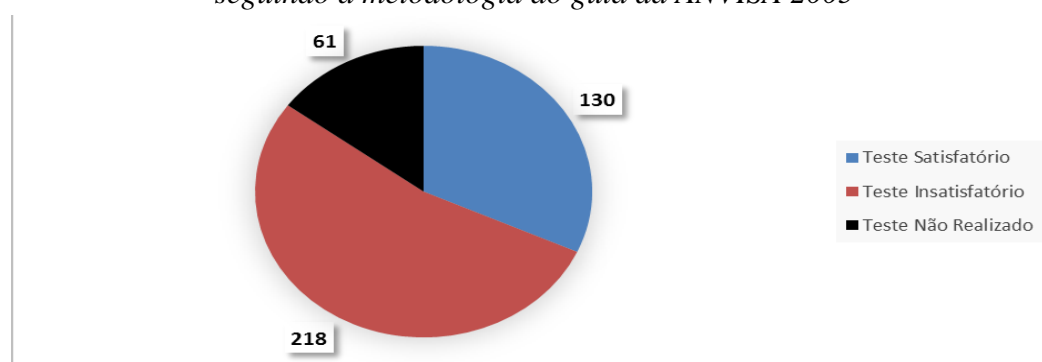


Através da figura 4, é possível verificar que dos 409 equipamentos reportados nos relatórios, 67,9% estão em conformidade, incluindo os relatórios complementares dos quais todos estão conformes, indicando um aproveitamento médio nos testes.

A não conformidade dos testes esteve presente em 17,1% dos dados, sugerindo alguma falha na grade da mesa e/ou do mural bucky. Estas falhas podem ser devido a um mau uso da grade, falta de manutenção preventiva e tempo de uso.

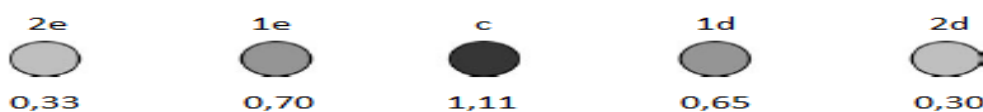
A figura 5 mostra o desempenho dos aparelhos para o teste de alinhamento de grade, verificando se a metodologia da ANVISA ⁽³⁾ está sendo aplicada corretamente.

Figura 5 - Desempenho dos aparelhos de raio X no teste de alinhamento de grade de 2011 à 2015 seguindo a metodologia do guia da ANVISA 2005



Com base na figura 5, o número de testes que apresentam resultados em conformidade cai pela metade, aproximadamente 31,7%, se utilizada corretamente à metodologia sugerida. O número de testes com não conformidades triplica quando comparado com a tabela 4, mostrando que a procedimento sugerido pela ANVISA ⁽³⁾ não vem sendo utilizada corretamente pelos credenciados. Foram encontradas três procedimentos distintos para a análise de dados, mais especificamente para determinar a diferença em porcentagem dos pontos medidos da grade. A figura 6 mostra o esquema montado para o teste de alinhamento de grade, com valores reais para ser utilizado no exemplo 1, com o intuito de mostrar a diferença de metodologias aplicadas pelos credenciados. A tabela 4 mostra os resultados obtidos para as três métodos encontrados.

Figura 6 – Esquema para análise do teste de alinhamento de grade com valores reais



(Fonte: Adaptado de ANVISA, 2005 ⁽³⁾).

Tabela 4 – Resultado para três metodologias distintas, com base dos valores presentes na figura 6

Metodologias	Valores de alinhamento de grade (%)	
	A	B
1	3,77	11,49
2	3,85	12,2
3	3	5

Nota: Conjunto A corresponde à diferença entre os pontos 2e e 2d; o conjunto B corresponde aos pontos 1e e 1d.

A metodologia 1 corresponde à equação 1 que pode ser obtida na publicação da ANVISA ⁽³⁾, e que foi utilizada neste trabalho para avaliação dos resultados. Ela é aplicada por apenas um credenciado específico, e leva em consideração a média dos valores encontrados no teste de grade. A metodologia 2, utilizada por um outro credenciado é bem próxima da descrita anteriormente, só difere pelo fato de não utilizar a média dos valores de grade, sendo assim, utiliza o menor valor encontrado. Nota-se que empregando os métodos 1 e 2 são obtidos resultados próximos, e que para este exemplo, reprovaria a grade.

Já a metodologia 3 utilizada pelos demais 6 credenciados estudados, não emprega nenhuma técnica de análise encontrada em publicações nacionais e internacionais, e que para este caso, e em muitos relatórios, gera um falso-positivo no teste de alinhamento de grade. Tais credenciados utilizam a seguinte equação:

$$G(\%) = (C - 1e) - (C - 1d) \times 100 \quad (4)$$

Deve-se averiguar o motivo do uso dessa análise por parte dos credenciados e da VISA/MG, pois como pode ser visto, do total de testes conformes avaliados apenas 32% estão realmente corretos, indicando que tem havido um erro por parte dos envolvidos.

4. CONCLUSÃO

Os dados coletados e disponibilizados pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais atenderam aos propósitos deste trabalho de maneira satisfatória. Nas avaliações realizadas pelos profissionais

credenciados, os limites estabelecidos pela Portaria SVS-MS 453/98 para o rendimento do tubo não foram aplicados. Entretanto, eles seguem as recomendações presentes na publicação da ANVISA, 2005⁽³⁾.

Verificou-se que a informação sobre o tipo de gerador pode ser determinante para a análise de dados, podendo gerar resultados errôneos ou contraditórios, principalmente nos testes de CSR e rendimento do tubo.

De um modo geral, pode ser verificada uma Portaria 453 ultrapassada, haja vista que em outros países existem, constantemente, atualizações em suas normas e análises de testes, baseadas em pesquisas, avaliações de seus equipamentos e modernização de tal tecnologia, com o intuito de gerar imagens com qualidade, diminuindo a dose no paciente. Em contrapartida, é possível verificar uma atualização das metodologias em Minas Gerais, através do trabalho realizado pela Vigilância Sanitária por meio de uma atualização na Resolução SES nº 5177 de 2016, com desenvolvimento de ferramentas para uma melhor fiscalização e divulgação da cultura da proteção radiológica em serviços de radiodiagnóstico. Com a atualização recente da Resolução SES nº 5177, é esperada uma evolução na conduta dos profissionais credenciados pela VISA/MG, uma vez que é possível a utilização de metodologias diversas para a realização e análise dos testes de constância. A tendência é haver uma melhora na qualidade dos relatórios emitidos, no número de conformidades dos equipamentos de raios X, ao mesmo tempo em que os equipamentos mais velhos sejam substituídos por aparelhos modernos.

Este trabalho vem contribuir para a disseminação da cultura de proteção radiológica, permitindo traçar um panorama da situação dos equipamentos e serviços de radiodiagnóstico médico no estado de Minas Gerais, fornecendo base para futuras pesquisas na área ou, até mesmo, mudanças ou implementações de políticas públicas.

AGRADECIMENTOS

Fábio Sabará Dias é grato ao CAPES, pela bolsa de mestrado e também a VISA-MG pela parceria e envio do material para este trabalho. Marco Aurélio de Sousa Lacerda é grato ao CNPq (MCTI/CNPq/Universal Proc. 449199/2014-2) e FAPEMIG (PPM-00208-15), pelo apoio financeiro.

REFÊRENCIAS

1. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE - ANVISA. Portaria 453 do Ministério da Saúde: **Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico**. Diário Oficial da União de 02 de junho de 1998.
2. MINAS GERAIS. SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DE MINAS GERAIS. Resolução SES nº 5177, 2016. **Dispõe sobre o cadastramento de consultor externo no Estado de Minas Gerais, de empresa e/ou profissional para o exercício dos serviços de avaliação de equipamentos de raios X e de ambientes na área de proteção radiológica em radiologia médica e odontológica.** Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolu%C3%A7%C3%A3o_5177.pdf. Acesso em: 01/08/2016.
3. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE - ANVISA. **Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança / Ministério da Saúde**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2005.
4. EUR. European Commission. **Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy**. Radiation Protection N° 162. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2012.
5. U.S. FDA. Food and Drug Administration. **Performance standards for ionizing radiation emitting products. Part 1020.30: Diagnostic x-ray systems and their major components**. Washington, DC: Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services; Revised April 1, 2016.
6. SEFM-SEPR-SERAM. Sociedad Española de Física Médica - Sociedade Española de Protección Radiológica – Sociedad Española de Radiología Médica. **Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnostico, Revisión 2011**. Espanha, 2011. Disponível em: <http://seram.es/modules.php?name=webstructure&idwebstructure=327>. Acesso em: 02/08/2017.