

Elaboração, publicação e implementação de uma norma técnica de proteção radiológica no Estado de São Paulo

Martha Aurélia Aldred¹, Laura Furnari² e Maria Bernadete de Paula Eduardo¹

¹CVS - Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Av. São Luís, 99 15^o andar, CEP 01046, São Paulo

²Presidenta Interina da ABFM - Associação Brasileira de Físicos em Medicina
R. Brig. Galvão, 262, CEP 01151-000, São Paulo

Resumo - Durante o ano de 1.994, reuniram-se no Estado de São Paulo, sob a coordenação do CVS, uma equipe de especialistas em proteção radiológica e representantes das classes profissionais envolvidas na aplicação de radiações ionizantes em serviços de saúde, para à Secretaria de Estado da Saúde uma Norma Técnica de Proteção Radiológica que deu origem à publicação da Resolução SS-625 em 14 de dezembro do mesmo ano, atualmente em vigor, tendo o papel de nortear a atuação da vigilância sanitária paulista. A equipe que participou desse trabalho procurou levar em conta os avanços tecnológicos que introduziram novos equipamentos, e.g., braquiterapia de alta taxa de dose, e, dentro das limitações intrínsecas a que uma norma de âmbito estadual está sujeita, procurou introduzir algumas das novidades que apareceram nas recomendações internacionais de 1.990 da ICRP-60¹, e.g., controle da dose ministrada ao paciente em radiodiagnóstico. A Norma Técnica abrange as seguintes áreas: Radiologia médica e odontológica, Radioterapia e Medicina nuclear, apresentando como principal avanço a exigência de que esses serviços ponham em prática um Programa de Garantia da Qualidade.

Abstract - During 1994 at the State of São Paulo there was a meeting of radiation protection experts and representatives of professionals involved with the use of ionising radiation in health care services in order to propose to the State Health Department technical standards on radiation protection; the consequence was the official publication of Resolution 625, on December 14, 1994. The team responsible for this work tried to take into account the technological improvements of new equipments and some new topics of the international recommendations from ICRP 60 (1990)¹. The new regulation has the following chapters: Radiology - Medicine and Dentistry -, Radiotherapy and Nuclear Medicine, presenting the necessity of performing a Quality Assurance Program as the main novelty.

Introdução

O Estado de São Paulo já possuía desde 1.978 uma Norma Técnica sobre proteção radiológica - Decreto Estadual 12.660 - que vinha nortear desde então a atuação das equipes regionais (estaduais e municipais) de vigilância sanitária.

Devido à crescente complexidade dos equipamentos médicos e odontológicos que empregam radiação ionizante e à necessidade cada vez maior de se adotar bons padrões de segurança em seu emprego, fez-se premente a atualização da Norma Técnica de proteção radiológica.

Esse trabalho teve como um dos focos a atuação das equipes multidisciplinares de vigilância sanitária, tendo portanto um forte apelo didático e voltado sobretudo para os profissionais da área de saúde.

Em última análise, o objetivo principal dessa Norma Técnica é melhorar a qualidade do atendimento em saúde que utiliza fontes de radiação, visando a segurança para operadores, pacientes e público em geral.

Metodologia

A primeira minuta da Norma Técnica foi produto de vários anos de trabalho dos físicos do

CVS, abrangendo consultas frequentes ao IPEN/CNEN, ao IFUSP, ao CMN (Centro de Medicina Nuclear), ao CBR (Colégio Brasileiro de Radiologia) e às publicações nacionais e internacionais sobre proteção radiológica. Esta primeira fase teve início em 1.990, sofrendo várias interrupções.

No primeiro semestre de 1.994 os físicos do CVS compilaram, reorganizaram e atualizaram¹ os itens da primeira versão e prepararam uma nova minuta; o CVS, que tem entre outras a função de propor instrumentos legais, dentro de seu campo de atuação, organizou um fórum de debates especial para discutir essa minuta.

Foram convidadas para esse fórum as seguintes entidades: ABRO (Associação Brasileira de Radiologia Odontológica), ABFM (Associação Brasileira de Físicos em Medicina), APCD (Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas), CBR (Colégio Brasileiro de Radiologia), CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear), CRM (Conselho Regional de Medicina), CRO (Conselho Regional de Odontologia), IEE/USP (Instituto de Eletrotécnica da Universidade de São Paulo), IFUSP (Instituto de Física da Universidade de São Paulo), INCOR (Instituto do Coração do HC/FMUSP), SBBMN (Sociedade Brasileira de

Biologia e Medicina Nuclear), SPR (Sociedade Paulista de Radiologia).

O fórum foi dividido em diferentes seções, a saber, Proteção Radiológica, Radiologia Médica, Radiologia Odontológica, Radioterapia e Medicina Nuclear, o que enriqueceu sobremaneira o trabalho.

Foi então preparada a minuta final de norma, com as alterações aprovadas pelo fórum, que após ser submetida ao crivo da Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado, foi publicada como Resolução do Secretário da Saúde sob o número 625, em 14 de dezembro de 1.994.

Após a publicação, os novos conteúdos da norma foram discutidos em treinamentos com as equipes de vigilância sanitária do Estado, a fim de prepará-las para a nova abordagem.

A implementação completa da Resolução SS-625 deverá ocorrer a partir de 1.997 quando entrarão em vigor as exigências complementares, entre as quais a efetivação dos Programas de Garantia da Qualidade. Para isto serão estabelecidos os protocolos mínimos a serem cumpridos pelos programas nas diferentes áreas; os protocolos deverão ser propostos pelo CVS, com a assessoria de especialistas, discutidos com os órgãos representantes de classe e publicados até o final de 1.996.

Resultados e Discussão

O trabalho resultou em Norma Técnica de 11 Capítulos, contendo mais de 500 itens.

Entre as inovações introduzidas pela Resolução SS-625 destaca-se a exigência de relatórios de levantamentos radiométricos e de testes de radiação de fuga dos equipamentos a serem analisados pela Vigilância Sanitária para a expedição de alvarás de funcionamento. A necessidade desses testes, já estabelecida pela Portaria CVS/EXP-2, de 20 de janeiro de 1.994, foi incorporada à Norma Técnica. Essa portaria propõe o formato que devem ter os laudos que atestam essas medidas e dispõe sobre a capacitação dos profissionais que podem assiná-los.

A Norma Técnica estipula nas Disposições Transitórias prazos de até dois anos para efetivação das novas exigências cujo atendimento requererem maior adaptação por parte dos prestadores de serviços médicos e odontológicos.

A maior vantagem do método usado foi criar um instrumento legal que já nasceu referendado pela associações de classe diretamente interessadas na sua aplicação. Isto propiciou o reconhecimento imediato de sua importância e a adoção de seus princípios por alguns setores, precedendo mesmo a efetiva cobrança da autoridade sanitária.

Apesar disto, muitos itens ainda causam polêmica. Alguns setores mais conservadores têm apresentado resistência à incorporação das novas exigências, tentando manobras políticas para escapar ao seu cumprimento: alguns dentistas, por exemplo, mesmo

após a constatação de que os níveis de radiação nas vizinhanças de seus consultórios estão elevados, ainda resistem em reforçar a blindagem oferecida por portas ou paredes.

Conclusões

A publicação da Resolução SS-625 e sua implementação deverão contribuir para a melhoria da qualidade dos atendimentos médicos e odonto-lógicos que empregam radiações ionizantes. Serão também de grande importância os ganhos em diminuição de dose coletiva, advindos da maior segurança oferecida às vizinhanças dos serviços que utilizam essas práticas, bem como ao público que frequenta suas instalações.

Na primeira fase, aproveitando dados levantados por um estudo de cerca de 400 roteiros de inspeção², foi avaliado o atendimento a algumas das novas exigências, quais sejam, a apresentação de: levantamento radiométrico nas vizinhanças das salas, teste de radiação de fuga da ampola de raios X e de programa de garantia da qualidade. Os resultados aparecem na Tabela I.

Tabela I - Distribuição percentual de não conformidade à nova legislação

	L.R.	FUGA	P.G.Q.	TOTAL
MACRO 1	45.6	48.9	56.9	50.5
MACRO 2	91.6	91.6	49.2	77.5
MACRO 3	90.9	90.9	95.5	92.4
MACRO 4	80.8	90.4	65.4	78.9
MACRO 5	57.3	57.3	85.5	66.7
MÉDIA POND.	62.5	65.0	67.1	

A tabela acima mostra altos índices de não conformidade às novas exigências, em especial na Macro 3. A menor incidência ocorre na Macro 1, região onde se localiza a capital do Estado, que dispõe de maior número de profissionais especializados atuando na área.

A avaliação estatística da qualidade dos laudos de radiometria deverá começar no segundo semestre de 1 996. Outros resultados numéricos sobre o impacto causado por essa norma estarão disponíveis a médio prazo com um maior detalhamento de roteiros de inspeção. A longo prazo, com o acúmulo desses dados serão possíveis vários estudos estatísticos.

Referências

- INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION PROTECTION. "ICRP Publication 60 - 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection". Pergamon Press Oxford (1991).
- ALDRED, M. A., EDUARDO, M. B. DE PAULA, CARVALHO, M. L. E MORAES A. C. A. "Levantamento das condições de funcionamento de serviços de radiodiagnóstico médico - Programa de vigilância das radiações ionizantes para 1994 no Estado de São Paulo". Trabalho apresentado neste fórum.