

Proteção radiológica nas exposições médicas: aspectos legais e históricos

Radiological protection in medical exposures: legal and historical aspects

Protección radiológica en las exposiciones médicas: aspectos legales e históricos

Recebido: 08/02/2022 | Revisado: 18/02/2022 | Aceito: 25/02/2022 | Publicado: 07/03/2022

Daiane Cristini Barbosa de Souza

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6511-8024>

Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, Brasil

E-mail: daiane.cristini@ifsc.edu.br

Alessandro Turok da Silva Collares

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1357-6928>

Hospital Governador Celso Ramos, Brasil

E-mail: turoksc@gmail.com

Cassila Laís Florencio Contini

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5170-6263>

Liga Catarinense de Combate ao Câncer, Brasil

E-mail: cassila.contini@gmail.com

Ednilson da Silveira

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5926-8181>

Vigilância Sanitária de União da Vitória, Brasil

E-mail: ednilson.silveira81@gmail.com

Jean Rodrigo Voltolini

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1595-876X>

Hospital São José de Jaraguá do Sul, Brasil

E-mail: tnrjeanvoltolini@gmail.com

Resumo

Com o crescente avanço tecnológico em equipamentos médicos, como tomógrafos e angiógrafos, as doses de radiação decorrentes da exposição médica são atualmente a maior fonte de exposição à radiação artificial no mundo. Essas exposições, apesar de justificadas, devem ser controladas uma vez que, quando mal-empregadas, podem ocasionar riscos aos indivíduos expostos. Este estudo consistiu em revisão de documental acerca das normativas de proteção radiológica aplicáveis às exposições médicas no radiodiagnóstico. O método utilizado consistiu em levantamento documental realizado no período de 2007-2021 em bases de dados específicas da área nuclear, como CIN e INIS. Os descritores utilizados foram proteção radiológica, exposição médica, exposição do paciente à radiação, radioproteção de forma combinada, nos idiomas português e inglês. Os documentos consistiram em normas, recomendações e outros documentos técnicos que apresentaram a temática “exposição médica” no título ou palavras-chave, ou em seu conteúdo dentro do período de busca. Foram identificados 23 documentos normativos sobre o tema, que apresentaram as recomendações, requisitos, riscos e medidas de proteção radiológica aplicáveis às exposições médicas. As exposições médicas diferem das outras formas de exposições à radiação, por isso a regulamentação é essencial no controle dessas exposições, bem como a qualificação de médicos e profissionais das técnicas radiológicas. Esses profissionais devem conhecer os riscos e benefícios dessas exposições, compreender e implementar os princípios de proteção radiológica para os pacientes. Esse artigo se propõe a fornecer as bases teóricas a fim de auxiliá-los nesse processo.

Palavras-chave: Proteção radiológica; Exposição à radiação; Radiação.

Abstract

With the increasing technological advances in medical equipment, such as CT scanners and angiography, radiation doses from medical exposure are currently the largest source of artificial radiation exposure in the world. These exposures, although justified, must be controlled since, when misused, they can cause risks to exposed individuals. This study consisted of a documentary review of the radiological protection regulations applicable to medical exposures in radiodiagnostic imaging. The method used consisted of a documentary survey carried out in the period 2007-2021 in specific databases of the nuclear field, such as CIN and INIS. The descriptors used were radiological protection, medical exposure, patient exposure to radiation, combined radioprotection, in Portuguese and English. The documents consisted of standards, recommendations, and other technical documents that presented the theme "medical exposure" in the title or keywords, or in their content within the search period. Twenty-three normative documents on the subject were identified, which presented the recommendations, requirements, risks, and radiological protection measures applicable to medical exposures. Medical exposures differ from other forms of radiation exposure, so regulation is essential in controlling these exposures, as well as the qualification of physicians and practitioners of radiological techniques. These

professionals must know the risks and benefits of these exposures and understand and implement the principles of radiation protection for patients. This article aims to provide the theoretical background to assist them in this process.

Keywords: Radiation protection; Radiation exposure; Radiation.

Resumen

Con los crecientes avances tecnológicos de los equipos médicos, como los tomógrafos y los angiógrafos, las dosis de radiación resultantes de la exposición médica son actualmente la mayor fuente de exposición a la radiación artificial en el mundo. Estas exposiciones, aunque estén justificadas, deben ser controladas, ya que, cuando están mal empleadas, pueden ocasionar riesgos a los individuos expuestos. El presente estudio consistió en una revisión de documentos sobre las normas de protección radiológica aplicables a las exposiciones médicas en el ámbito del radiodiagnóstico. El método utilizado consistió en una encuesta documental realizada en el periodo 2007-2021 en bases de datos específicas del ámbito nuclear, como el CIN y el INIS. Los descriptores utilizados fueron protección radiológica, exposición médica, exposición del paciente a la radiación, radioprotección combinada, en portugués e inglés. Los documentos consistían en normas, recomendaciones y otros documentos técnicos que presentaban el tema "exposición médica" en el título o las palabras clave, o en su contenido dentro del periodo de búsqueda. Se identificaron 23 documentos normativos sobre el tema, que presentaban las recomendaciones, los requisitos, los riesgos y las medidas de protección radiológica aplicables a las exposiciones médicas. Las exposiciones médicas difieren de otras formas de exposición a las radiaciones, por lo que la regulación es esencial en el control de dichas exposiciones, así como la cualificación de los médicos y los profesionales de las técnicas radiológicas. Estos profesionales deben conocer los riesgos y beneficios de estas exposiciones y comprender y aplicar los principios de protección radiológica de los pacientes. Este artículo propone proporcionar la base teórica para ayudarles en este proceso.

Palabras clave: Protección radiológica; Exposición a la radiación; Radiación.

1. Introdução

Com a descoberta dos raios X em 1895 por Wilhelm C. Roentgen, as radiações ionizantes passaram a ser usadas por diversos médicos e pesquisadores no mundo todo. Tão rápidas quanto sua aplicação foram as preocupações com os possíveis efeitos biológicos resultantes dessas exposições. As primeiras recomendações em radioproteção no mundo datam de janeiro de 1897, quando William H. Crocker relacionou o surgimento da dermatite e úlceras na pele com o uso prolongado do tubo de Crookes perto do corpo (Crocker, 1897). Em 1900 William H. Rollins, considerado por muitos o pai de radioproteção, aconselhou algumas precauções de segurança tais como uso de óculos de proteção pelo médico durante manuseio do fluoroscópio e a proteção do paciente por meio de material protetor, deixando exposta somente a área examinada (Archer, 1995).

Atualmente, as normativas e recomendações em proteção radiológica, seguidas em todo mundo, baseiam-se nas publicações da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP). No Brasil, essas recomendações e orientações são traduzidas e seguidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e seguidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Todos esses órgãos estabelecem normativas e orientações tanto para exposições ocupacionais como médicas.

As exposições médicas consistem na exposição de pacientes e acompanhantes a métodos de imagem que utilizam radiação ionizante (RI), tais como tomografias, radiografias e procedimentos intervencionistas. Essas exposições, apesar de justificadas, devem ser controladas uma vez que, quando mal-empregadas, podem ocasionar riscos aos indivíduos expostos.

Com o crescente avanço tecnológico em equipamentos médicos, como tomógrafos e angiógrafos, as doses de radiação decorrentes da exposição médica nesses procedimentos são atualmente a maior fonte de exposição à radiação artificial no mundo (UNEP, 2016).

Garantir o uso seguro dessas novas tecnologias minimizando os possíveis efeitos biológicos das radiações ionizantes é o objetivo das normas em proteção radiológica. Por isso, conhecer a estrutura e o funcionamento legal do sistema internacional e nacional de proteção radiológica é vital para o uso seguro da radiação ionizante. Esse artigo, propõe-se a fazer um estudo sobre as principais normativas e recomendações em radioproteção com foco nas exposições médicas.

2. Metodologia

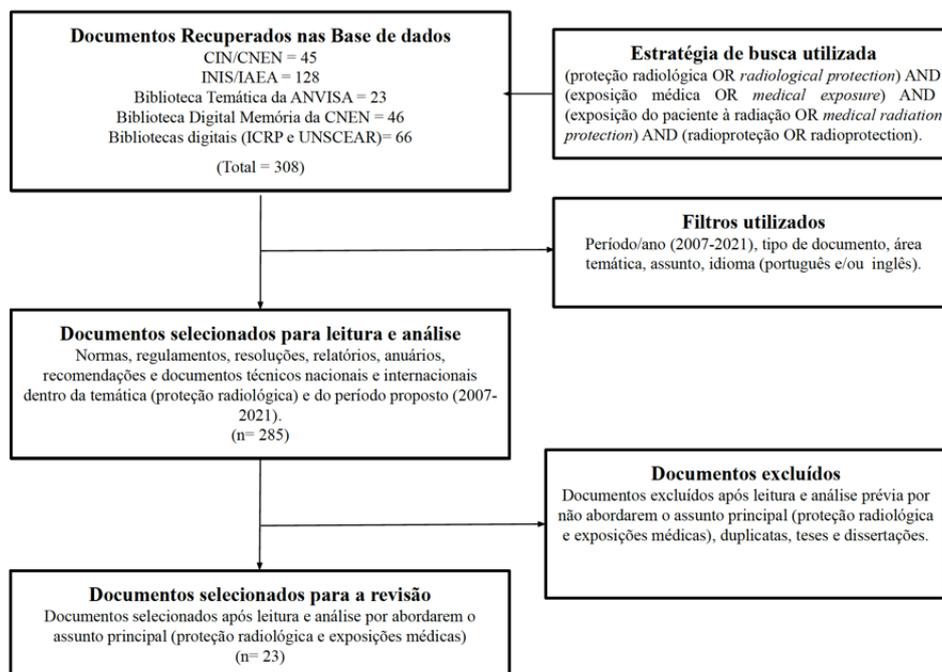
O método empregado para o desenvolvimento desse estudo foi a pesquisa documental. A análise documental auxilia na construção do processo de evolução de conhecimentos e conceitos, e consiste na análise e extração dos documentos selecionados objetivando extrair dele informações sobre o tema proposto (Sá-Silva et al., 2009; Marconi & Lakatos, 2021).

As bases de dados utilizadas foram as bases oficiais dos principais órgãos reguladores: Centro de Informações Nucleares (CIN/CNEN), biblioteca Digital Memória da CNEN, biblioteca temática da ANVISA, *International Nuclear Information System* (INIS/IAEA). Estas bases foram escolhidas por se tratar de bases criadas por órgãos oficiais e especializadas na temática deste artigo: 'proteção radiológica, serviços de saúde e aplicações nucleares'. Além disso, foram utilizados também as bibliotecas digitais especializadas da ICRP e UNSCEAR.

Os termos chaves utilizados, em português e inglês, e operadores booleanos foram: (proteção radiológica OR *radiological protection*) AND (exposição médica OR *medical exposure*) AND (exposição do paciente à radiação OR *medical radiation protection*) AND (radioproteção OR *radioprotection*). O período de busca abrangeu 2007 a 2021, considerando que em 2007 foi emitida sua última Recomendação em Proteção Radiológica da ICRP.

Os documentos selecionados para este estudo consistiram em normas, regulamentos, resoluções, relatórios técnicos, anuários, recomendações e documentos técnicos nacionais e internacionais, relacionados às exposições médicas, dentro do período de busca e disponíveis em português ou inglês. A técnica de análise utilizada consistiu na leitura prévia, seleção e categorização dos conteúdos apresentados. Inicialmente 308 foram resgatados pela estratégia de busca, sendo que 285 foram excluídos após a leitura do título e resumo, por não atenderem os critérios e escopo do artigo, estarem em duplicata ou por não serem documentos oficiais utilizados pelos órgãos tais como teses e dissertações. Posteriormente, elaborou-se a síntese e apresentação textual e gráfica dos 23 documentos selecionados (Figura 1).

Figura 1. Fluxograma da estratégia de busca de dados utilizada.



Fonte: Autores (2022).

3. Resultados e Discussão

3.1 Aspectos Históricos dos Principais Órgãos em Proteção Radiológica

Os raios X, após sua descoberta em 1895, passaram a ser utilizados imediatamente na medicina, permitindo o diagnóstico de forma não invasiva e outras aplicações não médicas. Com o passar dos anos houve um aumento no uso indiscriminado dos raios X, potencializado com a descoberta da radioatividade em 1896. Ambas as descobertas mostraram grande potencial no campo da medicina, diagnóstico e terapêutica. Porém, não havia conhecimento suficiente sobre os efeitos biológicos das radiações (Crocker, 1897; Archer, 1995).

A necessidade de estabelecer unidades de medidas de radiação culminou no primeiro Congresso Internacional de Radiologia (ICR) realizado em 1925 em Londres, Inglaterra. Esse mesmo evento deu origem ao Comitê Internacional da Unidade de Raios X, atual Comissão Internacional de Unidades e Medições de Radiação (ICRU) (ICRP, 2020).

Já em 1928, na segunda edição do ICR em Estocolmo, na Suécia, foi instituído o Comitê Internacional de Proteção de Raios X e Rádio (IXRPC), que em 1950 passou a ser chamado de Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP).

Desde então, a ICRP tem estruturado o Sistema Internacional de Proteção Radiológica, servindo de base comum para o estabelecimento de padrões, legislação, diretrizes, programas e práticas em proteção radiológica. Em cerca de 90 anos de atuação, 146 publicações foram emitidas pelos mais de 300 membros do mundo todo (ICRP, 2020; ICRP, 2007a).

Mesmo com todos os esforços dessas importantes comissões em estabelecer padrões de segurança no uso de radiação ionizante, o crescente uso da energia nuclear para fins não pacíficos resultou em diversos testes nucleares culminando no lançamento de bombas atômicas em Hiroshima e Nagasaki em 1945. Essas exposições em larga escala à radiação ionizante tornaram ainda mais necessários estudos detalhados sobre os efeitos biológicos das radiações em seres humanos, como o *Life Span Study* (LSS) iniciado em 1950 e que tem acompanhado desde então sobreviventes (RERF, 2021).

Foi nesse contexto que, em 1955, foi criado o Comitê Científico das Nações Unidas sobre os Efeitos da Radiação Atômica (UNSCEAR). Desde então, o UNSCEAR tem avaliado e relatado os efeitos biológicos nos sobreviventes, e realizado estudos sobre as consequências das exposições médicas na população mundial (UNSCEAR, 2010). Em 1957 a IAEA também foi criada a partir da preocupação e temor da comunidade internacional diante do impacto do uso da radiação no campo da medicina e das descobertas e usos diversos da tecnologia nuclear (IAEA, 2021).

No Brasil, décadas após a criação da CNEN, em 1957, surgiram as principais normas nacionais na área de proteção. Nos primeiros anos de sua criação, a CNEN elaborou e publicou diversas resoluções, normas e acordos de cooperação entre países voltados para o uso pacífico da energia nuclear e para suas atividades administrativas. Somente em 1973, por meio da Resolução nº 06/1973, foi aprovada a criação das “*Normas básicas de Proteção Radiológicas*”. Esta foi uma das primeiras normas voltada para proteção radiológica de forma geral (CNEN, 1973). Esta norma baseia-se nas normativas internacionais disponíveis na época tais como a *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection* da ICRP 9 (ICRP, 1966), e ‘Proteção dos Trabalhadores contra as Radiações Ionizantes’, emitida em 1960 na Convenção nº 115 da Organização Mundial do Trabalho (CNEN, 1973).

Entre 1973 até o acidente de Goiânia em 1987, havia normativas estaduais e federais que orientavam sobre o uso das radiações ionizantes. Porém, o acidente revelou que não eram suficientes e que havia uma lacuna principalmente na fiscalização em proteção radiológica. Um ano após o acidente novas normativas foram emitidas a fim de melhorar o cenário de fiscalização sanitária em serviços radiológicos. Pode-se destacar a Resolução nº 06/1988 – “Normas técnicas gerais de radio-proteção”, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (CNS, 1988).

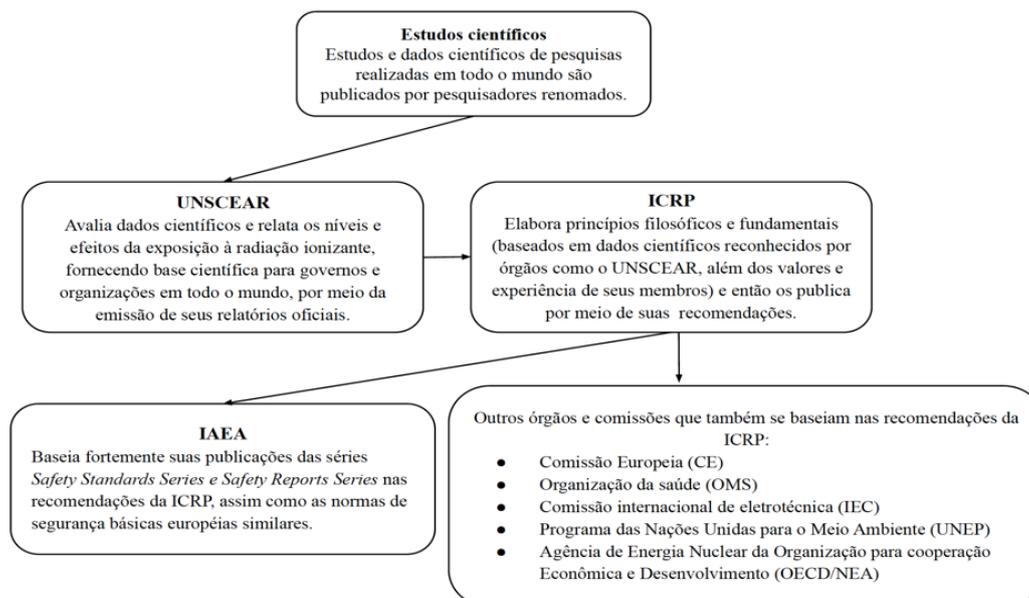
Em 1988, a “Normas básicas de proteção radiológicas” (CNEN, 1973) foi atualizada, bem como outras normas da CNEN e substituída pelas Diretrizes Básicas de Radioproteção’. Essa mesma norma passou por mais atualizações, sendo sua versão vigente a de 2014, que segue as recomendações da ICRP 103 (ICRP, 2007; CNEN, 2014).

Um ano antes da criação da ANVISA, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SVS) publicou a Portaria nº 453/1998 que veio a se tornar um marco regulatório no radiodiagnóstico brasileiro. Isso porque visava assegurar os requisitos mínimos de proteção radiológica aos pacientes, aos profissionais e ao público em geral e detalhar os requisitos anteriormente estabelecidos na Resolução nº 06/1988 do CNS. Com a sua criação em 1999, a ANVISA se tornou outro importante órgão regulador nacional atuante em proteção radiológica, assumindo a regulação e fiscalização no setor de radiodiagnóstico (BRASIL, 1998).

3.2 Políticas atuais dos principais órgãos reguladores

Atualmente, as organizações internacionais em proteção radiológica trabalham em conjunto da seguinte forma: a ICRP trabalha em estreita colaboração com a ICRU, considerada seu organismo irmão, e tem relações oficiais com diversas outras comissões e organizações como: UNSCEAR, Comissão Europeia (CE), Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (UNEP), Organização Mundial da Saúde (OMS) e IAEA (Figura 2). Além disso, a ICRP mantém contato com a comunidade radiológica profissional através da Associação Internacional de Proteção contra Radiação (IRPA)(ICRP, 2007a; Pereira et al., 2007).

Figura 2. Fluxograma da inter-relação dos órgãos reguladores em radioproteção.



Fonte: Autores (2022).

O Sistema de Proteção Radiológica constitui a base das normas de proteção radiológica, dos regulamentos, dos programas e das práticas em todo o mundo. Esse sistema baseia-se em três pilares: dados científicos mais recentes, valores sociais e éticos e na experiência acumulada desde a descoberta da ionização da radiação (ICRP, 2020).

As recomendações emitidas em 2007 na Publicação 103 da ICRP são as mais atuais e substituíram formalmente as da ICRP 60. Nas se manteve os três princípios fundamentais da ICRP, esclarecendo como eles se aplicam a fontes de radiação que geram exposição e aos indivíduos que recebem exposição (ICRP, 2020; ICRP, 2007a).

Já no Brasil, as principais legislações em proteção radiológica aplicáveis ao radiodiagnóstico, o que inclui a radiologia diagnóstica, terapêutica, intervencionista, odontológica, são emitidas pela ANVISA. As demais modalidades médicas que utilizam fontes radioativas (radioterapia e medicina nuclear) são emitidas pela CNEN.

A CNEN, como órgão responsável pelo programa nuclear brasileiro, emite normas em diversos campos, desde o licenciamento de instalações nucleares ao descomissionamento das instalações. Mas além disso, a CNEN estabelece as diretrizes nacionais em radioproteção por meio da CNEN NN 3.01/2014, que é a principal norma em radioproteção no Brasil, a partir da qual outras normativas são estruturadas. Mais recentemente, a CNEN teve sua estrutura organizacional segregada criando a Autoridade Nacional de Segurança Nuclear (ANSN), que tem entre suas competências criar e editar normas em proteção radiológica, fornecendo assim novas atualizações das legislações em proteção radiológica ainda de acordo com as legislações internacionais (CNEN, 2014; Brasil, 2021).

A ANVISA, por meio da RDC nº 330/2019 da ANVISA revogou a Portaria SVS nº 453/1998. Essa nova Resolução dá base para mais oito Instruções Normativas (INs) que foram emitidas a partir da sua criação em 2019 e atualizadas em 2021. Juntas, elas estabelecem os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, além das ocupacionais e do público, garantindo a qualidade e da segurança das diversas modalidades da radiologia médica, incluindo com ineditismo as modalidades de Ultrassonografia e Ressonância Magnética. Recentemente, a RDC nº 330 foi alterada em seus artigos 49 e 62 pela RDC nº 440/2020 (Brasil, 1998; Brasil, 2019; Brasil, 2020).

3.3 Aspectos Legais nas Exposições Médicas

3.3.1 Definição de exposições médicas

Atualmente as normas e recomendações em radioproteção são organizadas em três categorias de exposições: médica, ocupacional e público. As recomendações para esses grupos são elaboradas por quatro comitês da ICRP que estudam os seguintes temas: Efeitos, Doses, Medicina e Aplicação. O Comitê nº 3 "Medicine" trata das exposições médicas de adultos e crianças quando submetidos à radiação ionizante na medicina diagnóstica, terapia, biomedicina, pesquisa, bem como também na medicina veterinária. Um resumo dos principais documentos emitidos pelas ICRP é apresentado no Suplemento 1 (IAEA, 2021).

Como resultado obtido observou-se que o termo "exposição médica" foi atualizada no período investigado. A descrição anterior era dada pela ICRP 103 que definia como "Exposição incorrida pelos pacientes [...] por pessoas, que não sejam ocupacionalmente expostas, conscientemente, enquanto voluntariamente auxiliam no suporte e conforto dos pacientes [...]". (ICRP, 2007a).

A descrição atual é dada pela ICRP 135 (2017) (ICRP, 2017):

"Exposição à radiação incorrida pelos pacientes como parte de seu próprio diagnóstico ou tratamento médico ou odontológico; por outras pessoas além daquelas ocupacionalmente expostas conscientemente enquanto voluntariamente ajudam no apoio e conforto dos pacientes; e por voluntários em um programa de pesquisa biomédica envolvendo sua exposição" (ICRP, 2017).

Nota-se, na descrição mais atual, a expressão "*além daquelas ocupacionalmente expostas*" em substituição a "*que não sejam ocupacionalmente exposta*", deixando claro que profissionais, quando na posição de pacientes e/ou acompanhantes estão submetidos a exposições médicas, para as quais não há limite de dose definido em norma, mas sim níveis de referência.

O UNSCEAR explicita um pouco mais as exposições médicas em atividades voluntárias e triagens de saúde populacional, incluindo "*exposição de indivíduos saudáveis ou pacientes que participam voluntariamente de atividades médicas, biomédicas, programas de diagnóstico ou de pesquisa terapêutica.*" (UNSCEAR, 2008 p. 23).

Ainda de acordo com o UNSCEAR (2008) e UNEP (2016) a exposição médica representa a segunda maior fonte de exposição à radiação ionizante do mundo população, sendo ela subdividida em três categorias gerais: radiologia diagnóstica (e procedimentos intervencionistas guiados por imagem), nuclear medicina e radioterapia. Em todas as categorias, as crianças são

um dos grupos mais preocupantes, já que podem receber doses significativamente mais altas do que os adultos para o mesmo exame se os parâmetros técnicos não forem corretamente adaptados. O *Report 2013* do UNSCEAR dedica-se a abordar os efeitos biológicos em crianças, decorrente de diversas fontes, incluindo exposições médicas (UNSCEAR, 2021).

As exposições médicas diferem das demais categorias de exposições em diversos aspectos, um deles é na área exposta, pois envolve apenas uma parte do corpo, enquanto muitas outras exposições envolvem todo o corpo. Além da área exposta, há também a condição clínica e idade do indivíduo exposto, que podem afetar o balanço entre risco do uso de radiação, como é o caso das exposições de pacientes pediátricos, que têm perfil etário diferente de pacientes adultos e idosos e, conseqüentemente, diferentes efeitos e riscos. Para o UNSCEAR “*é muito difícil ou impossível estimar os riscos de efeitos adversos devidos para usos médicos*” (UNSCEAR, 2008 pág. 23).

3.3.2 Limites de dose e as exposições médicas

Sobre os limites de dose na exposição médica a ICRP estabelece que não é apropriado aplicá-los, isso porque esses limites muitas vezes “fazem mais mal do que bem” (ICRP, 2007b). A Comissão argumenta que alguns pacientes estão em situações mais críticas do que a própria exposição à radiação, tais como: condições médicas crônicas, graves ou até mesmo com risco de vida. Em alguns desses casos, o diagnóstico ou tratamento por meio de procedimentos radiológicos são vitais para esses pacientes. Assim, não os expor ou limitar sua exposição lhes faria mais mal. Nesse contexto, o UNSCEAR também considera que a exposição médica deve trazer mais benefícios do que riscos, conhecido também como benefício líquido para a saúde (UNSCEAR, 2008; UNSCEAR, 2013).

No Brasil, os limites de dose estabelecidos também não se aplicam a exposições médicas. O estabelecido em norma é que as doses devem ser restritas “*de forma que seja improvável que algum desses acompanhantes ou voluntários receba mais de 5 mSv durante o período de exame diagnóstico ou tratamento do paciente*”. (CNEN, 2014, p. 13).

Ainda de acordo com a ICRP (2007a) os limites de dose não se aplicam às exposições médicas porque durante essa exposição deve haver um equilíbrio entre o risco e o benefício: o risco inerente da radiação ionizante e o benefício inquestionável do diagnóstico que ela permite.

A ICRP em suas recomendações enfatiza também que a exposição médica de pacientes, acompanhantes e voluntários de pesquisas biomédicas possuem considerações únicas, o que explica o modo como os princípios são aplicados a este grupo. Este é o caso do princípio ‘limites de dose’ que, como já exposto, para essa categoria de exposição não são relevantes já que a radiação ionizante, utilizada no nível apropriado de dose para o propósito médico em questão, causará mais bem (o diagnóstico) do que danos (possíveis efeitos biológicos tardios) (ICRP, 2007a; ICRP, 2007b; ICRP, 2018).

3.3.3 Justificativa e otimização nas exposições médicas

Quando a exposição é devidamente justificada e otimizada o benefício supera o dano. Por isso, justificar o exame ou procedimento e otimizar as doses tem sido considerada a forma mais eficaz de garantir uma exposição médica segura:

“Nos procedimentos diagnósticos e intervencionistas, a justificativa dos procedimentos (para um propósito definido e para um paciente individual) e o gerenciamento da dose do paciente proporcional à tarefa médica são os mecanismos apropriados para evitar a exposição desnecessária e improdutiva à radiação. Recursos do equipamento que facilitam o gerenciamento da dose do paciente e níveis de referência de diagnóstico derivados nos níveis nacionais, regionais, ou local, são provavelmente as abordagens mais eficazes.” (ICRP, 2007b, p. 23).

A normativa CNEN também reitera as recomendações da ICRP, explicando que as “*exposições médicas de pacientes devem ser justificadas, ponderando-se os benefícios diagnósticos ou terapêuticos que elas venham a produzir em relação ao*

detrimento correspondente". Afirma também que na existência de outra modalidade diagnóstica ou terapêutica que não utilize radiação, esta deve ser priorizada em relação a modalidade emissora de radiação. (CNEN, 2014 pág.13).

Sobre a otimização das exposições médicas, a RDC 330/2019 orienta que "devem ser otimizadas ao valor mínimo necessário à obtenção do objetivo radiológico, bem como ser compatíveis com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem" (ANVISA, 2019, Art. 44). O que significa que a exposição realizada deve ser otimizada respeitando os critérios de qualidade a fim de que não seja repetida.

Além da justificção e otimização, o equilíbrio entre o risco e benefício também pode ser obtido por meio do uso de níveis de referência diagnóstica (DRLs). Os DRLs quando bem estabelecidos permitem o controle de exposições com valores muito acima ou abaixo dos tipicamente praticados. Para a CNEN e ANVISA, os titulares devem considerar os DRLs estabelecidos para otimização dos procedimentos envolvendo exposições médicas (CNEN, 2014; Brasil, 2019).

3.3.4 Orientações adicionais do UNSCEAR e IAEA nas exposições médicas

Diferentemente da ICRP, o UNSCEAR não visa avaliar os benefícios potenciais da exposição médica e sim os efeitos prejudiciais, além de identificar os procedimentos médicos que mais contribuem para a dose coletiva total. Periodicamente emite dados relativos aos possíveis efeitos decorrentes das exposições médicas (Quadro 1).

Quadro 1. Relação das publicações da UNSCEAR e IAEA relacionadas às exposições médicas.

Publicação	Descrição
UNSCEAR <i>Report</i> 2019 Anexo A - Avaliação de efeitos de saúde selecionados e inferência de risco devido à exposição à radiação	Fornecer uma avaliação dos efeitos e riscos para a saúde devido à exposição à radiação. O anexo apresenta estimativas quantitativas de risco com base nos principais estudos epidemiológicos.
UNSCEAR <i>Report</i> 2013 Vol. II Anexo B: Efeitos da exposição à radiação de crianças	Aborda os efeitos biológicos em crianças, decorrente de diversas fontes, incluindo médicas.
UNSCEAR <i>Report</i> 2012 Anexo A - Atribuindo efeitos à saúde à exposição à radiação ionizante e inferindo riscos.	Trata dos efeitos à saúde à exposição à radiação ionizante e bem como os riscos associados a essas exposições, trazendo estudo de casos com exposições médicas em intervencionismo e tomografia, além de outras fontes de exposição.
UNSCEAR <i>Report</i> 2008 Anexo A - Exposições médicas à radiação.	Avaliada a magnitude de uso de exposições médicas em todo o mundo no período 1997-2007 e apresenta as bases e os principais resultados obtidos.
IAEA <i>Safety Reports Series</i> nº 101	Fornecer informações práticas, a serem usadas para decisões de tratamento durante uma emergência radiológica de indivíduos que tenham sido contaminados internamente com radionuclídeos.
IAEA <i>Specific Safety Guide - SSG-46</i>	Fornecer recomendações e orientações para garantir que haja um equilíbrio entre os benefícios e riscos dos usos médicos da radiação ionizante (Capítulo 3).
IAEA <i>General Safety Requirements - GSR Part 3</i>	Detalha os requisitos para a proteção de pessoas e do meio ambiente, incluindo a aplicação dos três princípios de proteção sobre as exposições médicas (Requisitos nº 34 – 38).

Fonte: Autores (2022).

Em seu mais comentado relatório, o *Report* 2008 volume 1 "*Fontes e efeitos da radiação e ionizante*" são fornecidos dois anexos. No Anexo A, é avaliada a magnitude de uso de exposições médicas em todo o mundo no período 1997-2007 (UNSCEAR, 2008). Essa avaliação das exposições médicas consiste em analisar a frequência anual e os tipos de procedimento a serem realizados, bem como uma avaliação das doses de radiação para cada tipo de procedimento. Esses dados são obtidos por

meio de três fontes principais: publicações científicas, relatórios oficiais fornecidos pelos Estados membros, e as pesquisas conduzidas em nome do próprio Comitê (UNSCEAR, 2010; UNSCEAR, 2020).

Além disso, o *Report 2012* do UNSCEAR (2015), no Anexo A, trata dos efeitos à saúde quanto à exposição à radiação ionizante e bem como os riscos associados a essas exposições, trazendo estudo de casos com exposições médicas em intervencionismo e tomografia. Já o *Report 2013* (UNSCEAR, 2013) aborda os efeitos biológicos em crianças, decorrente de diversas fontes de exposição, incluindo médicas.

A IAEA também estabelece requisitos de proteção aplicáveis às exposições médicas (Suplemento 1). Dentre eles pode-se destacar as seguintes recomendações: autoridades de cada país devem assegurar o estabelecimento de DRLs; o órgão regulador deve exigir que os profissionais de saúde tenham especialização adequada para exercer suas funções e responsabilidades nas exposições médicas; as exposições médicas devem ser justificadas por meio da ponderação do diagnóstico ou benefícios terapêuticos que essas possam causar; e que as pessoas submetidas às exposições médicas tenham os benefícios e riscos informados além da exposição médica otimizada, garantindo a qualidade da imagem (IAEA, 2020; IAEA, 2018; IAEA, 2014).

4. Considerações Finais

O uso indevido das radiações ionizantes pode ocasionar efeitos deletérios ao longo do tempo não só em profissionais ocupacionalmente expostos, mas também em pacientes e acompanhantes. O despreparo ou desconhecimento dos profissionais atuantes no setor de radiodiagnóstico e terapia, sobretudo médicos e profissionais das técnicas radiológicas, pode potencializar os riscos das exposições médicas, principalmente em exposições prolongadas como na radiologia intervencionista e radioterapia. Além disso, a falta de estudos nacionais voltados para exposições médicas indica uma preocupante lacuna sobre esse tema, principalmente no processo de formação do profissional de saúde.

Portanto, devido a sua especificidade, as exposições médicas diferem das outras formas de exposições à radiação. Por isso, a regulamentação é essencial no controle das exposições médicas, bem como na qualificação de médicos e profissionais das técnicas radiológicas. Ambos devem conhecer os riscos e benefícios dessas exposições, e compreender e implementar os princípios de proteção radiológica para os pacientes.

Em todo o mundo diversos estudos têm sido realizados para estabelecer DRLs locais, nacionais e regionais. O estabelecimento desses DRLs tem sido a principal ferramenta na otimização das doses as quais pacientes são expostos. O Brasil ainda carece de políticas para o estabelecimento de DRLs nacionais em todas as modalidades radiológicas. Estudos que contribuam com o estabelecimento de DRLs nacionais são sugestões de trabalhos futuros.

Agradecimentos

Os autores agradecem ao Mestrado Profissional em Proteção Radiológica (MPPR) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina (IFSC) pelo apoio e incentivo acadêmico concedidos.

Referências

- Archer B. R. (1995). History of the shielding of diagnostic x-ray facilities. *Health physics*. Nov, 69(5), 750–758, 10.1097/00004032-199511000-00009
- Brasil (1998). Ministério Da Saúde. Secretaria De Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS N° 453, de 1 de junho de 1998. SVS,1998
- Brasil (2019). Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada - Resolução RDC n° 330. Diário Oficial da União, Brasília (DF)
- Brasil (2020). Ministério Da Saúde/Agência Nacional De Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada - Resolução - RDC n° 440, de 18 de novembro de 2020. Diário Oficial da União, Brasília (DF)

Brasil (2021). Medida provisória nº 1049 de 14 de maio de 2021. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/medida-provisoria-n-1.049-de-14-de-maio-de-2021-320065436>

Comissão Nacional De Energia Nuclear (1973). Resolução nº 06 de 19 de junho de 1973 - Normas básicas de Proteção Radiológicas. <http://memoria.cnen.gov.br/manut/ImprimeLeg.asp?Tipo=RES%20%20&Ano=1973&Numero=6>

Comissão Nacional De Energia Nuclear (2014). NN 3.01/2014. Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica. <http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf>

Conselho Nacional De Saúde (1988). Resolução nº 06, de 21 de dezembro de 1988 – Normas técnicas gerais de radio-proteção. https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1988/res0006_21_12_1988.html

Crocker H. R. A. (1897). Case of Dermatitis from Roentgen Rays. *British medical journal*. Jan,8–9(1), 10.1136/bmj.1.1879.8

International Atomic Energy Agency (2014). Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirements Part 3. Vienna

International Atomic Energy Agency (2018). Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. Specific Safety Guide - SSG-46. Vienna

International Atomic Energy Agency (2020). Medical Management of Radiation Injuries. Safety Reports Series nº 101. Vienna

International Atomic Energy Agency (2021). About us. Retrieved nov 17, 2021 from <https://www.iaea.org/About/Overview/History>

International Commission On Radiological Protection (1966). Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 9. Pergamon Press, Oxford

International Commission On Radiological Protection (2007b). Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37 (6)

International Commission On Radiological Protection (2017b). Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1)

International Commission On Radiological Protection (2020). Annual Report: 2020. <https://www.icrp.org/admin/ICRP%20Annual%20Report%202020-202161133238.pdf>

International Commission On Radiological Protection. (2007a). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4)

International Commission On Radiological Protection. ICRP, 2018. Ethical foundations of the system of radiological protection. ICRP Publication 138. Ann. ICRP 47(1)

Marconi, M. A; & Lakatos, E. M. (2021) *Técnicas de Pesquisa*. (9a ed.), Atlas

Pereira, W. S; Kelecom, A. & Pereira, J. R. S. (2015) Comparação entre a norma brasileira de radioproteção e a recomendação Internacional Commission on Radiological Protection publicadas em 2007. *Brasilian Journal of radiotion sciences*. 3(1), 01-10

RERF. Life Span Study (LSS). https://www.rerf.or.jp/en/programs/research_activities_e/outline_e/proglss-en/

Sá-Silva, J. R., Almeida, C. D. de, & Guindani, J. F. (2009). Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. *Revista Brasileira De História & Ciências Sociais*, 1(1). <https://periodicos.furg.br/rbhcs/article/view/10351>

United Nations Environment Programme. (2016). Radiação: efeitos e fontes, Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente. 2016. ONU: Genebra

United Nations Scientific Committee On The Effects Of Atomic Radiation (2010). Report: 2008 "Sources and effects of ionizing radiation". United Nations, New York

United Nations Scientific Committee On The Effects Of Atomic Radiation (2013). Report: 2013 "Sources and effects of ionizing radiation". UNITED NATIONS New York

United Nations Scientific Committee On The Effects Of Atomic Radiation (2015). Report: 2012 "Sources and effects of ionizing radiation". United Nations, New York

United Nations Scientific Committee On The Effects Of Atomic Radiation (2020). Report: 2019 "Sources and effects of ionizing radiation". United Nations, New York