

## Conceito e controle de riscos à saúde

Marcus Vinícius Teixeira Navarro

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

NAVARRO, MVT. Conceito e controle de riscos à saúde. In: *Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária*. Salvador: EDUFBA, 2009, pp. 37-75. ISBN 978-85-232-0924-7. Available from SciELO Books <<http://books.scielo.org>>.



All the contents of this chapter, except where otherwise noted, is licensed under a Creative Commons Attribution-Non Commercial-ShareAlike 3.0 Unported.

Todo o conteúdo deste capítulo, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença Creative Commons Atribuição - Uso Não Comercial - Partilha nos Mesmos Termos 3.0 Não adaptada.

Todo el contenido de este capítulo, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported.

## Conceito e controle de riscos à saúde

Com as transformações vividas pela humanidade, produzindo e incorporando ao seu modo de vida as mais diversas tecnologias, cada vez mais as fontes de perigo foram associadas às práticas humanas. Na sociedade atual, é difícil separar os perigos produzidos pelo homem dos perigos “naturais” (BECK, 2003). Uma enchente, por exemplo, que acontecia como um fenômeno completamente espontâneo, hoje pode ocorrer como consequência da ação do homem sobre a natureza. Por outro lado, os danos causados por uma possível enchente não estão associados, necessariamente, apenas à saúde humana. Podem estar relacionados a diversos eventos indesejados, como danos materiais (plantações e moradias) e imateriais (psicológicos e culturais).

Covello e Munpower (1985) lembram que, por volta de 3.200 a.C., no vale entre os rios Tigre e Eufrates, vivia um grupo chamado *Asipu*. Uma das principais funções dos membros do grupo era auxiliar pessoas que precisavam tomar decisões difíceis. O *Asipu*, quando procurado, identificava a dimensão do problema, as alternativas e as consequências de cada alternativa. Assim, elaborava uma tabela, marcando os pontos positivos e negativos de cada uma delas, para indicar a melhor decisão. Com as grandes navegações, no século XV, emergiu a necessidade de avaliar os prejuízos causados pelas possíveis perdas dos navios. Surge então o termo “risco”, que desde a sua origem está associado à possibilidade de ocorrência de um evento indesejado. O desenvolvimento da probabilidade, em meados do século XVII, possibilitou quantificar estas possibilidades. (COVELLO; MUNPOWER, 1995, FREITAS; GOMEZ, 1997)

---

<sup>9</sup> O termo *risco* tem sua origem na palavra italiana *risicare* (FREITAS; GÓMEZ, 1997) ou na palavra grega *rhiza* (COVELLO; MUNPOWER, 1985). Para os dois autores, essas palavras foram introduzidas, com o objetivo de avaliar as possibilidades de perdas nas viagens marítimas e tinham o significado original de navegar entre rochedos.

Vale ressaltar que probabilidade e risco são conceitos distintos para a maioria das disciplinas. Enquanto a probabilidade é definida, matematicamente, como a possibilidade ou chance de um determinado evento ocorrer, sendo representada por um número entre 0 e 1 (GELMAN; NOLAN, 2004; TRIOLA, 2005), o risco está associado à possibilidade de ocorrência de um evento indesejado e sua severidade, não podendo ser representado apenas por um número. Caso dois eventos A e B tenham, respectivamente, as probabilidades de 0,10 e 0,90 de ocorrerem o evento B é classificado como nove vezes mais provável do que o evento A. Contudo, não se pode dizer que o evento B tem maior risco que o evento A. Para o conceito de risco, é fundamental conhecer quão danoso será o evento. Por outro lado, a avaliação das probabilidades de ocorrência dos eventos A e B é realizada, puramente, com análise matemática, enquanto a avaliação dos riscos requer juízo de valor. Assim, todos os observadores concordarão que o evento B é mais provável que o evento A, mas nem todos os observadores devem concordar sobre qual evento representa maior risco, conhecendo-se, ou não, os danos.

O risco deve ser entendido como uma elaboração teórica, que é construída, historicamente, com o objetivo de mediar a relação do homem com os perigos, visando minimizar os prejuízos e maximizar os benefícios. Assim, não é uma grandeza que está na natureza para ser medida, não é independente do observador e de seus interesses. É formulado e avaliado dentro de um contexto político-econômico-social, tendo um caráter multifatorial e multidimensional. (BECK, 2003, COVELLO; MUNPOWER, 1985, FISCHHOFF et al., 1983, FISCHHOFF; BOSTRUM; QUADREL, 2005, GLYN, 2004, HAMPEL, 2006, INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1991, KAHNEMAN; SLOVIC; TVERSKY, 1982, KOH; JEYARATNAM, 2005, LINDELL, 1996a, 1996b; OMENN; FAUSTMAN, 2005)

O primeiro relato de uma avaliação de risco quantitativa aplicada à saúde remete a Laplace, no final do século XVIII, que calculou a probabilidade de morte entre pessoas com e sem vacinação de varíola. Com os estudos

de Pasteur, no final do século XIX, foi possível utilizar as ferramentas da estatística para avaliar os fatores relacionados às doenças transmissíveis, dando origem ao conceito de risco epidemiológico. (COVELLO; MUNPOWER, 1985, CZERESNIA, 2004)

Os estudos epidemiológicos sobre as doenças contagiosas possuem duas características muito específicas. A primeira refere-se ao objeto, que é apenas fonte de danos. A segunda diz respeito aos objetivos, que visam determinar a relação entre a causa e o efeito, ou seja, entre a exposição e a doença. Então, mesmo tendo determinantes multifatoriais, é uma avaliação unidimensional. Assim, numa avaliação entre expostos e não expostos, o conceito de risco aproxima-se da definição de probabilidade. Contudo, quando o objetivo inclui o julgamento sobre a severidade do agravo ou a comparação entre diferentes agravos de diferentes exposições, a probabilidade passa a ser uma das informações que compõem o conceito de risco.

O início do século XX foi marcado por grandes avanços científicos, cujas aplicações, principalmente após a Segunda Guerra, produziram novas tecnologias<sup>10</sup> e trouxeram consigo também novos riscos à saúde (LUCCHESE, 2001). Se por um lado, algumas tecnologias produziam riscos desconhecidos, por outro lado, trouxeram benefícios que propiciaram sua incorporação, produção e consumo. Assim, a rápida utilização das novas tecnologias (como raios-X, energia nuclear, asbesto e formaldeídos) como se fossem fontes apenas de benefícios trouxeram consequências à saúde da população e ao meio ambiente, que só vieram a ser percebidas e compreendidas pela sociedade, na década de 70. A divulgação destes riscos induziu pressões sobre os governos, para controlar os riscos ocupacionais, ambientais, de agentes químicos e radioativos. Neste contexto de grandes mobilizações sociais, foi fortalecida a necessidade de intervenção do Estado, com o objetivo de regular a utilização de produtos potencialmente danosos à saúde e ao ambiente. (FREITAS, 2000, LIPPMANN; COHEN;

---

<sup>10</sup> Tecnologia entendida no sentido mais amplo, como produtos ou processos. (FIGUEIREDO, 1989)

SCHLESINGER, 2003, NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, OMENN; FAUSTMAN, 2005, SAMET, 2005)

A regulação de riscos à saúde é entendida como uma interferência governamental no mercado ou em processos sociais, com o propósito de controlar consequências potencialmente danosas à saúde (HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN, 2004). O modelo do sistema regulador, implantado em cada país, depende de conjunturas políticas, econômicas e sociais. Assim, na década de 1970, enquanto os países europeus exerceram, inicialmente, seu poder regulatório, por meio dos órgãos da administração direta do Estado, os Estados Unidos exerceram o poder, principalmente, através de agências independentes e especializadas. Atualmente, a maioria dos países da União Européia utiliza o modelo de agências reguladoras (LUCCHESI, 2001) que chegou ao Brasil no final da década de 1990.

Os reflexos econômicos e sociais relacionados às primeiras ações regulamentadoras mostraram que o processo de definição e regulação de riscos é um exercício de poder, carregado de interesses e concepções político-econômico-sociais, podendo influenciar fortemente na alocação de recursos públicos e privados de uma nação. (FISCHHOFF; BOSTRUM; QUADREL, 2005, SLOVIC, 2000)

Um exemplo disso é a luta dos trabalhadores de minas de carvão, em meados do século passado, tentando conseguir incentivos e melhores condições de trabalho, mostrando que sua atividade era uma das mais arriscadas, pois o número de mortes/1000 trabalhadores estava entre os mais altos da mineração. Contudo, os proprietários das mineradoras preferiam utilizar o indicador de número de mortes/tonelada produzida, pois quando comparado a outros tipos de mineração, mostrava-se entre os mais baixos. (SLOVIC, 2000) Um simples coeficiente de mortalidade, que parecia ser uma medida objetiva e única, mostrava-se subjetivo e de tantas possibilidades de definição quantas fossem as intenções de seu uso.

Logo, o risco que era concebido como a probabilidade de ocorrência de um evento indesejado, calculado pelos especialistas e apresentado à sociedade como uma verdade absoluta e neutra, passa a ser questionado.

Os conflitos de interesse sobre a divisão dos riscos, mostraram que não era possível separar as análises técnicas sobre os riscos das decisões de quem deveria ser protegido, dos custos e das alternativas disponíveis, pois os estudos ou avaliações de riscos ocorrem, necessariamente, para subsidiar tomadas de decisão. (BECK, 2003, FISCHHOFF; BOSTRUM; QUADREL, 2005, FREITAS; GOMEZ, 1997, INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1991, KOH; JEYARATNAM, 2005, OMENN; FAUSTMAN, 2005, SLOVIC, 2000)

As novas tecnologias, por produzirem benefícios e possíveis danos, necessitam de um conceito de risco que aborde essa complexidade. Nessas situações, os riscos não podem simplesmente ser eliminados, pois com eles eliminam-se também os benefícios. Assim, entram em cena outras dimensões dos riscos como sua aceitabilidade que é dependente dos benefícios, sua percepção e a confiança no sistema regulador.

No início dos anos 1980, o Congresso Americano percebeu a necessidade de estruturar um modelo de avaliação de riscos que tivesse ampla aceitação, bem como uniformizasse a realização dos estudos nas diversas áreas, estabeleceu uma Diretiva que designou a FDA (*Food and Drug Administration*) como responsável em coordenar um estudo para a harmonização. Esse estudo, conhecido internacionalmente como *Red Book*, estabelece um processo com sete estágios: (1) Identificação dos perigos; (2) Avaliação dose x resposta; (3) Avaliação de exposições; (4) Caracterização dos riscos; (5) Estabelecimento das opções regulatórias; (6) Decisão e implementação da opção de regulação; (7) Avaliação da regulação. Todas as etapas acontecem com a participação dos diversos atores, especialistas ou não. Os estágios 1 a 4 são classificados como avaliação de riscos e são de base técnico-científica. Os outros estágios (5 a 7) fazem parte do gerenciamento de riscos, que, levando em consideração as informações obtidas no primeiro estágio, avaliam e implementam as melhores opções regulatórias, considerando questões econômicas, políticas e sociais. (FISCHHOFF; BOSTRUM; QUADREL, 2005, KOH; JEYARATNAM, 2005; LINDELL, 1996a, MARTIN; SUTTON, 2002,

NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, OMENN; FAUSTMAN, 2005, THOMPSON; DEISLER; SCHWING, 2005)

Na sociedade atual, os riscos têm um papel de tamanha importância que a sociedade industrial evoluiu para a “Sociedade do Risco”, em que as lutas sócio-político-econômicas passam a ter como objeto os bens e os males produzidos pela sociedade, organizados e distribuídos pelo Estado (BECK, 1992, 2003). Assim, o risco ganha mais força política de mobilização do que as desigualdades associadas às classes, raças e gêneros. Por outro lado, conforme Hood, Rothstein e Baldwin (2004), em consequência das privatizações e da redução, cada vez maior, do estado, enquanto agente empregador produtivo, a contemporaneidade tem se caracterizado como uma “Sociedade de Risco” e um “Estado Regulador”, responsável apenas pelo controle, circulação e distribuição dos riscos na sociedade.

### *Um conceito de risco para a vigilância sanitária*

Um diagrama do paradigma dos riscos aplicado à área da vigilância sanitária está representado na Figura 2.

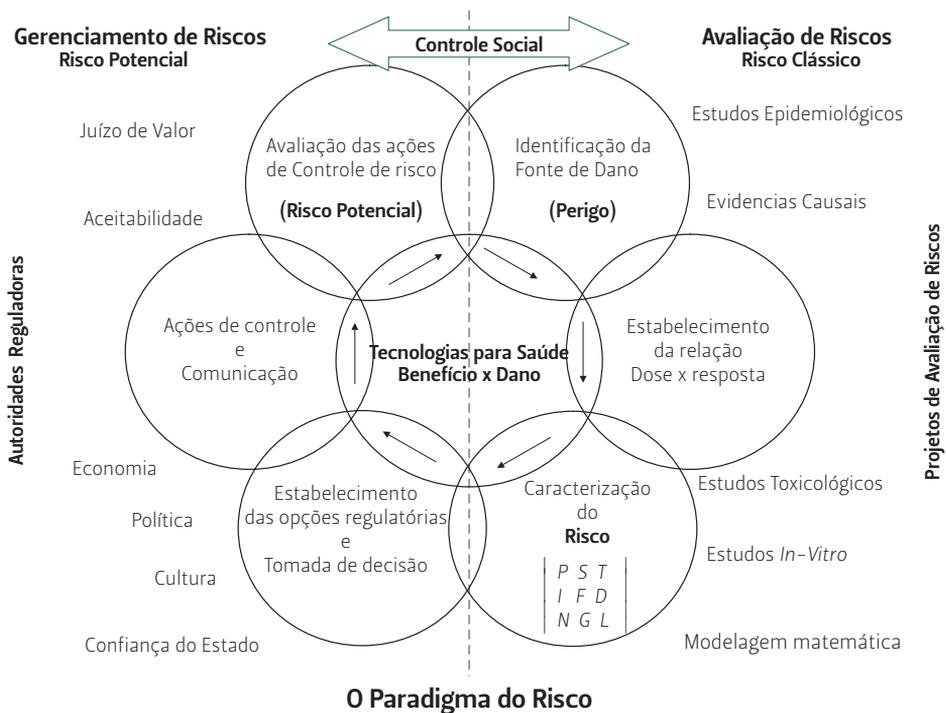
No centro do mapa, está a informação que caracteriza a particularização do modelo para a vigilância sanitária (VISA): o objeto de estudo. Objetos de atuação da VISA, aqui referidos como tecnologias para saúde<sup>11</sup>, têm três características básicas: são de interesse da saúde humana, produzem benefícios e possuem riscos intrínsecos. São essas características que justificam a ação da vigilância sanitária sobre as tecnologias para saúde.

Esta tríade saúde-benefício-risco está presente nas mais distintas tecnologias, objeto de regulação pela vigilância sanitária, como um elo de identidade entre elas. Assim, caso uma tecnologia não possua um dos três atributos, não deve estar sob controle da vigilância sanitária, a não ser que

---

<sup>11</sup> Essa denominação tem apenas o objetivo de tentar sintetizar, em uma palavra, os produtos, serviços e processos que estão sob ação da vigilância sanitária.

FIGURA 2. DIAGRAMA DO PARADIGMA DO RISCO  
 Fonte: Adaptado de Omenn e Faustman (2005, p.1084).



esteja em processo de estudos para identificar a pertinência à área. Contudo, cabe salientar que a VISA é uma área cujas práticas têm por base informações técnico-científicas, sociais, políticas e de juízo de valor (COSTA, 2004). A tríade é um dos elementos que devem subsidiar a tomada de decisão sobre a pertinência, ou não, de uma tecnologia para saúde ao campo da VISA.

Uma importante característica dessa tríade refere-se ao risco. Como o risco é intrínseco ao objeto, não se pode eliminá-lo sem eliminar o uso do objeto, podendo apenas ser minimizado. Assim, todas as tecnologias para saúde representam, essencialmente, algum tipo de risco e, caso exista alguma que não contenha riscos, provavelmente não será objeto da vigilância sanitária. Por possuírem riscos inerentes à sua natureza, as tecnologias devem ser utilizadas na observância do princípio bioético do benefício. (COSTA, 2003, 2004)

O diagrama, representado na Figura 2, está dividido ao meio, transpassado pelo controle social e pelo objeto de estudo. O lado direito representa o campo da avaliação de riscos e o lado esquerdo, o campo do gerenciamento de riscos. Avaliação de risco é o uso de evidências objetivas para definir os efeitos à saúde devidos à exposição de indivíduos ou populações a materiais ou situações perigosas. O gerenciamento de riscos refere-se ao processo de integrar os resultados da avaliação de riscos com questões sociais, econômicas e políticas, ponderando as alternativas e selecionando a mais apropriada à ação reguladora. (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983) Tendo em vista que os processos de avaliação e gerenciamento de riscos afetam diretamente a vida das pessoas e os recursos públicos e privados, a participação de todos os atores envolvidos direta ou indiretamente, leigos ou especialistas, com controle social, é de fundamental importância para a credibilidade, legitimidade e aceitabilidade das decisões e das ações regulatórias que serão implantadas.

A avaliação de riscos é composta de três passos: identificação da fonte de dano, estabelecimento da dose x resposta e caracterização do risco. No primeiro momento, a identificação dos riscos é basicamente a resposta para a pergunta: qual componente dessa tecnologia para saúde causa um evento

adverso? É uma questão que pode ser respondida com base em evidências causais, toxicológicas, epidemiológicas ou testes *in vitro*. (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, OMENN; FAUSTMAN, 2005)

No segundo momento, duas questões precisam ser respondidas: como ocorrem as exposições? E como é a relação entre exposição x efeitos (dose x resposta)? Para responder a primeira questão, devem ser avaliadas as condições (intensidade, frequência, duração, susceptibilidade e período da exposição), em que os indivíduos ou as populações são expostos e, a segunda pergunta deve ser respondida com estudos epidemiológicos, toxicológicos, experimentais, *in vitro* e utilizando extrapolações ou modelagem matemática, para estabelecer a probabilidade de ocorrência. (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, OMENN; FAUSTMAN, 2005) A última etapa da avaliação é a caracterização do risco, no sentido clássico. É um momento de síntese, quando se estabelecem os danos possíveis de ocorrer e sua probabilidade (P), a severidade dos danos (S), o tempo de vida perdido (T) e as vulnerabilidades de exposição, como a intensidade de exposição (I), a frequência de exposição (F), a duração da exposição (D), a população exposta (N), os grupos populacionais (G) e a acessibilidade à localização geográfica da população (L).

A avaliação de riscos é um momento eminentemente técnico-científico, em que os modelos teóricos, os procedimentos experimentais e a validação dos resultados são os elementos dos estudos realizados (epidemiológicos, toxicológicos, *in vitro* e modelagem matemática, entre outros), para que possam ter rigor e legitimidade científica. Contudo, os modelos de avaliação não são independentes dos observadores e seus objetivos, conforme ressalta Czeresnia (2004, p. 448):

Construir um modelo para medir o efeito de uma causa, ou um conjunto de causas, exige um processo de 'purificação'. É necessário assumir algumas premissas que viabilizam o modelo, isolando os elementos que se deseja observar. Este processo constrói uma abstração do fenômeno estudado. Na medida em que o modelo é construído, o fenômeno passa a ser apreendido

mediante uma representação, que reduz sua complexidade. A construção da representação é inerente à lógica do modelo, e é justamente a simplificação que viabiliza sua operacionalização.

A avaliação de riscos nem sempre é possível de ser realizada quantitativamente. No caso das radiações ionizantes, por exemplo, as populações estudadas (Hiroshima e Nagasaki, Chernobyl e pacientes de radioterapia) foram expostas a altas doses, com altas taxas de dose. Assim, foi necessária a utilização do princípio da precaução para postular que, por extrapolação dos resultados de exposição em altas doses, deve-se considerar a relação dose x resposta linear, sem limiar *threshold*. (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1991) Situações semelhantes também ocorrem nas exposições a outros elementos físicos e químicos (KOH; JEYARATNAM, 2005, LIPPMANN; COHEN; SCHLESINGER, 2003), refletindo a complexidade dos processos de avaliação de riscos. Com base nas informações da avaliação de riscos, inicia-se o processo de gerenciamento de riscos, realizado pela autoridade reguladora também composta de três etapas: estabelecimento das opções regulatórias e tomada de decisão, implantação das ações de controle e comunicação dos riscos e avaliação das ações de controle.

Na primeira etapa, são levantadas todas as possibilidades de ações que podem minimizar os riscos, quando a viabilidade político-econômico-cultural de cada uma das ações deve ser avaliada. Geralmente, existem várias possibilidades de regulação, quando a melhor deve ser escolhida. A melhor opção não é necessariamente a de menor risco ou a que se deseja, é a opção possível no contexto avaliado. O resultado do juízo de valor será o estabelecimento dos limites de aceitabilidade e das ações de controle necessárias para manter os riscos dentro destes limites. (LINDELL, 1996b, NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, OMENN; FAUSTMAN, 2005) No caso da vigilância sanitária, este é o momento de elaboração e publicação das normas de regulação sanitária.

A etapa seguinte é o momento de informar à sociedade sobre os riscos que estão sendo regulados e as ações de controle que estão sendo imple-

mentadas. Paralelo ao processo de comunicação, a autoridade reguladora deve adotar as medidas necessárias para que as ações de controle sejam efetivamente cumpridas pelo segmento regulado. Uma autoridade reguladora autônoma, com recursos financeiros e técnicos capacitados, é condição *sine qua non* para a implementação das ações regulatórias. Contudo, a tradição das instituições, do segmento regulado e da sociedade é fundamental para que as ações de controle de riscos deixem de ser apenas normas para serem praticadas. (INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 1996, NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, OMENN; FAUSTMAN, 2005)

A última etapa é a avaliação de todo o processo. É o fim do primeiro ciclo e, talvez, demande o início de um novo ciclo de avaliação e gerenciamento de riscos. Para realizar a avaliação, entendida como um julgamento sobre uma prática social ou sobre qualquer dos seus componentes, com o objetivo de auxiliar na tomada de decisões, é necessário formular estratégias, selecionar abordagens, critérios, indicadores e padrões. (SILVA, 2005)

No processo de gerenciamento de riscos, as ações de vigilância sanitária estão voltadas, em geral, para o controle de riscos e não para a fonte de riscos. Na avaliação de riscos, a fonte de perigo é identificada, relacionada aos danos e suas conseqüências, assim o risco é caracterizado. No gerenciamento de riscos, as formas de controle são identificadas, implantadas e avaliadas; assim é caracterizado o controle.

As normas sanitárias geralmente não regulamentam a ação das substâncias químicas, físicas ou biológicas; regulamentam ações, procedimentos, produtos e equipamentos que devem ser utilizados de modo que as tecnologias para a saúde produzam o máximo de benefício com o mínimo de riscos, considerando as questões científicas, éticas, econômicas, políticas e sociais. As ações de controle não estão relacionadas, necessariamente, às fontes de riscos. Podem estar relacionadas às condições ambientais, de procedimentos, de recursos humanos ou gerenciais do próprio sistema de controle de riscos. Como as ações da VISA estão voltadas, geralmente, para o controle de riscos

e não para os riscos em si, torna-se difícil o estabelecimento da relação causa-efeito.

A licença sanitária, por exemplo, é um conceito operativo que instrumenta a vigilância sanitária para controlar riscos, mas que não está relacionada diretamente a nenhuma fonte de risco. Um serviço de saúde funcionando sem licença sanitária representa um “risco” para o controle do sistema, mas pode não representar um risco no sentido clássico. Não é possível se afirmar quais são os danos que podem ocorrer e em que probabilidade. Até porque o serviço pode estar cumprindo todas as exigências técnicas e de segurança. Contudo, a ausência da licença representa uma situação de risco potencial inaceitável para o controle do sistema, dado que este é um dos instrumentos estabelecidos para tal controle. Raciocínio semelhante pode ser utilizado para avaliar o registro de equipamentos e certificação profissional, entre outros.

A luminosidade dos negatoscópios, utilizados para visualizar as imagens radiográficas, é outro bom exemplo. A luminosidade inadequada do negatoscópio, apesar de não causar nenhum dano direto ao paciente, pode ocultar informações radiológicas e provocar um erro de diagnóstico. Para a visualização dos diferentes tons de cinza, numa radiografia com densidade ótica entre 0.5 e 2.2, é necessário um negatoscópio com luminância entre 2.000 e 4.000 nit<sup>12</sup>. (ABDULLAH, 2001) Então, qual é o risco da utilização de um negatoscópio com luminância de 500 nit? São tantas as variáveis envolvidas que a pergunta torna-se de difícil resposta. A possibilidade de erro ou perda de informação diagnóstica, por exemplo, não pode ser entendida como um dano ao paciente. O dano poderá ser causado quando a tomada de decisão do procedimento médico, baseado nas informações diagnósticas incorretas ou incompletas, for efetivada. Assim, não é possível se determinar os danos que serão causados e quais as probabilidades de ocorrência. Não se pode afirmar, sequer, que ocorrerão danos. Contudo, é uma situação de risco potencial inaceitável, pois se sabe da luminosidade mínima necessária num negatoscópio para produzir uma condição confiável de diagnóstico.

---

<sup>12</sup> A unidade de luminância no Sistema Internacional é o cd/m<sup>2</sup>, conhecido como nit.

O risco potencial diz respeito à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. É um conceito que expressa o juízo de valor sobre exposição em potencial a um possível risco. É como se representasse o risco do risco.

Um importante aspecto do conceito de risco potencial refere-se à dimensão temporal das relações causais. Enquanto o risco clássico tem suas bases de avaliação em eventos ocorridos, o risco potencial tem suas bases causais de avaliação nos acontecimentos que ocorrem no presente e os efeitos poderão, ou não, ocorrer no futuro. Assim, permite trabalhar com a dimensão temporal do risco voltado para o futuro ou para uma meta-realidade e não para o passado. No caso das tecnologias para saúde, o elemento central no gerenciamento de riscos é o risco potencial que, apesar de não representar, necessariamente, uma relação de causa e efeito definida, pode ser quantificado e classificado em níveis de aceitabilidade, conforme será discutido no Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP), constituindo-se num importante conceito operacional da vigilância sanitária. Contudo, o risco potencial, como o risco clássico, não pode ser representado na maioria dos campos científicos apenas por um número. Deve ser entendido e avaliado dentro de um contexto e com limites de aceitabilidade estabelecidos pelos determinantes técnicos e sociais. Assim, as avaliações realizadas pelas autoridades reguladoras no processo de gerenciamento de risco têm como indicadores, na maioria dos casos, os instrumentos de controle de riscos e, como consequência, uma medida de risco potencial, que vai indicar se as condições de controle são aceitáveis ou não.

### *Identificação e controle de riscos em radiodiagnóstico*

Os raios-X possuem energia suficiente para ionizar os átomos, similar às radiações provenientes dos elementos radioativos; por isto são chamadas de radiações ionizantes (RI). As radiações ionizantes podem ter procedência nuclear (radiações  $\alpha$ ,  $\beta$  e  $\gamma$ ) ou atômica (raios-X). Os raios-X e os raios  $\gamma$

são ondas eletromagnéticas assim como a luz, as ondas de rádio (AM, FM e outras) e as ondas de telefone celular. O que as diferencia é a frequência e, conseqüentemente, sua energia. Logo, os raios-X são ondas eletromagnéticas com energia suficiente para ionizar os átomos.

Inicialmente, não foi observado que a utilização das radiações ionizantes, tal como todas as tecnologias, também traziam consigo perigos, intrínsecos e desconhecidos, no momento de sua incorporação às práticas sociais (BECK, 2003). O conhecimento dos possíveis danos associados à utilização das radiações ionizantes pode ser melhor compreendido quando descritos em quatro períodos, representados pela identificação das exposições (ocupacionais, médicas e públicas) e suas conseqüências.

O primeiro período (1895-1915) abrange os vinte anos iniciais da utilização dos raios-X: é caracterizado pelos primeiros relatos de danos; pela ausência quase completa de ações de proteção contra os efeitos nocivos das RI; ausência de normas de proteção; rápida expansão das aplicações dos raios-X e pelo surgimento das primeiras associações e publicações de radiologia, bem como pelo desenvolvimento tecnológico dos equipamentos e das práticas. Durante esse período, todas as lesões identificadas eram observáveis clinicamente, pouco tempo após a irradiação, ou seja, os efeitos eram imediatos. Provavelmente, como a nova descoberta não teve nenhuma expectativa de produzir qualquer efeito fisiológico, os pioneiros não conheciam motivos para se proteger dos raios-X. Talvez, o grande entusiasmo da descoberta e das aplicações tenha contribuído para a falta de atenção quanto aos relatos de lesões causadas pelos raios-X. (GLASSER, 1993; LINDELL, 1996b, MARTIN; SUTTON, 2002, MOULD, 1995a, 1995b, ROSENBUSCH; OUDKERK; AMMANN, 1995)

Os primeiros equipamentos utilizados para a realização de radiografia e fluoroscopia não tinham qualquer tipo de proteção ou direcionamento do feixe. Assim, produziam e emitiam raios-X praticamente em todas as direções, expondo não só o local de interesse radiográfico como também tudo e todos que estivessem ao redor da ampola. Uma radiografia, que hoje pode ser realizada com centésimos ou milésimos de segundo, era realizada com ex-

posições entre 20 a 40 minutos. Os exames de fluoroscopia chegavam a durar até uma hora e meia. (GLASSER, 1993; LINDELL, 1996b, MOULD, 1995a, 1995b, ROSENBUSCH; OUDKERK; AMMANN, 1995)

Além das aplicações médicas propriamente ditas, esse foi um período de exibições e demonstrações da “nova fotografia”. Médicos, físicos, engenheiros, inventores e curiosos faziam testes e demonstrações públicas da nova maravilha, expondo-se às radiações. Thomas Edison, por exemplo, organizou em 1896, em Nova York, uma demonstração pública da fluoroscopia, mostrando a imagem da mão dos visitantes. Nas demonstrações, tanto o público quanto a equipe ficavam ao lado do equipamento durante todo o tempo, expostos aos raios-X.

Como resultado dessas exposições, em março de 1896, foi relatado o primeiro caso de lesão de pele devido à exposição aos raios-X e, até o final daquele ano, houve mais de 30 publicações em revistas científicas e congressos, relatando lesões de pele, queda de pelos/cabelos e problemas nos olhos. (GLASSER, 1993)

Mr. Dally, um dos assistentes de Thomas Edison em seus experimentos, teve uma grave lesão de pele que evoluiu continuamente até causar sua morte em 1904. Esta talvez tenha sido a primeira morte, de muitas, entre os pioneiros da utilização dos raios-X. Após a morte de Mr. Dally, Thomas Edison parou os trabalhos com raios-X. (GLASSER, 1993, LINDELL, 1996a, 1996b, MOULD, 1995a, ROSENBUSCH; OUDKERK; AMMANN, 1995) Nesses primeiros anos, mais de 300 mortes foram relacionadas, posteriormente, aos raios-X (NITSKE, 1971) e diversos foram os relatos de amputação de mãos e dedos (MOULD, 1995a, 1999b), cujos efeitos da exposição aos raios-X também estimulavam o interesse pela sua utilização das formas mais diversas. Glasser (1993) relata o caso de um francês que, em 1896, após tomar conhecimento de que a exposição aos raios-X poderia causar a queda dos cabelos, resolveu aplicar a técnica para retirar pêlos indesejados da face de mulheres. Em 1907, Kassabian publicou um livro sobre as aplicações terapêuticas dos raios-X, utilizadas na Europa e

nos Estados Unidos, listando mais de 30 indicações, como a acne, queda de cabelo, lepra, tuberculose e epilepsia. (MOULD, 1995a)

Devido aos relatos dos efeitos nocivos dos raios-X, a *Roentgen Society* constituiu, em 1898, um comitê para avaliar os possíveis efeitos danosos dos raios-X. (MARTIN; SUTTON, 2002) Na época, as principais suspeitas sobre as causas dos danos eram associadas aos raios ultravioleta, aos efeitos provenientes de fenômenos elétricos da alta tensão e à possibilidade de contaminação por materiais provenientes da ampola. Contudo, mesmo sem recomendações ou normas regulamentadoras, a experiência levou os radiologistas a iniciarem, por volta de 1905, o uso de aventais, luvas e máscaras de chumbo, bem como a blindagem da ampola de raios-X, alojando-a num invólucro de chumbo com uma abertura para a saída do feixe. (GLASSER, 1993; MOULD, 1995a, 1995b; ROSENBUSCH; OUDKERK; AMMANN, 1995)

Nesse período, as radiações ionizantes não haviam sido identificadas, de forma direta, como uma fonte de perigo. Mesmo nos relatos que descreviam a clara associação entre a realização de um exame e lesões de pele ou queda de cabelos, ainda restava a dúvida se o que causava o dano eram os raios-X ou outros possíveis elementos físicos e químicos presentes no processo.

O segundo período (1915-1945) caracteriza-se pelo início da identificação das radiações ionizantes como uma fonte de perigo e a consequente intervenção das associações profissionais e dos governos, no sentido de recomendar e regulamentar normas de proteção radiológica (radioproteção). Importantes avanços aconteceram, com relação à implantação de novas tecnologias, visando à qualidade da imagem e a proteção dos trabalhadores. Tal período também foi marcado pela grande difusão da utilização das radiações ionizantes, de forma banalizada, abusiva e até fraudulenta. Não eram conhecidos os efeitos tardios das radiações ionizantes e não havia preocupação com doses em pacientes e indivíduos do público. Durante este período, todas as lesões identificadas só ocorriam após determinada quantidade de exposição,

ou seja, supunha-se existir um limiar *threshold* de exposição, a partir do qual os danos aconteciam e abaixo dele o uso das RI<sup>13</sup> era considerado seguro.

Como consequência dos estudos realizados pelo *Committee of X-ray Injuries*, constituído em 1898, a *Röntgen Society* publicou, em 1915, as primeiras recomendações de proteção contra os efeitos prejudiciais dos raios-X. Esse primeiro comunicado, alertando sobre a necessidade de cautela no uso dos raios-X, foi voltado para os operadores, dando início formal à radioproteção. (LINDELL, 1996a, MARTIN; SUTTON, 2002)

No início dos anos 20 do século passado, diretrizes de radioproteção estavam sendo preparadas em vários países. Na Noruega, foi formado um grupo de trabalho, em 1922, para elaborar uma proposta de normas de radioproteção. Na Itália e na URSS, normas de radioproteção foram emitidas em 1925. Na Alemanha e EUA, vários grupos estavam trabalhando em recomendações de radioproteção. Na Dinamarca, desde 1907, o uso de raios-X requeria licença e, em 1930, foi estabelecida uma lei regulando as aplicações médicas. (LINDELL, 1996a) Em Londres, o *British X-ray and Radium Committee* publicou as primeiras recomendações formais de radioproteção para radiodiagnóstico, aconselhando a utilização de blindagem no tubo de raios-X com 2mm de chumbo, o uso de luvas de chumbo com proteção equivalente a 0,5 mm de chumbo e barreira para o operador. (MARTIN; SUTTON, 2002)

Em 1926, o *Dutch Board of Health* regulamentou o primeiro limite de exposição em 1 SED (*Skin Erythema Dose* – Dose de Eritema de Pele) por 90.000 horas trabalhadas. É o marco inicial da intervenção regulatória do Estado, estabelecendo legalmente limites para o uso dos raios-X.

Nos primeiros vinte anos do século XX, diversas foram as propostas de quantificar os raios-X. Como o eritema de pele era bem conhecido, foi proposto como uma referência de dose. Um eritema de pele (1 SED) correspondia à

---

<sup>13</sup> Nesse momento, o uso dos elementos radioativos já tinha se difundido tanto quanto o dos raios-X, revelando também seus efeitos danosos. Logo, em alguns momentos, não é possível se referir apenas aos efeitos ou estudos em radiodiagnóstico.

quantidade de raios-X necessária para causar um eritema de pele. Alguns autores sugerem que 1 SED deveria corresponder a 6 Gy<sup>14</sup>. (LINDELL, 1996a) Como o estabelecimento da unidade de medida dos raios-X era de fundamental importância para as ações de radioproteção, terapias e diagnósticos, o Primeiro Congresso Internacional de Radiologia (Londres), em 1925, teve como tema unidades e medidas e, como consequência, a criação do que hoje é conhecido como *International Commission on Radiation Units and Measurements* – ICRU (Comissão Internacional de Unidades e Medidas de Radiação).

Dado que o SED era uma medida que dependia de diversos fatores e de difícil comparação, o ICRU recomendou, no Segundo Congresso Internacional de Radiologia (Estocolmo), em 1928, o *röntgen* (R) como a unidade de medida, baseando-se na ionização do ar. Durante o evento, também foi criada a comissão conhecida hoje como *International Commission on Radiological Protection* – ICRP (Comissão Internacional de Proteção Radiológica). Desde então, a ICRU e a ICRP têm desenvolvido um importante papel na radioproteção, sendo duas das mais importantes e respeitadas instituições da área. Ao final do referido congresso, a ICRP recomendou a proteção contra os efeitos potencialmente danosos da radiação, informando que eram conhecidos os efeitos de danos aos tecidos superficiais, órgãos internos e ao sangue. Apesar de não incluir recomendações de limites de dose, recomendou a restrição de horas trabalhadas e prolongamento das férias dos trabalhadores expostos às radiações. (LOCHARD; SCHIEBER, 2000) Embora um estudo experimental com drosófilas, publicado na *Revista Science*, em 1927, com o título *Artificial Transmutation of the Gene*, tenha mostrado que mutação genética após irradiação era possível, todas as ações de radioproteção, até a década de 1940, foram direcionadas para evitar os efeitos diretos da radiação. (KELLERER, 2002)

---

<sup>14</sup> O gray (Gy) é a unidade de dose absorvida, no Sistema Internacional e para se ter uma idéia, a Portaria MS 453/98 estabelece como dose de referência para um raio-X do tórax (AP) 0,0004 Gy.

Enquanto os governos de diversos países e instituições da área da radiologia se voltavam para os estudos dos efeitos nocivos das RI e adoção de recomendações e regulamentações necessárias para evitar tais efeitos, o uso abusivo e até fraudulento das RI chegava a níveis alarmantes. Mesmo os raios-X, tendo certa dificuldade de serem utilizados por leigos, pois necessitavam de instalação e alguns conhecimentos para operação, não foram impedimento para que fossem disponibilizados equipamentos nas sapatarias, para visualização da acomodação dos pés nos novos sapatos (inclusive por crianças) ou em salas particulares, para pessoas que desejavam pagar por uma fotografia do próprio esqueleto. Contudo, os fatos mais graves se deram com a utilização de materiais radioativos. Até a década de 30, diversos foram os cremes faciais à base de materiais radioativos que ofereciam rejuvenescimento da pele; tinta luminosa contendo radium era utilizada para pintar mostradores de instrumentos e miras de rifles; a bebida *Zoé. Le soda atomique* era anunciada como uma fonte de energia e um tônico chamado *Radithor* era vendido para solucionar mais de 150 problemas, que iam desde pressão alta até impotência. (FELDMAN, 1989; LINDELL, 1996a, 1996b; MARTINS, 1997, 1998; MOULD, 1995a, 1995b, 1998) Um dos casos que mais contribuiu para o fim dos abusos e a adoção de medidas restritivas ao uso das RI, foi a morte de Eben Byers, um conhecido milionário e esportista, com severos danos causados pelo consumo de vários frascos do *Radithor*. (LINDELL, 1996a)

Como forma de lembrar os primeiros trabalhadores no campo das radiações ionizantes a *Germany Röntgen Society* em Hamburgo, na Alemanha, ergueu, em 1936, um memorial aos *mártires dos raios-X e do radium*. Inicialmente, este memorial tinha 169 nomes de 15 diferentes nações, chegando a 360 nomes em 1959. (MOULD, 1995a)

No início da década de 30, os limites de dose (ou dose tolerável) passaram a ser estabelecidos em *röntgen* (R) e, em 1934, a ICRP publicou

sua primeira sugestão quantitativa de limite de dose, que foi de 0,2 R/dia (~ 500 mSv/ano)<sup>15</sup>.

Uma importante e pioneira ação de proteção radiológica para trabalhadores foi introduzida pelo britânico *National Physical Laboratory* – NPL (Laboratório Nacional de Física). O NPL, em 1937, implantou um sistema de monitoração de dose dos seus trabalhadores, utilizando filmes de raios-X odontológicos. Este serviço foi estendido aos hospitais em 1942. (MARTIN; SUTTON, 2002)

O terceiro período (1945-1980) da identificação dos riscos associados às radiações ionizantes caracterizou-se pela constatação dos efeitos estocásticos, cujos estudos tiveram de incorporar o campo da avaliação/gerenciamento de riscos e conduziram ao consenso internacional para adoção de um modelo de radioproteção, para baixas doses, baseado na relação LNT *linear no-threshold* entre exposição e efeito. Ou seja, não existe exposição à radiação que não tenha possibilidade de causar danos. Assim, os organismos internacionais passaram a reconhecer a importância da proteção dos pacientes e indivíduos do público, incluindo-os em suas publicações (normas e recomendações). Esse fato se refletiu na Publicação da ICRP 26, em 1977, que introduziu os princípios básicos da radioproteção (justificação, limitação de dose e otimização).

As conseqüências das bombas de Hiroshima e Nagasaki, em agosto de 1945, foram fundamentais para mostrar ao mundo a possibilidade dos efeitos nocivos das radiações ionizantes, que ainda não tinham despertado a atenção da comunidade política e científica, mesmo depois que diversos estudos experimentais com drosófilas mostraram a possibilidade de efeitos genéticos (BAUER; DEMEREC; KAUFMANN, 1938; SCHULTZ, 1933; SMITH, 1935). Os novos efeitos, conhecidos como efeitos estocásticos das RI, mostraram-se complexos e demandaram novos estudos, conceitos e tecnologias para seu controle. Inauguraram uma nova Era, que não se podia

---

<sup>15</sup> Como será abordado posteriormente, a recomendação atual da ICRP é de 20 mSv/ano. O *sievert* (Sv) é a unidade de medida de dose efetiva, no Sistema Internacional.

mais estabelecer um limite de dose que separava o seguro do perigoso e as ações de radioproteção não podiam eliminá-los e sim reduzi-los. Findava-se uma Era, em que a utilização pacífica e voltada, principalmente, para as aplicações médicas construiu uma percepção positiva das radiações ionizantes. Após a bomba atômica mostrar seu poder de destruição, as radiações ionizantes passaram a ser associadas a medo, guerra e horror. Contudo, se, por um lado, os efeitos imediatos e devastadores das bombas causaram perplexidade na humanidade que nunca tinha visto tamanho poder de destruição, por outro lado, os efeitos observados nos anos seguintes conduziram à percepção dos efeitos tardios relacionados à exposição a baixas doses e que têm um caráter probabilístico. (KELLERER, 2002, LINDELL, 1996b, LOCHARD; SCHEIBER, 2000)

Alguns anos após as bombas atômicas explodirem, os médicos observaram um inesperado número de casos de leucemia entre a população de Hiroshima. Foi então percebido que a radiação poderia transformar a célula e iniciar um processo que conduziria à leucemia. Foi o reconhecimento de que a radioproteção não poderia propiciar a segurança perfeita, podendo apenas reduzir os riscos. (KELLERER, 2002)

Os estudos epidemiológicos foram fundamentais para estabelecer as primeiras relações entre exposição às radiações e modificações celulares. No entanto, não conseguiram responder a muitas questões, levando o campo da radioproteção a utilizar extrapolações matemáticas e adotar o princípio da precaução. (LOCHARD; SCHEIBER, 2000, ROMERIO, 2002) Os efeitos das radiações ionizantes, em baixas doses e baixas taxas de doses, continuam sendo estudados e ainda não houve consenso na comunidade científica sobre seus efeitos. Como consequência das primeiras informações sobre os sobreviventes das bombas, o governo inglês publicou, em 1948, a primeira recomendação de monitoração de trabalhadores com filmes ou condensadores para avaliação de dose, em conjunto com exames médicos periódicos, incluindo contagens de células do sangue. Logo em seguida, em 1950, a ICRP voltou a funcionar, recomendando uma redução de dose para trabalhadores e alertando sobre os potenciais riscos de leucemia, doenças

malignas, efeitos genéticos, danos superficiais e catarata. (MARTIN; SUTTON, 2002)

Com a corrida armamentista, no período da chamada Guerra Fria, a realização de testes nucleares se intensificou e as doses de radiação, medidas em diversas partes do mundo, alertaram a opinião pública e despertaram a preocupação de cientistas com relação aos possíveis efeitos genéticos. (LOCHARD; SCHEIBER, 2000) Para tentar responder as dúvidas sobre os efeitos de baixas doses de radiação, ainda na década de 50, foram criados alguns Comitês, que continuam funcionando. A Organização das Nações Unidas (ONU) estabeleceu o *United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation* – UNSCEAR; nos EUA, a Academia Nacional de Ciências criou o comitê *Biological Effects of Ionizing Radiation* e, em Londres, foi instalado o *Medical Research Council*.

A primeira publicação sobre o tema foi elaborada pela UNSCEAR, em 1958 e algumas questões importantes devem ser ressaltadas. A primeira refere-se à questão da classificação das radiações, com relação às fontes de produção, ou seja, as radiações provenientes de fontes produzidas pelo homem (equipamentos ou elementos radioativos) e as radiações provenientes de fontes naturais (radiação cósmica, radiação da terra, do próprio corpo e radiação do ar). Em seguida, foi dado o primeiro passo na avaliação dos efeitos da radiação com a definição de dose como “a dose de radiação em qualquer material é a energia absorvida por massa de unidade do material. Às vezes, é útil descrever exposição à radiação sem referência para qualquer material presente” (UNSCEAR, 1958, §21), sendo a unidade de dose de exposição o *roentgen* (R) e o *rad radiation absorbed dose*, a unidade de dose absorvida. Contudo, a dose absorvida em *rad* não informava sobre as características específicas de cada tipo de radiação nem sobre seus efeitos biológicos. Assim, foi introduzido o conceito de *Relative Biological Effectiveness* - RBE (Efetividade Biológica Relativa)<sup>16</sup>, para que fosse possível estabelecer uma

---

<sup>16</sup> A RBE da energia depositada no tecido depende do tipo de radiação, do processo biológico, nível e taxa de exposição. Se, por exemplo, a RBE dos raios alfa tem o valor 10,

unidade de dose biologicamente equivalente ao *rad*, ou seja, uma grandeza que relacionasse a quantidade de radiação com os efeitos biológicos<sup>17</sup>, sendo proposto que:

É conveniente ter uma unidade de dose biologicamente equivalente ao *rad*, isto é, levar em conta o RBE. Esta unidade é o *rem*, definido pela relação  $\text{Dose em rem} = \text{Dose em rad} \times \text{RBE}$ . Neste relatório, doses de tecido são expressas geralmente em *rem*. Nos cálculos, valores convencionais de RBE que têm sido usados são: 1 para raios-X, radiação gama e beta, e 10 para a radiação alfa. (UNSCEAR, 1958, §25)

O *rem* foi a unidade de medida de dose utilizada para estimar o risco. Enquanto o *rad* é uma unidade de medida física, quantitativamente determinada, que deve ter o mesmo valor, independente do método ou do equipamento utilizado, o RBE foi estabelecido com base em estudos sobre os efeitos biológicos das radiações ionizantes, que dependem dos modelos e dos avaliadores. Assim, o *rem* teve por base uma medida física, mas era determinada teoricamente. Foi utilizada na radioproteção para comparar os possíveis efeitos das radiações e propor níveis de aceitabilidade de dose. Esse conceito foi desenvolvido para dar conta das demandas da radioproteção, sendo utilizado para avaliar baixas doses e suas conseqüências, não devendo ser usado em altas doses, quando os efeitos são determinísticos e a medida utilizada era a dose absorvida em *rad*.

Estabelecida a forma de medir as radiações, tratou-se então dos seus efeitos, classificando-os segundo a forma de dano celular<sup>18</sup> (direto ou

---

uma dose de raios alfa de 1 rad vai produzir o mesmo grau de efeito biológico de uma dose de 10 rad de raios-X.

<sup>17</sup> Os efeitos biológicos da radiação podem ser, entre outros: leucemia, tumores sólidos e catarata.

<sup>18</sup> A radiação pode causar um dano direto em importantes estruturas moleculares ou pode interagir com as moléculas de água, produzir radicais livres, e danificar as células indiretamente.

indireto) e com relação ao tipo de célula e efeito produzido<sup>19</sup> (somático ou genético). Com essa publicação da UNSCEAR (1958), mostrando os primeiros resultados dos estudos com baixas doses de radiação, a comunidade científica internacional reconheceu a possibilidade de ocorrência de efeitos rádio-induzidos do tipo estocástico, para níveis de exposição bem abaixo dos relatados em efeitos determinísticos. (LOCHARD; SCHEIBER, 2000) Como esses últimos eram relativamente simples de serem evitados, pois só ocorrem após um limite de exposição, os efeitos estocásticos passaram a ser a principal preocupação, levando à necessidade de utilização do conceito de risco. (LINDELL, 1996a)

Contudo, não existiam informações de como seria a relação dose versus resposta. A solução para o problema, por falta de informações científicas, teve que ser postulada. Assim, utilizando o princípio da precaução, a ICRP propôs o modelo *Linear No-Threshold* – LNT, linear sem limite de exposição e devido à preocupação com os impactos econômicos do modelo, adotou o seguinte posicionamento:

[...] como qualquer exposição pode envolver algum grau de risco, a Comissão recomenda que qualquer exposição desnecessária seja evitada, e que todas as doses sejam mantidas tão baixo quanto razoavelmente exequíveis, levando em consideração as questões econômicas e sociais. (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1966)

Desse modo, bem antes de ser aplicado na proteção contra outros tipos de riscos, a ICRP utilizou o Princípio da Precaução, um valioso instrumento protetor como uma primeira resposta para o novo. O reconhecimento pela ICRP, em 1959, que não havia nenhum limiar, em que baixas doses pudessem induzir leucemia e que a incidência era proporcional à dose,

---

<sup>19</sup> Os efeitos somáticos estão relacionados aos efeitos, apenas, no indivíduo que sofreu a ação da radiação, enquanto o efeito genético refere-se aos efeitos apenas nos descendentes de quem sofreu ação da radiação.

representou um marco importante da formulação teórica dos riscos em radiações ionizantes, pois estabeleceu a impossibilidade de recomendação de um limite de dose, abaixo do qual não haveria riscos. (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1959, LOCHARD; SCHEIBER, 2000, STARR, 2003)

Após um período de intensas pesquisas teóricas e experimentais, em 1977, a ICRP, com a Publicação 26, estruturou as bases do formalismo da radioproteção, que continua sendo utilizado, com as devidas atualizações, até os dias atuais. Assim, introduziram-se novos conceitos e propostas. A medida de dose para fins de radioproteção passou a ser a dose equivalente efetiva, e a unidade *sievert* (Sv) substituiu o *rem*. A expressão limite de dose foi substituída por dose máxima permitida *Maximum Permissible Dose* – MPD e as MPD's para trabalhadores e indivíduos do público foram propostas em 50 mSv/ano e 5 mSv/ano, respectivamente. Foi introduzido também o conceito de detrimento<sup>20</sup>, que levava em consideração questões de saúde, econômicas e sociais. Outra importante inovação foi o estabelecimento dos três princípios da radioproteção<sup>21</sup>: o princípio da justificação, o princípio da limitação de dose e o princípio da otimização. (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1977; LINDEL, 1996a)

As preocupações relacionadas à possibilidade dos raios-X causarem leucemia e efeitos genéticos induziram a realização de estudos sobre as exposições em radiodiagnóstico. Um dos primeiros e mais completo estudo foi realizado pelo Comitê Adrian, na Inglaterra, cujos primeiros resultados foram publicados em 1960 e mostraram que as doses entre diferentes serviços tinham grandes variações, chegando a diferir por um fator de 10.000 em exames de coluna lombar. (WALL; SHRIMPSON, 1998) Os resultados

---

<sup>20</sup> Detrimento é um conceito que combina probabilidade, severidade e tempo de manifestação de um dano. (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1991)

<sup>21</sup> A explicitação e discussão dos princípios da radioproteção serão realizadas, logo em seguida, com os conceitos específicos das aplicações médicas das radiações ionizantes estabelecidos na ICRP 73.

despertaram a atenção para a necessidade de harmonização das técnicas utilizadas nos exames de radiodiagnóstico, cujas primeiras recomendações foram publicadas pela ICRP, em 1954, evoluindo posteriormente para o conceito de nível de referência de radiodiagnóstico *diagnostic reference levels* com a ICRP 73, de 1996. (DREXLER, 1998) A partir do final do século XX, o nível de referência de radiodiagnóstico e a qualidade da imagem tornaram-se os fundamentos da regulação de risco em radiodiagnóstico.

A última década foi marcada pelo crescente conhecimento da sociedade em relação aos efeitos das novas tecnologias sobre o homem e o ambiente. As evidências científicas de que as radiações ionizantes e diversas substâncias químicas, que eram comercializadas e consumidas, provocavam malefícios indicaram que o setor produtivo não tinha condições de controlar os riscos à saúde, relativos à sua produção. Surgiram então, fortes pressões sociais para que houvesse uma intervenção governamental no processo de controle de riscos. Assim, devido à comprovada incapacidade do setor produtivo praticar a auto-regulação, os estados passaram a desempenhar o papel exclusivo da regulação de riscos à saúde, em maior ou menor intensidade, dependendo do grau de pressão e consciência de cada sociedade. (LUCCHESI, 2001; NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983; SLOVIC, 2000) Segundo Beck (2003), esse é o momento em que a sociedade evoluiu de simples produtora de riscos para produtora e conhecedora dos riscos.

Essas novas tecnologias e suas regulações demandaram conhecimento especializado dos profissionais que atuavam na área e o desenvolvimento de estudos sobre o desempenho, efetividade e formas de controle. Como resultado, surgiram, na década de 1970, as primeiras recomendações e protocolos de controle de qualidade, bem como as primeiras regulamentações da área. (BUNGER et al., 1976, BURKHART, 1980, GOLDMAN, 1979, HENDEEW; ROSSI, 1980a, 1980b, NORWEGIAN SOCIETY OF MEDICAL RADIATION PHYSICS, 1980, ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1982)

No final da década de 1970, nos EUA e na Europa, estudos mostraram uma diferença de dose de até 30 vezes, para os mesmos exames realizados em

diferentes serviços. (WALL; SHRIMPTON, 1998) Neste mesmo período, três estudos desenvolvidos de forma independente e simultânea, nos EUA, indicaram que as baixas performances dos equipamentos eram a principal causa da rejeição de radiografias, devido à qualidade da imagem, inadequada para os fins diagnósticos que se propunham. A redução de 50% nos índices de rejeição das radiografias representaria uma economia de U\$235 milhões/ano para os serviços de radiodiagnóstico americanos. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1982)

Foi nesse contexto que, em 1979, aconteceu em Neuherberg, Alemanha, um seminário com especialistas da área de radiologia. Nesse evento, concluiu-se que um importante passo no desenvolvimento de estudos sobre eficiência/eficácia seria a adoção, por todos os países, de programas de garantia de qualidade em radiodiagnóstico, com o objetivo de melhorar a qualidade da imagem, reduzir as doses e os custos de funcionamento, sendo consenso que a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA) deveriam ter um papel catalisador, no sentido de difundir a implantação dos programas. Foi ressaltado, ainda, que apenas um limitado número de países tinha iniciado programas nacionais de garantia de qualidade em radiodiagnóstico. Entretanto, um grande número deles tinha iniciativas locais que dependiam do interesse particular dos especialistas (radiologistas, físicos médicos, técnicos). (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1982)

O quarto período (1980-2006) na identificação e controle dos riscos em radiações ionizantes teve como principal característica a ampliação do conceito de risco, no campo da saúde, em especial na radioproteção, com a consequente consolidação do conceito de qualidade, como fundamental no processo de controle dos riscos. Esse importante aspecto se refletiu em diversas normas e recomendações, que passaram a ter como foco central a implantação e fiscalização de Programas de Garantia de Qualidade (PGQ)<sup>22</sup>

---

<sup>22</sup> O PGQ consta de um conjunto de atividades, cujo objetivo é garantir que todos os trabalhos de controle de qualidade sejam efetivos. O objetivo do controle de qualidade é

nos serviços de radiodiagnóstico, inclusive no Brasil. Também nesse período, deu-se a constituição da avaliação de riscos como uma área de conhecimento, com um formalismo teórico e metodológico próprio, de fundamental importância para a avaliação e regulação dos riscos em radiodiagnóstico, bem como dos diversos riscos à saúde e ao ambiente. (BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, 1998, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 1996, 2006, INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1996, ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1982, THOMPSON; DEISLER; SCHWING, 2005)

O marco inicial desse período foi o “*Workshop*” realizado em Neuherberg, em 1980, organizado pelo governo alemão e a OMS, com a perspectiva de estabelecer recomendações, visando incentivar e orientar ações das autoridades reguladoras, das comissões internacionais e dos serviços, no sentido de melhorar a efetividade dos radiodiagnósticos. As recomendações do evento foram publicadas em 1982, pela OMS, num guia intitulado *Quality Assurance in Diagnostic Radiology* (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1982), que representa um referencial histórico no conceito de controle de riscos em radiodiagnóstico, estabelecendo as bases teóricas e operacionais para a regulação na área.

O foco dos riscos em radiodiagnóstico, que estava basicamente direcionado para os possíveis danos causados em pacientes, trabalhadores e indivíduos do público, devido às exposições aos raios-X, sofreu grande mudança de concepção. Foi a primeira recomendação internacional estabelecendo que os principais objetivos de controle, em serviços de radiodiagnóstico, deveriam visar o diagnóstico correto, a redução das doses e dos custos dos serviços, ou seja, o principal risco associado ao radiodiagnóstico passa a ser entendido como a informação diagnóstica incorreta e não os possíveis efeitos biológicos causados pelos raios-X.

---

proporcionar uma qualidade que seja satisfatória, adequada e econômica. Os programas de controle de qualidade são os segmentos do PGQ responsáveis pelas medidas, qualidade da imagem e integridade dos equipamentos. (THOMAS, 1973)

A tríade, que ficou conhecida como o princípio dos 3 D's (Diagnostic, Doses and Dólares), representa a necessidade de garantir as melhores informações diagnósticas, para que se possa ter a melhor decisão sobre o tratamento, ou seja, em primeiro lugar, está a preocupação com o risco do erro de diagnóstico ou com informações diagnósticas não completas. Em segundo lugar, está a preocupação com as doses (nos pacientes, trabalhadores e indivíduos do público) e, em terceiro lugar, os custos de funcionamento dos serviços que, sendo otimizados, possibilitam a ampliação do atendimento à população. (AICHINGER, 2004; BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, 2001; GRAY, 1983; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1982; ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE, 1997; STEVENS, 2001)

Além do princípio dos 3 D's, dois aspectos se destacaram: o primeiro refere-se ao entendimento do radiodiagnóstico como um processo em que o equipamento de raios-X é, apenas, um dos componentes, tão importante para os fins diagnósticos quanto os chassis, écrans, mesas radiográficas, grade anti-difusora, filmes, produtos químicos radiográficos, processadora de filmes, negatoscópio e equipe técnica especializada. O segundo aspecto refere-se às responsabilidades, pois, quando o tema é risco, não se pode deixar de abordar essa questão. (BECK, 2003) Dessa forma, é recomendada a implantação de sistemas nacionais, coordenados por uma autoridade reguladora e com responsabilidade compartilhada entre o Estado, os proprietários dos serviços, os fabricantes, os profissionais que atuam na área e suas associações, com o apoio das instituições acadêmicas e de pesquisas, tanto nacionais quanto internacionais. Tais aspectos passaram a balizar todas as recomendações internacionais em radiodiagnóstico. (INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2006; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1982; ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE, 1997)

O processo de implantação das regulamentações nacionais, estabelecendo a obrigatoriedade de PGQ's em radiodiagnóstico, teve início ainda na década de 80 (EURATOM 4666/84; ALEMANHA, 1987; NCRP 99, 1988; NRPB, 1988); mas, foi na década de 90, que as regulamentações

foram difundidas por todo o mundo (MQSA, 1992; ARGENTINA. Ministerio de la Salud, 1993; MÉXICO. Ssa Salud Ambiental, 1996; BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, 1998; ESPANHA, 1999). Devido à consolidação da Comunidade Européia e a conseqüente necessidade de harmonização normativa, na segunda metade da década de 90, foram editadas as diretivas básicas de radioproteção geral para a Comunidade Européia (EURATOM 29, 1996) e de radioproteção em exposições médicas (EURATOM 43, 1997), bem como publicações técnicas específicas de qualidade em radiodiagnóstico da Comissão Européia. (EUROPEAN COMMISSION, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d)

Uma questão importante do processo de regulamentação e implantação de PGQ's em radiodiagnóstico refere-se ao período de publicação, implantação e avaliação das normas. Nos países denominados desenvolvidos, o processo aconteceu nos últimos vinte anos do século passado, conforme mostram diversos estudos que concluem pela importância dos PGQ's e a relação positiva entre a qualidade da imagem, a redução das doses e dos custos. (BERG et al., 1998, BURKHART, 1980, CHEVALIER et al., 1998, HENDEEW; ROSSI, 1980a, 1980b, KARILA, 1988, LEWELLEN; GRAHAM, 1981, MACCIA; CASTELLANO, 1994, MILLER; STOLTZFUS; LATSHAW, 1981, NORWEGIAN SOCIETY OF MEDICAL RADIATION PHYSICS, 1980, POMBAR, 1998, REGULLA; EDER, 2005, ROSSI et al., 1981, WACH; RIEDE, 1993, YOUNG; RAMSDALE; BIGNELL, 1998) No bloco dos chamados países em desenvolvimento, os estudos sobre os serviços de radiodiagnóstico passam a ser mais frequentes a partir do início deste século e mostram a situação de baixa qualidade dos exames realizados, indicando a necessidade de implantação de PGQ's, mesmo após quase dez anos de publicação de normas nacionais. (INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2004; ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE, 2001)

Em 1985, a ICRP formalizou um grupo de trabalho, com o objetivo de revisar e atualizar a Publicação 26, de 1977. Em novembro de 1990, a versão final foi aprovada e publicada (INTERNATIONAL COMMISSION ON

RADIOLOGICAL PROTECTION, 1991), ressaltando que não irá mais considerar a palavra “risco” como sinônimo de probabilidade<sup>23</sup>.

Considerando a grande abrangência da ICRP 60 e a necessidade de uma publicação específica para as aplicações médicas das radiações ionizantes, foi publicada, em 1996, a ICRP 73. (DREXLER, 1998) Consolidando os conceitos da ICRP 26, os efeitos das radiações ionizantes foram agrupados em determinísticos e estocásticos. Os efeitos determinísticos acontecem quando a irradiação, geral ou localizada, em um órgão ou tecido, provoca mais morte celular do que pode ser compensado pelo organismo (limiar de efeitos clínicos). Acima desse limiar, a severidade do dano aumenta com a dose. Apesar de possuírem o caráter determinístico, podem ser reversíveis ou não. Também podem ser entendidos como efeitos para os quais existe um limiar de dose necessário para sua ocorrência e cuja gravidade aumenta com o aumento da dose. (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1991, 1996) Por seu lado, os efeitos estocásticos acontecem quando a irradiação geral ou localizada, num órgão ou tecido, provoca menos morte celular do que pode ser compensado pelo organismo. A morte de algumas células pode não significar nenhum dano e a modificação de uma única célula pode provocar um câncer. Este tipo de efeito possui um caráter probabilístico. Assim, o aumento da dose provoca o aumento de probabilidade de ocorrência do dano e não da severidade, não existindo um limiar de dose para sua ocorrência. A probabilidade total dos efeitos estocásticos (câncer fatal, não fatal e efeitos hereditários) é de

---

<sup>23</sup> “Nas publicações prévias, por motivo de simplicidade, a Comissão tinha usado o termo ‘risco’ como um sinônimo para probabilidade de um efeito nocivo. Contudo, fora do campo da radioproteção, ‘risco’ tem muitos outros significados. [...] Os diferentes significados têm causado confusões nas comunicações transdisciplinares [...] Com um extenso significado de palavras, ‘risco’ é mais um conceito do que uma quantidade, embora também possa ser considerada uma quantidade multi-dimensional” [...] “O termo ‘risco’ é melhor utilizado em expressões como ‘risco aceitável’, ‘riscos das radiações’ ou ‘avaliação de riscos’, que nesta publicação não é sinônimo de ‘avaliação de probabilidade’”. (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1991, p. 165)

7,3%/Sv. (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1991, 1996)

Os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, entre o final do século passado e início deste século, contribuíram para importantes avanços nos estudos sobre os efeitos das radiações ionizantes a baixas taxas de dose e baixas doses. A publicação da Academia Francesa de Ciências (TUBIANA et al., 2005) e a publicação do primeiro *draft* revisado, que deverá substituir a *International Commission on Radiological Protection* (1991), colocam mais uma vez em cena dúvidas sobre o modelo sem limiar de exposição, o LNT. A publicação francesa aponta para a possibilidade de existência de limiar de exposição, para efeitos estocásticos, além de trazer evidências, com experimentos *in-vitro*, de possíveis efeitos benéficos das RI (*hormesis*) abaixo de 100 mSv. Embora tenha havido evidências de *threshold* e *hormesis* em baixas doses, continua sendo consenso, para propósitos regulatórios e de radioproteção, a utilização do princípio da precaução e a manutenção do modelo com LNT, conforme mostra o texto do *draft* da ICRP (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 2005):

(56) Então, o sistema prático de proteção radiológica recomendado pela Comissão continuará sendo fundamentado na suposição que em doses abaixo de 100 mSv, um determinado incremento em dose produzirá um incremento diretamente proporcional na probabilidade de incorrer câncer ou efeitos hereditários atribuíveis à radiação, uma hipótese que é conhecida como “linear sem limiar” ou LNT. Essa visão concorda com a publicação UNSCEAR (2000) e a NAS/NRC (2006). Por outro lado, um recente relatório da Academia Francesa (2005) discute em defesa de um limiar prático para risco de câncer de radiação.

Esse *‘draft’* também propõe uma redução da probabilidade total dos efeitos estocásticos de  $7,3 \times 10^{-2}/\text{Sv}$  para  $6,0 \times 10^{-2}/\text{Sv}$ , que representa uma redução de quase 18%. Isto contribuiu no sentido de quantificar a radiação, a ICRP 60 consolidou a dose absorvida (D), como a quantidade

dosimétrica fundamental, introduzindo novas grandezas dosimétricas. No Sistema Internacional de Medidas, a unidade de dose absorvida é o *gray* (Gy), que representa a quantidade de energia de 1 *joule* (J) depositada em uma massa de 1 kg. A dose absorvida é mais apropriada para a avaliação dos efeitos determinísticos, sendo a grandeza medida com detectores de radiação, servindo de base para a definição de dose efetiva (E), cuja unidade é denominada *sievert* (Sv) e está associada aos efeitos estocásticos. Vale ressaltar que a dose efetiva leva em consideração não apenas a quantidade de radiação que chega em um meio, medida pela dose absorvida, mas também os diferentes efeitos biológicos causados pelos diferentes tipos de radiações ionizantes e a sensibilidade dos diversos órgãos ou tecidos.

Dado que estão relacionados à proteção da saúde humana contra os efeitos nocivos das radiações ionizantes, os estudos da área da radioproteção não podem ser conduzidos apenas por considerações científicas. Suas bases teóricas, necessariamente, incluem os julgamentos sociais e científicos, pois o principal objetivo é estabelecer as razões que justifiquem o uso benéfico das radiações, prevenindo a ocorrência dos efeitos determinísticos e reduzindo os efeitos estocásticos. Assim, foram consolidados os princípios básicos da radioproteção. O Princípio da Justificação estabelece que nenhuma prática deve ser realizada, a não ser que produza benefícios para os indivíduos expostos ou para a sociedade, suficientes para compensar o detrimento correspondente. (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1991) No entanto, as especificidades das aplicações médicas das RI levou a *International Commission on Radiological Protection* (1996) a acrescentar que:

(41) Em princípio, a decisão para adotar ou continuar alguma atividade humana envolve uma revisão dos benefícios e desvantagens das possíveis opções. Esta revisão normalmente provê um número de procedimentos alternativos que serão mais benéficos que danosos. O processo mais elaborado de julgamento que define qual é o ‘melhor’, por exemplo, escolher entre o uso de raios-X ou ultra-som, é necessário e ainda mais complexo. O dano, mais

estritamente o detrimento, a ser considerado não é limitado aos associados com a radiação – deve incluir outros detrimientos e os custos econômicos e sociais da prática. Frequentemente, o detrimento de radiação será só uma parte pequena do total.

[...]

(43) Existem três níveis de justificação de uma prática em medicina.

a) O primeiro e mais geral é o uso de radiação em medicina, que é aceito como fazendo mais benefício que prejuízo. Sua justificação é tomada como condição.

b) No segundo, um procedimento específico com um objetivo específico é definido e justificado, ou seja, radiografia de tórax para pacientes que mostram sintomas pertinentes. O objetivo desta justificação genérica é julgar se, na maioria dos casos, o procedimento radiológico aprimora o diagnóstico ou tratamento ou promove informação necessária sobre os indivíduos expostos.

c) No terceiro nível, a aplicação do procedimento para um paciente deve ser justificada, isto é, a aplicação particular deve ser julgada se produz mais benefício que dano.

O Princípio da Otimização diz que a proteção radiológica deve ser otimizada de forma que a magnitude das doses individuais, o número de pessoas expostas e a probabilidade de ocorrência de exposições mantenham-se tão baixos quanto possa ser razoavelmente exequível, tendo em conta os fatores econômicos e sociais. (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1991) Devido às especificidades das aplicações médicas, deve-se considerar que:

(49) A otimização da proteção é o mais poderoso dos componentes do sistema de proteção radiológica. Ele pode penetrar todas as fases do uso das radiações na medicina, desde o projeto dos locais e equipamentos até os procedimentos cotidianos. Seu uso começa no incentivo de uma forma de pensar em que qualquer tarefa pertinente é aprimorada. [...]

(50) A otimização da proteção é normalmente aplicada em dois níveis: (1) o projeto e construção de equipamentos e instalações e (2) os métodos cotidianos de trabalhar, chamados aqui de procedimentos de trabalho. Nas aplicações não médicas, a fase de projeto é normalmente a mais importante, porque reduz a dependência dos fatores humanos nos procedimentos. Em medicina, ênfase deve também ser colocada na otimização de proteção dos procedimentos de funcionamento, porque estes têm uma influência direta no cuidado dos pacientes.

[...]

(64) A otimização da proteção em exposições médicas não necessariamente significa a redução das doses para o paciente. Por exemplo, o equipamento de radiografia diagnóstica usa freqüentemente grades anti-espalhamento para melhorar o contraste e resolução da imagem, ainda que a remoção da grade permita uma redução das doses entre 2 a 4 vezes.

O Princípio do Limite de Dose estabelece que a exposição normal dos indivíduos deve ser restringida de tal modo que não exceda o limite de dose especificado para trabalhadores e indivíduos do público. (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1991) Também nesse princípio, a *International Commission on Radiological Protection* (1996) traz algumas considerações:

(71) Os limites de dose individuais foram fixados pela Comissão para exposições ocupacionais e públicas [...].

(72) Contanto que as doses para pacientes estejam corretamente justificadas, não é apropriado aplicar limites de dose às exposições médicas, porque tais limites frequentemente causariam mais prejuízo que benefício. Eles, às vezes, impediriam a obtenção de informação diagnóstica e impediriam toda a radioterapia.

[...].

(74) [...] Em resumo, o limite para dose efetiva em exposição profissional é 20 mSv por um ano, com a flexibilidade de ser 50 mSv em um único

ano, contanto que a dose efetiva total em 5 anos sucessivos não exceda 100 mSv, portanto com uma dose anual média de 20 mSv. [...]. Para exposições públicas, o limite de dose é expresso com um limite anual de 1 mSv, com cálculo da média em cinco anos.

Para se ter uma idéia do que os limites representam, na última publicação da UNSCEAR (2000), foi estimado que a dose de radiação média mundial, proveniente de todas as fontes naturais, é de 2,4 mSv/ano, podendo variar entre 1 e 10 mSv/ano. Os limites de dose, discutidos acima, referem-se às exposições públicas e ocupacionais, estando explicitamente excluídas as exposições médicas, causando uma lacuna no sistema de radioproteção. Enquanto em radioterapia os protocolos de tratamento<sup>24</sup> estabeleciam as doses de terapia dos pacientes, em radiodiagnóstico, não existiam valores de dose em paciente, nos diversos exames diagnósticos, que servissem como referência de comparação, planejamento ou otimização. A *International Commission on Radiological Protection* (1996), então, introduzindo um importante avanço para o sistema de radioproteção, propôs o conceito de nível de referência de radiodiagnóstico *diagnostic reference level*, com a seguinte formulação:

(100) A Comissão recomenda agora o uso de *nível de referência de diagnóstico* para pacientes. Estes níveis que são uma forma de nível de investigação<sup>25</sup>, utilizando medidas de simples quantificação, normalmente a dose absorvida em ar [...] o nível de referência diagnóstico deverá ser usado como um teste simples para identificar situações onde os níveis de dose paciente ou a atividade administrada, são extraordinariamente altas. [...]

---

<sup>24</sup> Os protocolos de radioterapia são estabelecidos, em geral, por organismos internacionais de reconhecida competência, como o ICRU.

<sup>25</sup> Nível de investigação é um limite de dose de radiação que, caso seja ultrapassado, demanda uma investigação para verificar as razões pelas quais o limite foi excedido. Para os trabalhadores e indivíduos do público, aplicam-se os limites de dose. Para os pacientes, nível de referência de radiodiagnóstico.

(101) Os níveis de referência em diagnóstico são suplementos ao julgamento profissional e não representam uma linha dividindo a medicina boa e ruim. É inapropriada quando usada com propósitos regulatórios ou comerciais.

(102) Níveis de referência em diagnóstico são aplicados às exposições médicas, não às exposições profissionais e públicas. (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1996, grifo nosso)

Essa publicação também ressaltou o importante papel que deve ser exercido pela autoridade reguladora, as responsabilidades compartilhadas pelos diversos atores que participam da radiologia e a necessidade de treinamento específico para os membros das equipes técnicas das diversas instituições, incluindo a autoridade reguladora. A *International Commission on Radiological Protection* (1996) fortaleceu as diretrizes estabelecidas pela publicação da Organização Mundial de Saúde (1982), consolidando a atenção à qualidade da imagem radiográfica e a implantação de PGQ's.

Com a finalidade de contribuir para a harmonização internacional dos sistemas de radioproteção, em 1990 foi constituído o Comitê Interinstitucional de Segurança Radiológica (IACRS), formado, inicialmente, pela IAEA, FAO, ILO, NEA/OECD, OPAS, OMS, OIT, UNSCEAR, ICRP, ICRU, IRPA, IEC e ISSO. Em seguida, foi criada uma secretaria do IACRS, responsável pela elaboração das Normas Básicas Internacionais de Segurança para a Proteção contra a Radiação Ionizante e para a Segurança das Fontes de Radiação. O documento final do estudo foi publicado pela IAEA, na Série Segurança, em 1996, ficando conhecido como os padrões básicos de segurança *Basic Safety Standards - BSS*, da Agência. (INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 1996)

Baseada, principalmente, nas recomendações da ICRP, a publicação conjunta da Agência tentou fornecer subsídio para a estruturação de sistemas de radioproteção em todas as áreas de aplicação das radiações ionizantes. Contudo, da mesma forma que ocorreu com a ICRP, a IAEA percebeu a necessidade de uma recomendação específica para as aplicações médicas,

que só foi publicada em 2006. (INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2006)

Os principais aspectos definidos pela Organização Mundial de Saúde (1982) e a *International Commission on Radiological Protection* (1996), tais como o foco da qualidade da imagem, a importância da qualificação, a responsabilização dos diversos atores, os princípios da radioproteção e o nível de referência diagnóstico foram reforçados pela *International Atomic Energy Agency* (1996, 2006), inclusive com a proposição de valores de referência em diagnóstico para diversos exames. A importância do conceito de nível de referência de radiodiagnóstico foi fundamental na concepção dos novos modelos de proteção radiológica, como aconteceu na Comunidade Européia, com a publicação da Diretiva EURATOM 43/97. A Comissão Européia, em conjunto com o Instituto de Higiene das Radiações para Radioproteção, da Alemanha, organizaram um *workshop*, em 1998, em Luxemburgo, com o tema *References Doses and Quality in Medical Imaging – What the Referring Practitioner and Directing Medical Staff Should Know*, tendo como objetivo acelerar o processo de informação sobre as consequências da adoção do conceito de *Diagnostic Reference Level*. Esse evento pode ser considerado como sendo, aproximadamente, uma versão moderna do *workshop* de Neuherberg, em 1980.

Três aspectos relevantes do encontro devem ser ressaltados: o primeiro diz respeito à importância do princípio da otimização, que pode ser aplicado inclusive no sistema de regulação. O trabalho de Wall e Shrimptom (1998) resgatou que, nas primeiras avaliações em pacientes de radiodiagnóstico, nos anos 50, as doses para a realização de um mesmo exame variavam até 10.000 vezes entre serviços. Até meados da década de 90, variações de até 30 vezes entre diferentes serviços, realizando o mesmo exame, foram relatadas em radiografia convencional, mamografia, fluoroscopia e tomografia. (OESTMANN, 1998, SAXEBOL et al., 1998, WALL; SHRIMPTOM, 1998) Como ressalta Oestmann (1998), as variações não podem ser explicadas apenas pela variação do tamanho e composição do corpo do paciente. Assim, se no primeiro momento o objetivo era harmonizar as doses, num

segundo momento, o objetivo passa a ser a harmonização em torno de uma referência.

O segundo aspecto relevante do encontro de 1988 diz respeito ao uso dos raios-X em pediatria. Mesmo tendo evoluído bastante, desde a década de 70, este é um campo da radiologia que necessita ampliar a utilização de equipamentos e programas de garantia de qualidade específicos para a prática, estabelecer doses de referência para todas as faixas etárias e consolidar a radiologia pediátrica como uma especialidade. (CHAPPLE; BROADHEAD; FAULKNER, 1998, PERLMUTTER et al., 1998)

O terceiro e último aspecto refere-se à evolução do sistema de avaliação dos serviços de radiodiagnóstico e à incorporação do conceito de *diagnostic reference level* nas práticas da autoridade reguladora. Sua utilização com fins regulatórios era, inclusive, desaconselhada pela *International Commission on Radiological Protection* (1996); No entanto, o conceito ganhou tamanha força e importância que passou a ser utilizado por autoridades reguladoras. Segundo Moores, Cannolly e Cole (1998), os critérios de qualidade da Diretiva da Comunidade Européia apontam claramente para que as avaliações considerem a técnica radiográfica, a dose em paciente e a qualidade da imagem. Uma técnica radiográfica conhecida e aceita produz um resultado conhecido, em termos de dose e qualidade da imagem. Desse modo, a avaliação dos serviços pode ser implantada em três níveis: o nível 1 envolve rotinas e avaliação de doses em pacientes e os resultados são comparados com o nível de referência diagnóstico aceitável; no nível 2, deve haver a avaliação de dose em conjunto com a avaliação completa do programa de garantia de qualidade; no nível 3, é realizada uma avaliação completa do serviço, incluindo a avaliação da relação necessária de qualidade da imagem e dose no paciente.