

# Controlo estatístico do processo – monitorização do desempenho de equipamento radiológico

Gilda Cunha

Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, IPL; FCM – UNL  
gilda.cunha@estesl.ipl.pt

Nuno Machado

Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, IPL; FCM – UNL  
nuno.machado@estesl.ipl.pt

Nuno Teixeira

Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, IPL; FCM – UNL  
nuno.teixeira@estesl.ipl.pt

**Resumo:** Os programas de controlo de Qualidade de equipamentos radiológicos envolvem a realização de uma sequência de testes exaustivos e rotineiros aos equipamentos, no sentido da verificação do seu funcionamento adequado. Esta verificação é feita pela medição de um ou vários parâmetros cujos resultados têm de se enquadrar dentro de determinados limites definidos tanto pela legislação nacional como por normas internacionais.

Considera-se no entanto que a realização de uma análise estatística dos resultados obtidos periodicamente permite acompanhar o desempenho do equipamento, tornando possível a previsão de desvios sistemáticos ao funcionamento óptimo do sistema mesmo antes deste atingir os limites de tolerância, sendo por isso uma clara mais valia.

O aparelho escolhido para este estudo foi um mamógrafo Siemens MAMMOMAT 1000.

Focamos este trabalho na análise do kerma médio à superfície de entrada de um fantoma de acrílico de 4 cm de espessura, valor obtido mensalmente nos programas de controlo de qualidade e que dá uma indicação da Dose Glandular Média. Os valores de kerma foram obtidos através de um dosímetro semicondutor Unfors Mult-o-meter, em modo automático de exposição a 28 kV, com 4 exposições cada, durante os primeiros dois anos após a instalação do equipamento. O trabalho apresentado visa realçar as cartas de controlo como uma ferramenta útil num programa de controlo de qualidade de um

equipamento radiológico, bem como as dificuldades inerentes à utilização desta ferramenta estatística.

**Palavras-chave:** Cartas de Controlo; Controlo de Qualidade; Mamografia.

**Abstract:** Quality assurance programmes of radiological equipment need an exhaustive testing sequence and routine. This check is done by measuring one or more parameters whose results have to fit within certain limits defined both by national law as per international standards. It is considered, however, that the realization of a statistical analysis of the results obtained periodically lets us monitor the performance of the equipment, making it possible to systematic deviations forecast optimally system before reaching the limits of tolerance, which is a clear added value.

**Keywords:** Control Chart; Quality Control; Mammography.

---

## 1. Introdução

No contexto da melhoria da qualidade, quando se pensa na produção de um produto ou na prestação de um serviço, pensa-se em efectua-lo bem à primeira. Os custos da não qualidade são elevados e no contexto da saúde poderão estar associados a consequências muito graves, como a incapacidade ou morte de doentes.

O controlo estatístico do processo (CEP) constitui um conjunto potente de ferramentas de grande utilidade para se alcançar a estabilidade de um qualquer processo e melhoria da qualidade através da redução da variabilidade a ele associada.

As principais ferramentas do Controlo Estatístico do Processo designam-se, no contexto da Qualidade, por 7 magníficas, sendo fundamentalmente ferramentas de diagnóstico e controlo de processos, que possibilitam e potenciam a implementação mais rápida e assertiva de acções correctivas.

As ferramentas são respectivamente:

1. Folha de verificação
2. Diagrama de fluxos
3. Diagrama de causa-efeito
4. Gráfico de Pareto
5. Histograma ou diagrama de caule e folhas
6. Diagrama de dispersão
7. Cartas de controlo

De todas estas ferramentas as cartas de controlo, também designadas por cartas de controlo de Shewhart (Montgomery, 2001), desenvolvidas em 1920 por Walter Shewhart, dos «Bell Telephone Laboratories» constituem uma das ferramentas mais sofisticadas.

Uma carta de controlo é uma ferramenta gráfica que permite monitorizar a actividade associada a um processo. Os valores correspondentes à característica da qualidade são referenciados relativamente ao eixo vertical. O eixo horizontal representa as amostras ou subgrupos (em função do tempo) a partir dos quais a característica da qualidade é determinada.

As vantagens associadas à utilização de cartas de controlo são diversas, salientando-se as seguintes:

1. *Quando desenvolver uma acção correctiva.* Uma carta de controlo permite identificar quando um processo não está a funcionar bem e nessa sequência avançar com uma acção correctiva.
2. *Tipo de acção correctiva necessária.* Através da identificação do padrão não aleatório presente numa carta de controlo é possível diagnosticar possíveis causas para o problema e possíveis acções correctivas.
3. *Quando deixar um processo a funcionar por si.* A variabilidade faz parte de um qualquer processo. Uma carta de controlo revela se a variabilidade presente no seu funcionamento é normal pelo que nenhuma acção correctiva deve ser desenvolvida.
4. *Capacidade do processo.* Se uma carta de controlo revela que um processo está sob controlo estatístico, pode estimar-se a capacidade desse processo e a sua potencialidade para atingir novos requisitos do cliente ou melhorar a sua performance.

---

## 2. Controlo da Qualidade de equipamentos radiológicos

Os programas de controlo de qualidade de equipamentos radiológicos envolvem a realização de uma sequência de testes exaustivos e rotineiros aos equipamentos, no sentido da verificação do seu funcionamento adequado. Esta verificação é feita pela medição de um ou vários parâmetros cujos resultados têm de se enquadrar

dentro de determinados limites definidos tanto pela legislação nacional como por normas internacionais.

Considera-se no entanto que a realização de uma análise estatística dos resultados obtidos periodicamente permite acompanhar o desempenho do equipamento, tornando possível a previsão de desvios sistemáticos ao funcionamento óptimo do sistema mesmo antes deste atingir os limites de tolerância, sendo por isso uma clara mais valia.

## 2.1. Material e método

Focamos este trabalho na análise da kerma média à superfície de entrada de um fantoma de acrílico de 4 cm de espessura, valor obtido mensalmente nos programas de controlo de qualidade e que dá uma indicação da Dose Glandular Média. Os valores de kerma foram obtidos através de um dosímetro semiconductor Unfors Mult-o-meter colocado sobre o fantoma, em modo automático de exposição a 28 kV, com 4 exposições cada, com o cuidado de colocar o dosímetro sempre na mesma posição, durante os primeiros dois anos após a instalação do equipamento. A figura 1 apresenta a montagem do modo como foram efectuadas as medições referidas.

Para a análise dos dados foram usadas duas cartas de controlo distintas. A carta de controlo para a média que visa analisar a reprodutibilidade do valor médio do KERMA de um mês para o outro e a carta de controlo para a amplitude que visa analisar a amplitude dos valores medidos durante cada sessão de medições.

Os limites das cartas de controlo para a média e amplitude, figuras 2 e 3, foram calculados de modo a obter-se um intervalo de confiança superior a 99%.

O intervalo de confiança da carta de controlo para a média foi obtido a partir dos resultados de um estudo de repetibilidade e outro de reprodutibilidade;

- O de repetibilidade refere-se à média das amplitudes dos desvios máximo e mínimo diário em cada uma das sequências de medições,  $R$ , assumindo uma distribuição estatística gausseana.
- O de reprodutibilidade refere-se a um ensaio em que se realizou uma sequência de medições modificando em todos eles a combinação de acrílicos utilizada, variando ligeiramente a posição do detector, e outros parâmetros. O valor utilizado foi metade do intervalo máximo encontrado, assumindo uma distribuição estatística rectangular.

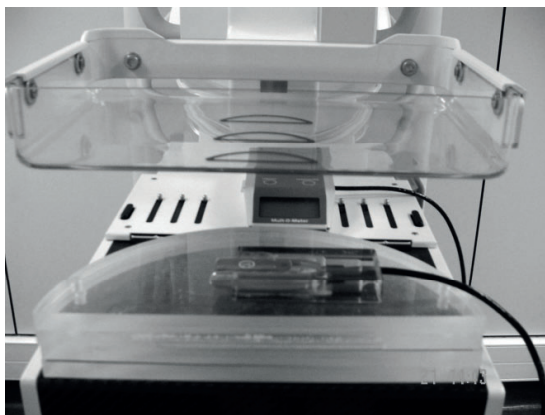
Desta forma o intervalo de confiança de 99% para a carta de controlo da média foi obtido a partir da expressão seguinte, utilizando o método ISO GUM [2] de cálculo de incertezas,

$$U = 3 \cdot \sqrt{\sigma^2 + \frac{\left(\frac{K_{\max} - K_{\min}}{2}\right)^2}{3}}$$

sendo  $\sigma$  o desvio padrão da média das medições, e  $K_{\max}$  e  $K_{\min}$  os valores limite de kerma no ar para o estudo de reprodutibilidade. A multiplicação por 3 corresponde a obter um grau de confiança superior a 99%.

O intervalo de confiança da carta de controlo da amplitude foi obtido da forma usual utilizando como limites de controlo o desvio padrão da sequência de amplitudes diárias, multiplicado por 3 para se obter 99%.

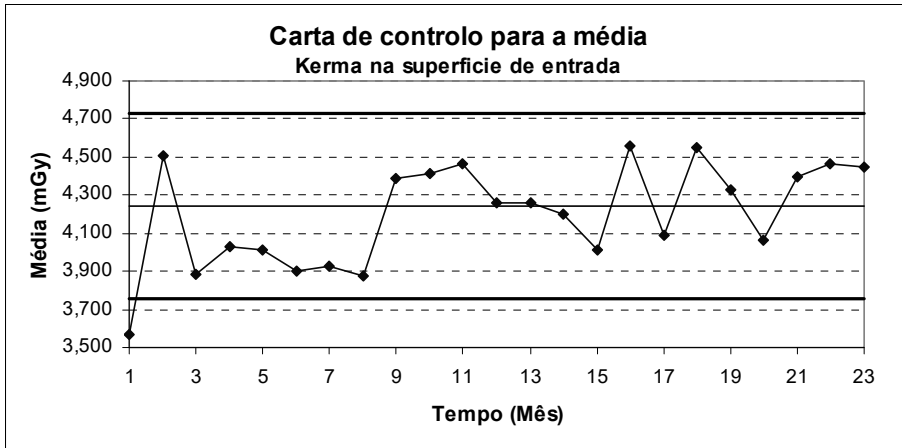
**Figura 1 – Arranjo experimental efectuado para a aquisição dos dados**



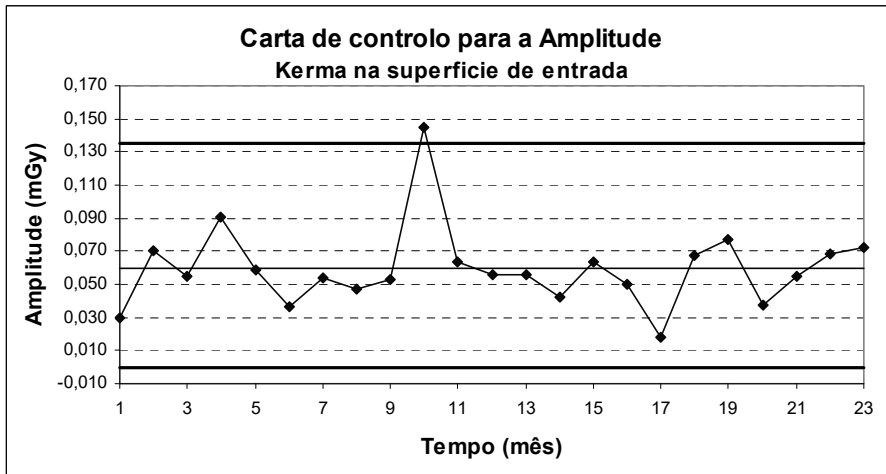
## 2.2. Resultados

Como pode observar-se os valores obtidos situam-se sempre dentro dos intervalos de confiança estabelecidos, com excepção do 1º mês para a carta da média e do ponto relativo ao mês 10 da carta de controlo para a amplitude.

**Figura 2 – Carta de controle para a média para a kerma na superfície de entrada do fantoma de 4 cm de acrílico em modo automático de exposição e 28 kV**



**Figura 3 – Carta de controle para a amplitude para a kerma na superfície de entrada do fantoma de 4 cm de acrílico em modo automático de exposição e 28 kV**



## 2.3. Conclusão

O ponto fora do intervalo de confiança na carta de controlo para a amplitude do valor da kerma na superfície de entrada do fantoma deve-se ao facto de as condições da medição terem sido alteradas durante a aquisição (por necessidade do serviço), não estando portanto relacionado com o equipamento controlado, mas sim com o método de aquisição.

A dispersão de resultados para a média expressa no gráfico deve-se principalmente às diferentes densidades dos acrílicos utilizados. A partir da observação desta carta corrigiu-se o procedimento passando a utilizar-se sempre o mesmo conjunto de acrílicos para reproduzir de forma mais exacta a medição, o que resulta no patamar registado a partir da medição 21.

Verifica-se assim que este método faz realçar qualquer anomalia no equipamento controlado mesmo quando o parâmetro medido por si só seja aparentemente normal. Neste caso em concreto um valor de KERMA médio na superfície de entrada inferior 10 mGy [1], se analisado individualmente, seria considerado um valor normal, no entanto utilizando cartas de controlo tem-se uma área de acção melhor definida podendo detectar-se uma anomalia mesmo antes de esta apresentar na sua plenitude.

É ainda possível verificar que este tipo de estudo estatístico permite detectar anomalias no próprio equipamento de medição, bem como falhas de reprodutibilidade no protocolo de aquisição de dados.

## Referências

- [1] Decreto-lei n.º 180/2002, publicado no D.R. n.º 182 de 8 de Agosto de 2002, transposição da directiva do Conselho Europeu n.º 97/43/EURATOM.
- [2] Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISO, 1995, ISBN 92-67-10188-9
- [3] Montgomery, D. C. (2001). *Introduction to Statistical Quality Control, 4th ed.* John Wiley & Sons.

